

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

**TIBBİ ARAŞTIRMALARDAN KAYNAKLANAN CEZA  
SORUMLULUĞU**

**Yüksek Lisans Tezi**

**Onur Kemal KERMAN**

**Tez Danışmanı: Prof. Dr. Köksal BAYRAKTAR  
(Galatasaray Üniversitesi)**

**Eylül 2007**

## İÇİNDEKİLER

<b>İÇİNDEKİLER.....</b>	<b>I</b>
<b>KISALTMALAR.....</b>	<b>IV</b>
<b>GİRİŞ.....</b>	<b>1</b>
<b>BİRİNCİ BÖLÜM : GENEL OLARAK TIBBİ ARAŞTIRMALAR.....</b>	<b>3</b>
I. TIBBİ GELİŞMELER KARŞISINDA İNSAN SAĞLIĞI KAVRAMI VE BİLİMSEL ARAŞTIRMA ÖZGÜRLÜĞÜ .....	3
II. KAVRAM .....	7
A. GENEL OLARAK .....	7
B. TIBBİ UYGULAMALAR VE TIBBİ ARAŞTIRMALAR.....	10
C. KLİNİK ARAŞTIRMALAR.....	13
D. TIBBİ ARAŞTIRMA KAVRAMI DIŞINDA KALAN TERİMLER .....	14
E. KANAATİMİZ.....	16
III. TEORİDEN UYGULAMAYA BİR ÖRNEK : İLAÇ ARAŞTIRMALARI .....	17
IV. TARİHÇE.....	21
A. 20. YÜZYIL ÖNCESİNDEKİ GELİŞMELER.....	21
B. 20. YÜZYILDAN GÜNÜMÜZE KADAR OLAN GELİŞMELER VE TIBBİ ARAŞTIRMALARI DÜZENLEYEN ULUSLARARASI BELGELER .....	23
V. ETİK VE ARAŞTIRMA ETİĞİ .....	29
A. TIP ETİĞİ VE BİYOETİK.....	29
B. ARAŞTIRMA ETİĞİ.....	34
1. Bireye Saygı İlkesi .....	35
2. Yarar İlkesi.....	37
3. Adalet İlkesi .....	37
C. TIBBİ ARAŞTIRMALARDA UYGULANACAK ETİK KURALLAR .....	38
1. Aydınlatılmış ve Özgür Onam.....	38
a. Genel Olarak .....	38
b. Araştırmaya Katılacak Olan Bireylerin Bilgilendirilmesi .....	41
c. Tıbbi Araştırmaya Onam Verebilecek Kişiler .....	44
d. Onam Verme Özgürlüğü.....	45
e. Onam Biçimi .....	47
2. Fayda ve Risk Arasındaki Orantı .....	48
3. Tıbbi Araştırmaya Katılacak Bireylerin Seçimi .....	51
4. Tıbbi Araştırmalarda Gözetilmesi Gereken Diğer Etik Kurallar .....	52
D. ETİK KURULLAR.....	53
E. BİYOETİKTEN BİYOHUKUKA GEÇİŞ.....	55

**İKİNCİ BÖLÜM : AVRUPA KONSEYİ İNSAN HAKLARI VE BİYOTİP SÖZLEŞMESİ'NİN İŞİĞİNDE TÜRK HUKUKUNDA TIBBİ ARAŞTIRMALAR..... 57**

I. AVRUPA KONSEYİ İNSAN HAKLARI VE BİYOTİP SÖZLEŞMESİ.....	57
A. GENEL OLARAK .....	57
1. Genel Olarak ve Türk Hukuku Bakımından Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin Bağlayıcılığı.....	60
2. Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin Ana Hatları .....	62
a. Genel Hükümler .....	63
b. İlgilinin Onamı.....	64
c. Özel Yaşam ve Bilgi Edinme Hakkı.....	68
d. İnsan Genomu .....	69
e. Organ ve Doku Nakilleri ve Ticari Kazanç Yasağı .....	70
B. AVRUPA KONSEYİ İNSAN HAKLARI VE BİYOTİP SÖZLEŞMESİ VE BİYOTİBBİ ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN EK PROTOKOL ÇERÇEVESİNDE TIBBİ ARAŞTIRMALAR.....	72
1. Genel Olarak .....	73
2. Üzerinde Araştırma Yapılacak Kişilerin Korunması.....	74
3. Araştırmaya Onam Verme Yeteneği Olmayan Kişilerin Korunması.....	76
4. Özellik Arz Eden Durumlar.....	79
a. Hamilelik veya Emzirme Döneminde Olan Kadınlar Üzerinde Yapılacak Tıbbi Araştırmalar .....	79
b. Klinik Olarak Aciliyet İçeren Durumlarda Bulunan Kişiler Üzerinde Yapılacak Araştırmalar .....	80
c. Özgürlüğünden Yoksun Bırakılan Kişiler Üzerinde Yapılacak Araştırmalar .....	81
5. İnsan Genomunun Korunması ve Bilimsel Araştırmalar .....	81
6. Tüpte Embriyonlar Üzerinde Araştırmalar .....	84
II. TÜRK HUKUKU VE TÜRK CEZA KANUNU'NUN 90. MADDESİ ÇERÇEVESİNDE TIBBİ ARAŞTIRMALAR.....	85
A. TÜRK HUKUKUNDA TIBBİ ARAŞTIRMALAR .....	85
B. TCK'NUN 90. MADDESİ KAPSAMINDA İNSAN ÜZERİNDE TIBBİ ARAŞTIRMALAR VE GEÇERLİLİK KAZANMAMIŞ TIBBİ UYGULAMALAR .....	89
1. TCK'nun 90. Maddesi ve Tıbbi Araştırmalar.....	90
a. Yetişkinler Üzerinde Tıbbi Araştırmalar .....	91
aa. Genel Olarak .....	91
bb. Yetişkinler Üzerinde Tıbbi Araştırmaların Yapılmasında Öngörülen Koşullar .....	93
aaa. “Deneyle İlgili Olarak Yetkili Kurul veya Makamlardan Gerekli İzin Alınmış Olması” .....	94
bbb. “Deneyin Öncelikle İnsan Dışı Deney Ortamında veya Yeterli Sayıda Hayvan Üzerinde Yapılmış Olması” .....	97
ccc. “İnsan Dışı Deney Ortamında veya Hayvanlar Üzerinde Yapılan Deneyler Sonucunda Ulaşılan Bilimsel Verilerin, Varılmak İstenen Hedefe Ulaşmak Açısından Bunların İnsan Üzerinde de Yapılmasını Gerekli Kılması” .....	98
ddd. “Deneyin, İnsan Sağlığı Üzerinde Öngörülebilir Zararlı ve Kalıcı Bir Etki Bırakmaması” .....	99
eee. “Deney Sırasında Kişiye İnsan Onuruyla Bağdaşmayacak Ölçüde Acı Verici Yöntemlerin Uygulanmaması” .....	100

### III

fff. “Deneyle Varılmak İstlenen Amacın, Bunun Kişiyeye Yükledeği Külfete ve Kişinin Sağlığı Üzerindeki Tehlikeye Göre Daha Ağır Basması” .....	101
ggg. “Deneyin Mahiyet ve Sonuçları Hakkında Yeterli Bilgilendirmeye Dayalı Olarak Açıklanan Rızanın Yazılı Olması ve Herhangi Bir Menfaat Teminine Bağlı Bulunmaması” .....	101
cc. TCK’nun 90. Maddesine İlişkin Diğer Öneriler .....	104
b. Çocuklar Üzerinde Tıbbi Araştırmalar .....	106
2. Geçerlilik Kazanmamış Tıbbi Uygulamalar .....	111
3. Özellik Arz Eden Durumlar .....	114
a. Akıl Hastaları .....	114
b. Özgürlükten Yoksun Kişiler Üzerinde Tıbbi Araştırmalar .....	114
4. TCK md. 90’da yer alan diğer hükümler .....	115
a. TCK Md. 90/5’in İncelenmesi .....	115
b. TCK’nun 90. Maddesi Kapsamında Tüzel Kişilerin Sorumluluğu .....	117
<b>SONUÇ</b> .....	<b>119</b>
<b>KAYNAKÇA</b> .....	<b>122</b>

**KISALTMALAR**

ABD : Amerika Birleşik Devletleri

AIHS : Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi

CIOMS : Tıp Bilimlerinin Uluslararası Konseyi

İEGM : Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

M.Ö. : Milattan Önce

md. : Madde

s. : sayfa

TC. : Türkiye Cumhuriyeti

TCK : Türk Ceza Kanunu

vs. : vesair

## GİRİŞ

İnsanların doğaya hükmetmek ve varlıklarını sürdürebilmek için yürüttükleri en önemli faaliyetlerden birisi de tıbbi araştırmalardır. Bilim adamları ve özellikle hekimler insanlar üzerinde yaptıkları tıbbi araştırmalarla tıbbın ilerlemesine, yeni yöntemlerin ve tedavilerin bulunmasına büyük katkıda bulunmuşlardır. Esasen tıbbın gelişmesi ve insanlığa faydalı olması temel amacıyla yapılması gereken tıbbi araştırmalarda çoğu kez ekonomik kaygılar da büyük rol oynamaktadır. Tıbbi araştırmaların hayata geçirilmesi açısından önemli rol oynayan ilaç piyasası, kimi zaman insan yaşamını ve sağlığını hiçe sayarak en üst ekonomik faydayı elde etmek için birtakım tıbbi çalışmalarını desteklemektedir. Bunun yanında dünya tarihinin tanık olduğu bazı dönemler, ırkçı düşüncelerin yeryüzünü karanlığa götürebileceğini göstermektedir. Özellikle ikinci dünya savaşı sırasında nazi toplama kamplarında tıbbi araştırma adı altında yapılan insanlık dışı uygulamalar hukukçuları ve tıp uygulamacılarını tıbbi araştırmalar konusunda temkinli davranmaya mecbur etmektedir. İşte bu nedenlerle insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalarda uygulanacak birtakım etik ilkelerin belirlenmesi gerekmiştir. Bu amaçla özellikle 20. yüzyılın ikinci yarısından itibaren tıbbi araştırmalarda uygulanacak etik kuralların tespit edilmesi, uluslararası organizasyonların olduğu kadar, bölgesel birliklerin ve bizzat ülkelerin de çalışma sahasına dahil olmuştur. Hipokrat yemininden günümüze karmaşıklaşan sosyal ilişkiler ve bireye neredeyse yaşama hakkı tanımaz ekonomik fayda, bu alandaki çalışmalarını hızlandırmıştır. Tıbbi araştırmalarda uygulanacak etik ilkelerin en önemlisi olarak da kişilerin aydınlatılmış ve özgür onamı göze çarpmaktadır. Bu temel ilke bireyin kendi geleceğini tayin hakkı ve özerkliğinin bir yansıması olarak karşımıza çıkmaktadır. Yine yapılacak tıbbi araştırmaların sıkı bir

şekilde denetlenmesi için kontrol mekanizması niteliğinde olan etik kurulların da yerleşmiş olması eskiden yaşanmış olan kötü deneyimlerin tekrar etmemesi için bir güvence oluşturmaktadır.

Ülkemizde de 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesi ile tıbbi araştırmaların yapılmasının yolu açılmıştır. Diğer ülke mevzuatlarına paralel olarak Türk Ceza Kanunu da uluslararası alanda yerleşmiş etik ilkeleri 90. maddeye aktarmıştır. Diğer yandan Türkiye tarafından da onaylanan ve yürürlüğe konulmuş olan Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi de hukukumuzun bir parçası haline gelmiştir. Tıbbi araştırmalar konusunda hükümler içeren bu Sözleşme bizim için rehber niteliğinde olacaktır. Şunu da belirtmek gerekir ki, tıbbi araştırmalar konusunda dağınık olan Türk hukuku mevzuatının da bir araya getirilmesi ve Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ile uyumun sağlanması gerekmektedir.

Bu kapsamda, yaptığımız inceleme iki bölümden oluşmaktadır. İlk bölümde genel olarak tıbbi araştırmalar üzerinde durulacaktır. Bu bölümde, tıp biliminin gelişmesi için olmazsa olmaz nitelikte olan tıbbi araştırmaların içeriği tespit edildikten sonra, araştırmaların sınırı niteliğinde olan etik ilkelerin incelenmesine geçilecek ve tıbbi araştırmalarda izlenecek usul gösterilecektir. Çalışmamızın ikinci bölümü ; Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne ve Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinde düzenlenen "İnsan Üzerinde Deney" hükmüne ayrılmıştır. İkinci bölümde, öncelikle Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin ilgili maddeleri ele alınacak, daha sonra ise Türk Ceza Kanunu kapsamında tıbbi araştırmada bulunmanın koşulları incelenecektir. İncelememiz içerisinde yeri geldikçe ilaç araştırmaları, genetik araştırmalar ve fötüs üzerindeki araştırmalar gibi özellik gösteren tıbbi araştırmalar da ele alınacaktır.

## BİRİNCİ BÖLÜM : GENEL OLARAK TIBBİ ARAŞTIRMALAR

### I. TIBBİ GELİŞMELER KARŞISINDA İNSAN SAĞLIĞI KAVRAMI VE BİLİMSEL ARAŞTIRMA ÖZGÜRLÜĞÜ

Teknolojinin ve tıbbın son yıllarda hızlı bir gelişme içinde olduğu gözlenmektedir. Özellikle genetik araştırmalar ve organ ve doku nakilleri alanlarında büyük ilerlemeler kaydedilmektedir. Bu ilerlemelerin gerçekleştirilmesi ve insan yaşamının etkin bir biçimde korunabilmesi için yeni tedavi yöntemlerine ve yeni tekniklere ihtiyaç duyulmaktadır. Bu nedenle tıbbi araştırmalar tıbbın ilerlemesinde önemli bir yer tutmaktadır. Ancak tıbbi araştırmaların sınırsız bir şekilde uygulanması insan hayatını ve dokunulmazlığını geniş ölçüde ihlal edecektir<sup>1</sup>. Özellikle İkinci Dünya Savaşı sırasında uygulanan bazı bilimsel araştırmalar daha sonra ciddi önlemlerin alınmasını gerektirmiştir. Bununla beraber organ ticareti, tedavi amacı taşımayan bilimsel araştırmalar ve insanın genetik verilerine yapılan müdahaleler bazı endişeleri de beraberinde getirmektedir<sup>2</sup>. Dolayısıyla tıbbi araştırmaların insan onurunu zedelemeyecek bir şekilde ve kişilik haklarına zarar vermeden yapılması gerekmektedir.

İnsan onuru kavramı, yaşam hakkı ile ve özellikle hasta hakları içerisinde ele alınan sağlık hakkı ile bağlantılıdır. Dolayısıyla öncelikle sağlık kavramı açıklanacak, daha sonra ise sağlık hakkının ne şekilde tanımlandığı belirtilecektir. Dünya Sağlık Örgütü'nün Anayasası sağlık kavramını şu şekilde tanımlamaktadır ; *“Sağlık, sadece hasta veya sakat olmama hali değil, fiziksel, ruhsal ve sosyal açıdan iyi olma halidir”*. Yine Örgütün Anayasası'na göre ; *“Erişilebilecek en yüksek düzeyde sağlıktan yararlanmak, ırk, din, politik inanç, ekonomik ve sosyal koşullar gözetmeksizin her insanın temel haklarından biridir”*. Bununla beraber sağlık hakkını tanımlamanın çok da basit olmadığı, fiziksel ve ruhsal açıdan mutlak bir iyilik halinin varlığının her zaman mümkün olmayacağı belirtilmekte ve sağlığın; korunması, kollanması, hastalık durumunda da yeniden sağlanması gereken bir iyilik

---

<sup>1</sup> BAYRAKTAR Köksal, Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu, İstanbul, 1972, s.160

<sup>2</sup> OBERDORFF Henri, “La Dignité de la Personne Humaine Face Aux Progrès Médicaux”, Mélanges en l'Honneur du Professeur Gustave Peiser, Presses Universitaires de Grenoble, 1995, s.379



hali olduğu belirtilmektedir<sup>3</sup>. Sağlık hakkının da, sağlık alanında hizmetler sunan ve koruyucu tedbirler öngören kurallar bütünü olduğu vurgulanmaktadır<sup>4</sup>. Öğretide ise sağlık hakkı ; “Kişinin ; toplumdan, devletten, sağlığının korunmasını, gerektiğinde tedavi edilmesini, iyileştirilmesini isteyebilmesi ve toplumun sağladığı imkânlardan faydalanabilmesi” olarak tanımlanmıştır<sup>5</sup>. Tıbbi araştırmaların da kişinin sağlık hakkını ve ona bağlı olan insan onurunu zedelememesi için uluslararası ve ulusal boyutta birtakım düzenlemeler getirilmiştir.

Tıbbi araştırmalarda bulunma hakkı ve özgürlüğü uluslararası belgelerde ve yabancı devletlerin anayasalarında genellikle bilim ve sanat özgürlüğü hakkı içinde ele alınmıştır. Evrensel İnsan Hakları Bildirisi’nin 27. maddesinin birinci fıkrasına göre; “Herkes, topluluğun kültürel yaşamına serbestçe katılma, sanattan yararlanma ve bilimsel ilerlemeleri ve bunun getirdiği yararları paylaşma hakkına sahiptir”<sup>6</sup>. Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ise bilim özgürlüğü konusunda bir hüküm içermemektedir. Ancak bilim özgürlüğünü düşünce ve ifade özgürlüğünün uzantısı olduğunu savunan bir görüş de bulunmaktadır<sup>7</sup>. *Kaboğlu* da Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi çerçevesinde bilim özgürlüğünün, düşünce özgürlüğünü ele alan 9. madde ile bağlantılandırılabilceğini belirtmektedir<sup>8</sup>. Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi’nin 15. maddesinin üçüncü fıkrasına göre ise ; “Bu sözleşmeye taraf devletler, bilimsel araştırma ve yaratıcı faaliyetler için zorunlu bulunan özgürlüğe saygı göstermeyi taahhüt ederler”<sup>9</sup>. Unesco’nun 29. Genel konferansında kabul edilen İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi’nin 12/b maddesi’nde de açıkça, bilginin geliştirilmesi için gerekli olan araştırma özgürlüğünün düşünce hürriyetinin bir parçası olduğu belirtilmiştir. Yine

---

<sup>3</sup> MOREAU Jacques, TRUCHET Didier, Droit de la Santé Publique, Paris, 2000, s.27

<sup>4</sup> MOREAU Jacques, TRUCHET Didier, s.27

<sup>5</sup> BAYRAKTAR, Hekimin Tedavi Nedeniyle..., s.16-17

<sup>6</sup> GEMALMAZ Mehmet Semih, Ulusalüstü İnsan Hakları Belgeleri (Uluslararası ve Bölgesel Sistemler), İstanbul, 2000, s.11

<sup>7</sup> LAMBERT Pierre, “Liberté Scientifique et Droits de l’Homme”, Mélanges Offerts à Silvio Marcus Helmons, Bruxelles, 2003, s. 176

<sup>8</sup> KABOĞLU İbrahim Özden, “Bilim ve Sanat Özgürlüğü”, İnsan Hakları, İstanbul, 2000, s.122

<sup>9</sup> GEMALMAZ, s.23

Bildirge'nin başlangıç kısmında yapılacak araştırmaların insan onuruna, özgürlüğüne ve haklarına tam saygı göstermesi gerektiği belirtilmektedir.

Avrupa Konseyi çerçevesinde 4 Nisan 1997 tarihinde imzaya açılmış olan ve Türkiye tarafından da onaylanan “*Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi : Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi*” de tıbbi araştırmalar konusunda önemli düzenlemeler getirmektedir. Sözleşmenin 15. maddesine göre ; “Biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma, bu sözleşme hükümlerine ve insan varlığının korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak kaydıyla, serbestçe yapılabilir”. Sözleşmenin başlangıç kısmında ise biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, insan onuru ve bireyin temel hak ve özgürlüklerinin korunması için gerekli tedbirlerin alınacağı belirtilmiştir.

Yabancı devletlerin anayasalarını incelediğimizde ise bilimsel araştırma özgürlüğünün ve insan onuru kavramının genellikle birlikte ele alındığını tespit etmekteyiz. Özellikle uzun bir diktatörlük döneminden çıkan devletlerin anayasalarında bilim özgürlüğünün açık bir şekilde yer alması İkinci Dünya Savaşı'nda sırasında Nazi doktorların uygulamalarına bir tepki olarak dikkati çekmektedir. Buna karşılık demokratik geleneğe sahip ülkelerin ise temel hak ve özgürlükleri düzenlerken tıbbi araştırmalar için özel hükümler sevk etmediklerini belirtmek gerekir<sup>10</sup>. 1947 tarihli İtalyan Anayasası'nın 33. maddesine göre, “bilim ve bilimin öğretilmesi serbesttir”, Anayasa'nın 32. maddesinde ise ; kanun hükmü ile belirtilmedikçe hiç kimsenin tıbbi bir müdahaleye maruz kalamayacağı ve kanunun da insana olan saygıyı belirleyen sınırların ötesine geçemeyeceği belirtilmiştir<sup>11</sup>.

Alman Anayasası'nın 5. maddesi ise daha çok düşünce özgürlüğüne ayrılmıştır, buna göre bilim ve araştırma özgürdür. Yine Alman Anayasası'nın 1. maddesine göre ise insan onuru dokunulmazdır ve 2. maddede belirtildiğine göre de herkesin yaşamaya ve vücut dokunulmazlığına hakkı vardır. 1975 tarihli Yunan Anayasası da 16. maddesinde, bilimsel araştırmanın geliştirilmesinin ve desteklenmesinin devletin bir

---

<sup>10</sup> LAMBERT, s. 176

<sup>11</sup> LAMBERT, s. 175

yükümlülüğü olduğunu belirtmiştir. Yine 1976 tarihli Portekiz Anayasası da 42. maddesinde, bilimsel faaliyetlerin serbest olduğunu hükme bağlamıştır. 1978 tarihli İspanyol Anayasası da bu konuda hükümler içermektedir. Anayasa'nın 20. maddesinin ikinci fıkrasına göre, bilimsel ve teknik faaliyetler serbesttir. Yine İspanyol Anayasası'nın 10. ve 15. maddeleri ise insan onurunu, yaşam hakkını ve vücut bütünlüğünü korumaktadır<sup>12</sup>.

Bu konuda Orta ve Doğu Avrupa Ülkelerinin Anayasaları da hükümler içermektedir. Örneğin Bulgar Anayasası'nın 29. maddesinde, hiç kimsenin yazılı onamı olmadan tıbbi, bilimsel ve diğer deneylere tabi tutulamayacağı belirtilmiştir. Litvanya Anayasası'nın 21. maddesi ise, bireyin dokunulmaz olduğunu ve insan onurunun kanunla korunduğunu açıkladıktan sonra hiç kimsenin özgür onamı alınmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacağını belirtmiştir<sup>13</sup>.

1982 TC. Anayasası'nın 27. maddesinin birinci fıkrası uyarınca ; “Herkes, bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir.” Anayasa'nın 17. maddesine göre ise ; “Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tâbi tutulamaz”. 1961 TC. Anayasası da 14. ve 21. maddelerinde vücut dokunulmazlığını ve bilim ve sanat hürriyetini ele almıştır. Ancak kişinin rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacağı yeni getirilen bir düzenlemedir.

Görüldüğü gibi uluslararası belgelerde ve anayasalarda bilimsel araştırmalarda bulunma özgürlüğü ve hakkı insan onuru kavramı ve vücut dokunulmazlığı ile beraber alınmıştır. Bir yandan bilimsel araştırmaların geliştirilmesi desteklenirken diğer yandan bireylerin maddi ve manevi varlıkları da koruma altına alınmıştır. Öyleyse bu temel hak ve özgürlükler arasında bir dengenin gözetilmesi gerekmektedir. Bu dengenin gözetilmesi de, ya bir hiyerarşik sıralamanın yapılması ya da bu hak ve özgürlüklerin birbiriyle bağdaştırılmasıyla mümkün olacaktır. Ancak ortak bir amacın olduğu ve bu amacın da bilginin geliştirilmesi aracılığıyla insanın

---

<sup>12</sup> LAMBERT, s.175

<sup>13</sup> LAMBERT, s.175-176 ; OBERDORFF s. 384

içinde bulunduğu durumun daha ileriye götürülmesi olduğu unutulmamalıdır<sup>14</sup>. Fransız Anayasa Konseyinin de 1994 tarihli bir kararında belirttiği üzere yaşam bilimlerinin amacında insan bulunmaktadır. Başka hiçbir düşünce ile insan yaşamının zarara uğratılması söz konusu değildir. Dolayısıyla insan onurunun korunması büyük önem arz etmektedir<sup>15</sup>.

İşte bu aşamada tıbbi araştırmalar esnasında uygulanacak olan birtakım etik ilkelerin belirlenmesi gerekmektedir. Ayrıca tıp ve biyoloji alanında bilimsel ve teknik gelişmelerin oluşturduğu sorunları çözmek ve bu sorunlar hakkında görüş bildirmekle görevli olan etik kurullara da büyük görev düşmektedir. Çünkü tıbbi araştırmaların ve özellikle de ilaç araştırmalarının uygulanıp uygulanmayacağı etik kurulların görüşleri alınarak karara bağlanacaktır.

Yukarıdaki açıklamalarımız ışığında öncelikle tıbbi araştırma kavramının ne olduğu açıklanacak ve tıbbi araştırmaların tarihi gelişimi ele alınacaktır. Tarihi gelişimin açıklanmasından ve tıbbi araştırmaları düzenleyen bildirgelerin ve deklasyonların ele alınmasından sonra ise tıbbi araştırmalarda gözetilmesi gereken etik ilkeler tespit edilecektir. Bu bölümde son olarak tıbbi araştırmaları düzenleyen etik ilkelerin yerini hukuk kurallarının alması sorunu tartışılacaktır.

## **II. KAVRAM**

### **A. GENEL OLARAK**

İnsanlar üzerinde yapılacak bilimsel veya tedavi amaçlı tıbbi çalışmaların ne şekilde adlandırılacağı konusunda mevzuatımızda bir kavram birliği bulunmamaktadır. Özellikle 5237 sayılı TCK.'nun 90. Maddesinde düzenlenen "*İnsan Üzerinde Deney*" başlıklı madde altında "bilimsel deney" ve "tedavi amaçlı deneme" kavramlarının farklı anlamlar içerecek şekilde kullanıldığı görülmektedir. Bu nedenle bu kavramların ceza hukukunda belirlilik ilkesi gereğince açık bir şekilde tanımlanması gerekmektedir. Bununla beraber tezimizin ileri ki safhalarında kullanılacak bir kavrama da ihtiyaç duymaktayız. Bu sebeplerle öncelikle ulusal

---

<sup>14</sup> LAMBERT, s.182

<sup>15</sup> OBERDORFF, s. 386

mevzuatımızda yer alan düzenlemeleri kısaca ele almak ve daha sonra da uluslararası alanda sorunun ne şekilde çözüldüğünü tespit etmek gerekmektedir.

TCK'nun 90. maddesinde “*deney ve deneme*” adı altında iki ayrı terimin kullanıldığını belirtmiştik. 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3/k maddesinde “*bilimsel araştırma*” teriminin, 1262 sayılı İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 14.maddesinde ise “*tetkik*” teriminin kullanıldığı görülmektedir. Bununla birlikte, ilaç araştırmalarını ayrıntılı bir şekilde düzenleyen İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, “*linik araştırma*” veya sadece “*araştırma*” terimlerini, mülga Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, “*test*” terimini kullanmaktadır. Konuyla ilgili olarak Hasta Hakları Yönetmeliği'nde *deney* (md.27) ve *araştırma* (md.32 ilâ md.36) terimlerinin kullanıldığı görülmektedir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ise “*test ve klinik araştırmalar*” (md.9) terimlerini kullanmaktadır.

Hayvanlarla ilgili yapılacak araştırmaları düzenleyen mevzuatı da kısaca incelediğimiz de ; 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu'nda, “*deney*” teriminin, Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri İle Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'te ise, “*deney ve deneysel çalışma*” terimlerinin kullanıldığını görmekteyiz.

Yukarıda sayılan düzenlemelerde de görüldüğü üzere ulusal mevzuatımızda insanlar ve hayvanlar üzerinde yapılan tıbbi çalışmaların nitelendirilmesinde kesin bir kavram birliğine varılamamıştır. Bu çalışmalar genellikle ; deney, deneme veya araştırma olarak adlandırılmaktadır. Ayrıca bilimsel amaç ya da tedavi amacı da gözetilmek suretiyle ikinci bir ayrıma da gidilebilmektedir. Daha önce de belirttiğimiz gibi, ceza hukuku açısından kanunilik ve belirlilik ilkeleri de göz önünde bulundurulduğunda içeriği belirli bir kavramın tespit edilmesi önem arz etmektedir. Bu aşamada uluslararası metinlerin durumu ele alış şeklini de incelemek gerekir.

Türkiye tarafından da 3/12/2003 tarihli ve 5013 sayılı kanunla onaylanan Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin beşinci bölümü “*bilimsel araştırma*” başlığını taşımaktadır. Bilimsel araştırmalarda genel kuralı düzenleyen

Sözleşme'nin 15. maddesi, biyoloji ve tıp alanındaki bilimsel araştırmaların ne şekilde yapılabileceğini göstermektedir. Keza, yine bu sözleşme çerçevesinde hazırlanan Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne Ek Protokol'de de “*araştırma*” terimi kullanılmaktadır. Dünya Tabipler Birliği tarafından ilk olarak 1964'te Helsinki'de kabul edilen ve en son Ekim 2000'de Edinburg'ta değişikliğe uğrayan Helsinki Bildirgesi'nde de “*tıbbi araştırma*” terimi kullanılmaktadır.

Öğretiyi de incelediğimizde, farklı terimlerin kullanıldığını görmekteyiz. *Bayraktar*, “*Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu*” adlı doktora tezinde konuyu, tıbbi denemeler başlığı altında ; bilimsel amaçla yapılan tıbbi denemeler ve tedavi amacı ile yapılan tıbbi denemeler şeklinde iki ayrı bölümde incelemektedir<sup>16</sup>. *Yenerer Çakmut* da aynı yolu izlemekte ve tıbbi denemeler üst başlığı altında bilimsel amaçlı tıbbi denemeler ve tedavi amaçlı tıbbi denemeleri ele almaktadır<sup>17</sup>. *Erman* ise, insanlar üzerinde yapılan tıbbi deneyler üst başlığı altında ; iyileştirme amaçlı denemeler ve bilimsel deneyler olmak üzere iki ayrı bölüm içerisinde konuya yaklaşmaktadır<sup>18</sup>. Konuya ilişkin olarak *Ayan*, tıbbi müdahaleleri geleneksel tıbbi müdahaleler ve yeni tıbbi müdahaleler olarak sınıflandırmakta ve yeni tıbbi müdahaleleri de tedaviye yönelik araştırma faaliyetleri ve deneysel araştırma faaliyetleri olarak iki başlığa ayırmaktadır<sup>19</sup>. *Ünver* ise ; “*asıl kullanılması gerekli terim ve kavram araştırma olmalı ve tek bir kavram kullanılmalıdır*” şeklinde bir görüş bildirmektedir<sup>20</sup>.

Türkiye'deki ulusal düzenlemelerde, uluslararası belgelerde ve öğretilerde kullanılan kavram açısından bir farklılığın olduğu görülmektedir. Dolayısıyla öncelikle kavramın veya kavramların içeriği açıklandıktan sonra kanaatimiz belirtilecektir.

---

<sup>16</sup> BAYRAKTAR, Hekimin Tedavi Nedeniyle..., s.159-164

<sup>17</sup> YENERER ÇAKMUT Özlem, Tıbbi Müdahaleye Rızanın Ceza Hukuku Açısından İncelenmesi, İstanbul, 2003, s.39-40

<sup>18</sup> ERMAN Barış, Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu, Ankara, 2003, s.225-233

<sup>19</sup> AYAN Mehmet, Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara, 1991, s.12-16

<sup>20</sup> ÜNVER Yener, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, Sağlık Hukuku ve Yeni Türk Ceza Kanunu'ndaki Düzenlemeler, Sempozyum No:1, İstanbul, 2007, s.167

## B. TIBBİ UYGULAMALAR VE TIBBİ ARAŞTIRMALAR

Tıp biliminin iki işlev alanı olduğundan söz etmek mümkündür. Bunlardan birincisi, tanı ve tedavi ile hastalıkları iyileştirmek, yaşamı uzatmak şeklindeki tıbbi hizmet ; diğeri ise yeni bilgiler üreterek bunu insanlığın hizmetine sunmak şeklindeki araştırmalardır. Şunu da belirtmek gerekir ki, uygulamada araştırma ile tanı ve tedavi kimi zaman bir arada gitmektedir<sup>21</sup>. Dolayısıyla tıp biliminin ilerlemesi, belirli bir gelişmenin sağlanması için tıbbi araştırmalara ihtiyaç duyulmaktadır. Bu araştırmaların da insanlar üzerinde yapılması büyük bir önem arz etmektedir. Çünkü tıbbi araştırmaların sadece hayvanlar üzerinde yapılması yetersiz kalmakta ; hayvan denekler, sağlıklı veya hasta insan organizmasının karmaşıklığının ve özgüllüğünün yerini alamamaktadır. Hayvan deneklerin fiziksel gelişimleri de insanlara göre büyük farklılıklar göstermekte ve psikolojik rahatsızlıkların araştırılması da pek mümkün olmamaktadır. Ayrıca farklı hayvan türlerinin farklı tedavilere verdikleri cevaplar da farklı olmaktadır ve çevresel etkenler de önem taşımaktadır. Dolayısıyla insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalar vazgeçilemezdir<sup>22</sup>.

Tıbbi araştırma kavramını tanımlamadan önce, tıbbi uygulama ( tıbbi pratik) ile tıbbi araştırmaların farkını kısaca açıklamak gerekmektedir. Keza, bu iki tıbbi faaliyet çoğu zaman iç içe yürümekte veya biri diğeri izlemektedir.

Amerika Birleşik Devletleri'nde Ulusal Araştırma Kanunu tarafından 1974 yılında "*Biyomedikal ve Davranışsal Araştırmalarda İnsan Deneklerin Korunmasına İlişkin Ulusal Komisyon*" kurulmuştur. Bu komisyon tıbbi araştırmalarda kullanılacak etik ilkeleri içeren bir rapor hazırlamış ve bu rapora "*Belmont Raporu*" adı verilmiştir. Çalışmamızın ileri ki kısımlarında değineceğimiz bu raporun bir kısmı da tıbbi araştırmalar ile tıbbi uygulamaların ayırımına ilişkindir. Belmont Raporu'na göre ; kabul edilen tedavi yöntemlerinin uygulanmasında tek amaç birey olarak hastanın durumunun iyileştirilmesidir. Bununla beraber bu yöntemlerin makul bir başarı ihtimali de bulunmaktadır. Buna karşılık, araştırma terimi ; bir hipotezi doğrulamayı ve ondan sonuçlar çıkarmayı amaçlayan ve bu şekilde de genelleştirilebilir bilgileri geliştirmeyi arayan bir faaliyet olarak ortaya çıkmaktadır. Yine Rapora göre, bir

<sup>21</sup> AYDIN Erdem, Tıp Etiğine Giriş, Ankara, 2001, s.157

<sup>22</sup> GROMB Sophie, Le Droit de l'Expérimentation Sur l'Homme, Paris, 1992, s.24

yöntemin deneysel bir şekilde uygulanması ; yeni, kanıtlanmamış veya farklı bir şekilde yürütülmesi onu doğrudan araştırma kategorisine sokmamaktadır<sup>23</sup>.

Tıbbi uygulamaların tanımı öğreti tarafından da yapılmıştır. *Schmidt*, tıbbi uygulamaları, tıp biliminin kuralları uyarınca yapılan kabul edilmiş tedaviler olduğunu belirtmektedir<sup>24</sup>. *Sprumont* ise, tıbbi uygulamaların hastanın sağlığını iyileştirmeyi amaçlayan tedaviler olduklarını ve bu tedavilerin hastanın ayırdedici özellikleri göz önünde bulundurularak yapıldığını belirtmektedir. Yine yazar tarafından, her bireyin tek olması dolayısıyla her tıbbi müdahalenin de kısmen “deneysel” olduğu ifade edilmektedir<sup>25</sup>.

Yukarıda yaptığımız tespitlerden çıkan ilk tanıma göre ; “*araştırma, genelleştirilebilir bilgileri geliştirmek veya genişletmek için yapılan bir faaliyettir. Bu bilgilerin genelleştirilebilir olması ile anlatılmak istenen, kabul edilen bilimsel gözlem veya bilimsel çıkarım yöntemleriyle doğrulanabilir olmalarıdır*”<sup>26</sup>. Yine aynı doğrultuda ; “*Araştırma, bilginin ilerlemesine ve sistemli bir hale getirilmesine yarayan faaliyettir*”<sup>27</sup>. Dolayısıyla, bir faaliyetin araştırma olarak nitelendirilmesi sadece amaçlarına göre değil, bilimsel bir nitelik taşımasına göre de belirlenmelidir<sup>28</sup>.

Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi’nin R (90) 3 sayılı tavsiye kararında da tıbbi araştırmaların tanımı yapılmaktadır. Buna göre ; “*Tıbbi araştırmalar, amacı veya amaçlarından birisi tıbbi bilgileri geliştirmek olan ve insanlar üzerinde yapılan tüm deneme ve deneylerdir*”<sup>29</sup>.

---

<sup>23</sup> <http://www.history.nih.gov/laws%5Chtml%5Cbelmont.htm#I>

<sup>24</sup> SCHMİDT K.W., Somatische Getherapien, In : Ethik und Getherapie, zum praktischen Diskurs um die molekulare Medizin, Tübingen, 1995, s.88 (naklen ; KÖNİG Damian, Le Droit Face à l’Ethique Dans le Domaine des Thérapies Géniques, Berne, 2002, s.141)

<sup>25</sup> SPRUMONT, Dominique, La Protection des Sujets de Recherche, Berne, 1993, s.29-30

<sup>26</sup> LEVINE Robert J., Ethics and Regulations of Clinical Research, 2<sup>ème</sup> Ed., Urban et Schwarzenberg, Baltimore, Munich, 1986, s.3 (naklen ; SPRUMONT, s.27)

<sup>27</sup> Kanada Hukuku Reform Komisyonu, Yaşamın korunması, insan üzerinde tıbbi deney, Çalışma belgesi 61, Montréal, 1989, s.4 (naklen ; SPRUMONT, s.27)

<sup>28</sup> SPRUMONT, s.27

<sup>29</sup> GROMB, s.272-275



Tıbbi araştırmaları detaylı bir şekilde dzenleyen Fransız Kamu Sağlığı Kanunu'nda da tıbbi araştırmalara ilişkin bir tanım yer almaktadır. Bu tanım uyarınca ; “*biyolojik ve tıbbi bilgilerin geliştirilmesi için insan üzerinde uygulanan ve dzenlenen araştırmalar ; ...tıbbi araştırmalardır*”<sup>30</sup>.

Bu açıklamalar kapsamında tıbbi araştırmaların u temel unsuru kapsadığı grlmektedir. Tıbbi, psikolojik veya sosyal hangi alanda olursa olsun, öncelikle tıbbi araştırma bilimsel bilgilerin geliştirilmesi amacını gütmektedir. İkinci olarak ; tıbbi araştırma, bilimsel ve sistematik bir şekilde yapılmalı ve makul bir başarı şansını da içermelidir. Son olarak ise, tıbbi araştırma bir protokole dayanmalı, başka bir deyişle ; tasarlanan amaçların ve yöntemlerin açıkça gösterildiği, daha önceden saptanmış bir usul çerçevesinde gerçekleştirilmelidir<sup>31</sup>.

Öğretide tıbbi araştırmaların, temel tıbbi araştırmalar ve uygulanan tıbbi araştırmalar olarak ikiye ayrıldığı grlmektedir. Temel tıbbi araştırmalarda sadece bilimsel bir çalışma yapılmakta ancak insan üzerinde doğrudan bir uygulama yapılmamaktadır. Bununla birlikte, uygulanan tıbbi araştırmalar da ise, insan üzerinde bir protokol çerçevesinde hayata geçirilen araştırmalar söz konusudur. Bu araştırmalar sonucunda da bilimsel bir hipotezin doğrulanması veya reddedilmesi söz konusu olmaktadır<sup>32</sup>.

Türk öğretisinde tıbbi araştırma, genelde bilimsel amaçlı tıbbi deneme veya bilimsel amaçlı tıbbi deney diye ele alınmaktadır. *Bayraktar*, bilimsel amaçlı tıbbi denemeleri, henüz kesinleşmemiş olan ve ilk amacı kişilerin sağlık durumlarını düzeltmek olmayan tıbbi teorilerin doğrulanması veya reddedilmesi olarak tanımlamıştır<sup>33</sup>. *Erman* ise, bilimsel deneylerin belirli bir amacı veya ekipmanı deneme amacına hizmet ettiğini ve yeni yöntemlerin kişi üzerindeki sonuçlarının araştırılmasını amaçladığını belirtmektedir<sup>34</sup>. Yine, bilimsel amaçlı denemelerde insanın kobay olarak kullanıldığı ve yeni tedavi araç ve yöntemlerinin denendiği

---

<sup>30</sup><http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/VisuArticleCode?commun=CSANPU&code=&h0=CSANP UNL.rcv&h1=1&h3=12>, Fransız Kamu Sağlığı Kanunu, I.Bölüm:Genel Prensip, Md.L1121-1

<sup>31</sup> SPRUMONT, s.29

<sup>32</sup> GROMB, s.24-25

<sup>33</sup> BAYRAKTAR, Hekimin Tedavi Nedeniyle..., s.161

<sup>34</sup> ERMAN, s.226

ortaya konulmaktadır<sup>35</sup>. Bununla beraber, “deneysel araştırma faaliyetleri” terimini kullanan *Ayan*, bu faaliyetlerin tedavi amacından ziyade bilimsel araştırma amacını güttüğünü ve yeni yöntemlerin bu faaliyetler çerçevesinde ele alındığını belirtmektedir<sup>36</sup>.

### C. KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Tıbbi araştırmalara ilişkin terminoloji incelendiğinde “tıbbi araştırma” teriminin yanı sıra “klinik araştırma” teriminin de kullanıldığı görülmektedir. Dolayısıyla kısaca bu terimi de açıklamakta yarar vardır.

Tıbbi araştırmalar bir çok çevrede ve bir çok belirlenen kural kapsamında yapılmaktadır. Araştırmayı yürüten hekim öncelikle kendi çalışma ortamında bir protokol hazırlamakta veya sayısal ve yazılı verilere dayalı bir araştırma geliştirmektedir. Daha sonra ise araştırmacı hekim, laboratuvar ortamında ortaya koyduğu araştırma ürünlerini ya da yeni araçları denemekte, sıkça da teorik tercihlerini doğrulamak için hayvan deneklerden faydalanmaktadır. Son aşamada ise, yeni araştırma ürünleri veya yöntemleri insan üzerinde bir araştırmaya tâbi tutulmaktadır. Bu son aşama için kullanılan ortam ise, hastaneler veya klinikler olmaktadır. Dolayısıyla bu son aşamada yürütülen çalışmalar “klinik araştırmalar” olarak adlandırılmaktadır<sup>37</sup>.

*Hakeri*, klinik araştırmaların ; deney ve denemelerin ilaçlarla yapılmasını ifade eden bir üst kavram olduğunu belirtmektedir. Ancak yine yazara göre, ilaçtan bağımsız olarak yapılan deney ve denemelerde klinik araştırmalardan bahsedilemez<sup>38</sup>.

Klinik araştırmaların önemli özelliği önceden sınırları belirtilmiş ve hazırlanmış bir protokol çerçevesinde gerçekleştirilmeleridir. Bu protokol çerçevesinde klinik araştırmada kullanılacak yöntem, araçlar ve araştırmacının amaçları açık bir şekilde belirtilmelidir. Klinik araştırmalara örnek olarak çoğu zaman ilaç araştırmalarının

---

<sup>35</sup> ZEVKLİLER Aydın, “Tedavi Amaçlı Müdahalelerde Kişilik Hakkına Saldırının Sonuçları”, Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 1983, Sayı 1, s.24

<sup>36</sup> AYAN, s.14

<sup>37</sup> KÖNİG, s.143

<sup>38</sup> HAKERİ Hakan, Tıp Hukuku, Ankara, 2007, s.404

gösterildiği belirtilmelidir. Bu araştırmalar genel olarak dört evre halinde yapılmakta ve her bir evre için ayrı bir protokol düzenlenmektedir<sup>39</sup>.

Klinik araştırmaların en azından tanısai, koruyucu veya tedavi edici bir unsur barındırması gerektiği de belirtilmektedir. Klinik olmayan tıbbi araştırmalarda ise, sadece genelleştirilebilir bilgilere ulaşma amacı bulunduğu açıklanmaktadır. Ancak bu farklı nitelendirmelerin, insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmaları haklı kılmak için yapıldığı ve artık tıbbi araştırmaların hizmet ettiği değerlerin daha iyi anlaşılmış olması ve araştırmaların daha etkin bir şekilde düzenlenmiş olması dolayısıyla terkedilmesi gerektiği ileri sürölmektedir<sup>40</sup>.

Dünya Sağlık Örgütü ve Unesco tarafından 1949 yılında ortaklaşa kurulan Tıp Bilimlerinin Uluslararası Konseyi'nin (Council for International Organizations of Medical Sciences-CIOMS) de konuyla ilgili olarak yayınları ve yönergeleri bulunmaktadır<sup>41</sup>. 2002 yılında Cenevre'de hazırlanan "*İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kuralları*" başlıklı çalışmada klinik araştırmaların tıbbi araştırmaların önemli bir kısmı olduğu vurgulanmış, yeni aşıların ve ilaçların genel kullanım için onaylanmadan önce klinik araştırmalara tâbi tutulması gerektiği belirtilmiştir<sup>42</sup>.

#### **D. TIBBİ ARAŞTIRMA KAVRAMI DIŞINDA KALAN TERİMLER**

Tıbbi araştırma ve klinik araştırma terimini tanımladıktan sonra, Türk öğretisinde genellikle "tedavi amaçlı tıbbi denemeler" adı altında yer alan kategorinin de tanımlanması ve kavram sorunu içerisinde konumlandırılması gerekmektedir<sup>43</sup>. Keza

---

<sup>39</sup> KÖNİG, s.143

<sup>40</sup> KÖNİG, s.144-145

<sup>41</sup> <http://www.cioms.ch>

<sup>42</sup> [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm), s.12

<sup>43</sup> Öğretide Bayraktar, "tedavi amacı ile yapılan tıbbi denemeler" terimini (BAYRAKTAR, Hekimin Tedavi Nedeniyle..., s.163 ; aynı yönde YENERER ÇAKMUT, s.39), Erman "iyileştirme amaçlı denemeler" terimini (ERMAN, s.226), Ayan ise "tedaviye yönelik araştırma faaliyetleri" (AYAN, s.13) terimini kullanmaktadır.

5237 sayılı TCK.'nun 90. maddesinin dördüncü fıkrasında da bu terime yer verilmektedir<sup>44</sup>.

Tıbbi araştırma teriminden farklı fakat tıbbın genel uygulaması ile de bağdaşmayan bir faaliyet kategorisinden söz etmek mümkündür. Bu faaliyetler için “yenilikçi tedaviler”, “yeni tedaviler” veya “deneysel tedaviler” gibi terimlerin kullanıldığı görülmektedir<sup>45</sup>. Uluslararası öğretide *Levine*, “geçerlilik kazanmamış uygulamalar” terimini tercih etmektedir. Bu terimi ise, “*bilimsel alanda henüz tamamen geçerlilik kazanmamış ve uygulanan kişi üzerinde doğrudan ve hemen etki yaratacak faaliyetler olarak tanımlamaktadır*”<sup>46</sup>. *Sprumont* da bu terimi tercih ettiğini belirtmektedir<sup>47</sup>.

Bununla birlikte tıp dünyasında sıklıkla kullanılan “tedavi amaçlı tıbbi araştırma terimi” de yoğun eleştirilere tâbi tutulmaktadır. Öncelikle “tedavi amacı ile tıbbi araştırma” kavramının bir arada bulunamayacağı belirtilmektedir. Çünkü tıbbi bir faaliyetin hem bir hastanın yararına yürütülmesi hem de kısmen ya da tamamen bilimsel bir amaç içerisinde olması çelişkilidir. Bunun yanında “tedavi amaçlı tıbbi araştırma” teriminin araştırmaya katılacak insan denekler ve toplum açısından da yanıltıcı olduğu ileri sürülmektedir. Keza yapılan tıbbi araştırmanın kendi yararına olacağını düşünen araştırma öznesi araştırmaya daha kolay onam verecek ve deneklerin iradeleri âdeta ipotek altına alınacaktır. Tüm bu açıklamalarla “tedavi amaçlı tıbbi araştırma” teriminin kesinlikle reddedilmesi gerektiği savunulmaktadır<sup>48</sup>. Buna karşılık *Lewis*, “*tedavi edici olamayan araştırmalar*”

---

<sup>44</sup> 5237 sayılı TCK.'nun gerekçesinde “deneme” terimi ; “bilimsel amaçlı deney sonuçlarının ; henüz bir kesinliğe varmasa da, hastalığın tedavisi konusunda ulaştığı somut bazı faydalarından yola çıkarak hasta bir insana uygulanması işlemi” olarak tanımlanmıştır. (Bkz. ÖZGENÇ İzzet, Türk Ceza Kanunu Gazi Şerhi, Ankara, 2005, s.803)

<sup>45</sup> SPRUMONT, s.30, bu kavram için anglosakson hukukunda “compassionate use” kavramının da kullanıldığı görülmektedir, bkz. CIOMS, “*İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kuralları*”, [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>46</sup> LEVINE Robert J., *Ethics and Regulations of Clinical Research*, 2<sup>ème</sup> Ed., Urban et Schwarzenberg, Baltimore, Munich, 1986, s.4 (naklen ; SPRUMONT, s.30)

<sup>47</sup> SPRUMONT, s.30

<sup>48</sup> SPRUMONT s.34-35, KÖNİG s,145-146

terimini kullanmayı tercih etmektedir<sup>49</sup>. Yazar bu terimin araştırma öznesi açısından doğrudan bir yarar sağlamayan araştırmalar için pratik ve kullanışlı bir seçim olduğunu ileri sürmekte ve denekler açısından tıbben yarar sağlamayan birçok araştırmanın her zaman varlığını sürdüreceğini belirtmektedir<sup>50</sup>.

Bu tür faaliyetlerin içeriğine gelince ise ; sadece hasta kişinin yararı için yürütüleceği ve bu faaliyetlere alternatif tedavi yöntemlerinin bulunmadığı ve mücadele edilen hastalığın ölümcül olduğu veya ciddi yan etkiler yaratabileceği zaman başvurulacağı belirtilmektedir. Yine bu tür faaliyetlerin henüz bilimsel olarak kanıtlanmamış olduğu ancak yerleşik tedavi yöntemlerinin yetersiz kaldığı durumlarda son çare olarak başvurulabileceği de ortaya konulmaktadır<sup>51</sup>.

Dünya Hekimler Birliği tarafından kabul edilen Helsinki Bildirgesi'nin 32. paragrafında da henüz kanıtlanmamış olmakla birlikte başvurulabilecek olan tedavilerden bahsedilmektedir. Bildirge'nin 32. Paragrafına göre ; “bir tedavi esnasında önleyici, tanısal veya tedavi edici yöntemlerin bulunmaması ya da yetersiz kalması halinde hekim, hastanın aydınlatılmış onamını da alarak henüz kanıtlanmamış veya yeni yöntemlere başvurabilecektir<sup>52</sup>.

Türk öğretilinde, genellikle “tedavi amacı ile yapılan tıbbi denemeler” olarak adlandırılan bu tıbbi müdahaleler, hastanın kurtarılması için başka bir imkanın bulunmadığı veya hastalık için daha etkin bir tedavinin bulunmadığı zaman uygulanacak tıbbi müdahaleler olarak tanımlanmaktadır<sup>53</sup>.

## **E. KANAATİMİZ**

Yukarıda kavram başlığı altında yapılan açıklamalarda da görüldüğü üzere konu tartışmalıdır. Bizce insanlar üzerinde uygulanacak bilimsel faaliyetler için kullanılması gereken terim “*araştırma*”dır. Araştırma terimi daha önce de açıklamış

---

<sup>49</sup> LEWIS Penney, “Procedures That Are Against The Medical Interests Of Incompetent Adults”, Oxford Journal of Legal Studies, Vol 22, No 4, Winter 2002, s.576-577

<sup>50</sup> LEWIS, s.577

<sup>51</sup> KÖNIG, s.148

<sup>52</sup> <http://www.wma..net/f/policy/b3.htm>

<sup>53</sup> BAYRAKTAR, Hekimin Tedavi Nedeniyle..., s.163

olduğumuz gibi, bilimsel bilginin doğruluğunun denenmesi veya bu bilgilerin geliştirilmesi vasıtasıyla birtakım genelleştirilebilir sonuçlara ulaşılabilmesini ifade etmektedir. Bu haliyle araştırma terimi deney ve deneme terimlerinden daha geniş olmaktadır. Deney ve deneme de ise, sadece yeni yöntem veya araçların uygulanmasından bahsedilmektedir. Dolayısıyla tıbbi araştırmalar deney ve denemeleri de kapsayacak şekilde algılanmalıdır. Klinik araştırmalar da yine tıbbi araştırmaların bir parçasıdır. Genellikle sadece ilaç araştırmalarına atfedilen klinik araştırmalar aslında tıbbi araştırmaların son aşamalarını tarif eder şekilde açıklanmakta ve bu haliyle de tıbbi araştırmalar kategorisinin içinde yer almaktadır.

Bunun dışında ele alınması gereken diğerk bir kategori de Türk öğretilerinde “tedavi amaçlı tıbbi denemeler” adı altında incelenen ve yerleşik tıbbi müdahalelere yaklaşan gruptur. Bu kategorideki tıbbi uygulamalar öğretilerde bazı yazarlarca, “tedavi amaçlı tıbbi araştırmalar” olarak adlandırılmaktadır. Ancak yine yukarıda belirttiğimize gerekçelerle bu terimin kullanılmasına şiddetle karşı çıkmaktadır. Kanımızca da insan sağılığı ve onurunun son derece hassas çizgilerle korunması gereken tıbbi araştırmalar konusunda suistimallere sebep olabilecek bu terimin kullanılması doğru olmayacaktır. Çünkü tıbbi araştırmalar esasen tıbbin ilerlemesi için ve insanlığın hastalıklardan daha etkin bir şekilde korunması için yapılmaktadır. Dolayısıyla insan denekler üzerinde yanlış bir kanı uyandırabilecek olan ve deneklerden daha kolay bir onam alma sonucu doğurabilecek olan bu terimden kaçınılmalıdır. Tıbbi müdahalelerde zaruri olmakla beraber, tıbbi araştırmalarda da kişinin kendi kaderini tayin hakkı ve özerkliği açısından büyük bir önem arz eden aydınlatılmış onamın sağılıklı olması açısından da tedavi amaçlı tıbbi araştırmalar terimi reddedilmelidir.

Tedavi amaçlı tıbbi araştırmalar terimi reddedilmekle beraber, henüz geçerlilik kazanmamış olmakla birlikte hasta kişilere son çare olarak uygulanması gündeme gelen tıbbi müdahaleler için de ayrı bir terim kullanmak gerekmektedir. Bizce bu aşamada “geçerlilik kazanmamış (tıbbi) uygulamalar” terimi tercih edilmelidir.

### **III.TEORİDEN UYGULAMAYA BİR ÖRNEK : İLAÇ ARAŞTIRMALARI**

Terim konusunda teorik olarak kesin ayrımlar yapılmakla beraber, özellikle uygulamada tıbbi araştırma ile tıbbi uygulamanın kimi zaman beraber yürüdüğünü

tespit etmek mümkündür. Bu açıdan tıbbi araştırmaların bir alt dalı olan ilaç araştırmalarının ele alınması örnek teşkil edecektir.

Dünya Sağlık Örgütü, ilacı ; “Fizyolojik ve patolojik durumları alanın yararı için değiştirmek amacıyla kullanılması öngörülen ürün” olarak tanımlamaktadır. Ancak ilaç ; “etkinliği ve güvenilirliği kontrollü klinik çalışmalar ile ispatlanmış üründür”<sup>54</sup>. Bu haliyle ilk ilaç araştırmasının 1948’de tüberküloz hastalığına karşı yapıldığını görmekteyiz<sup>55</sup>.

Bununla birlikte ilaç araştırmalarının yapılması çok uzun ve zahmetli bir süreç olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu araştırmalar çoğu zaman büyük harcamaları beraberinde getirmektedir. Bu süreler yaklaşık 12 ilâ 15 yıl arasında sürmekte ve 500-800 milyon USD boyutunda bir harcamaya sebep olmaktadır<sup>56</sup>.

Ülkemizde de “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”<sup>57</sup> tarafından düzenlenen ilaç araştırmaları, esasen dört evrede gerçekleştirilmektedir. Ancak klinik araştırmalara geçilmeden önce klinik öncesi (preklinik) araştırmaların yapılması gerekmektedir. Preklinik ilaç araştırmaları, hedef organlarda toksik etkilerin tanımlanmasını, doza bağımlılığını, maruz kalım süresi ile ilişkisini ve geri dönüşümlü olup olmadığının araştırılmasını içermektedir<sup>58</sup>. Klinik öncesi araştırmalar İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’in yedinci maddesinde ele alınmıştır. Maddeye göre, klinik öncesi araştırmalar uygun deney hayvanlarında ve uygun metodlarla yapılmış olmalı ve ilacın ve etkinin özelliğine göre uygun sayıda deney hayvanı kullanılmış olmalıdır. Yine madde uyarınca etki, yan etki, diğer

---

<sup>54</sup> EROğLU Lütfiye, “İlaç ve Tıbbi Etik”, Tıbbi Etik Yıllığı I, Yay. Arslan Terzioğlu, İstanbul, 1991, s.30

<sup>55</sup> EROğLU Lütfiye, “İlaç ve Tıbbi Etik”, Tıbbi Etik Yıllığı I, Yay. Arslan Terzioğlu, İstanbul, 1991, s.30

<sup>56</sup> PETEK Hasan, “Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması”, Legal Hukuk Dergisi, Yıl 5, Sayı 49, Ocak 2007, s.47

<sup>57</sup> RG. 29.01.1993 Tarih, 21480 Sayı

<sup>58</sup> GELAL Ayşe, “Yeni İlaç Geliştirmesi”, Türk Farmokoloji Derneği Bülteni, Sayı 85, Temmuz-Eylül 2005, s.7

maddelerle etkileşim, toksisite ile ilgili çalışmalar, farmokinetik araştırmalar yapılmış olmalı ve araştırılacak ilacın fizikokimyasal özellikleri incelenmelidir<sup>59</sup>.

İlaç araştırmalarında klinik öncesi araştırmalardan sonra klinik araştırmalara geçilmektedir ve bu son araştırma safhası genel olarak dört evreden oluşmaktadır. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik de klinik araştırmaları dört evre altında ele almaktadır. Birinci evrede sağlıklı ve gönüllü insanlar üzerinde araştırılan ilaç denenmektedir. Bu dönemin amacı ilacın zararlı dozajları (toksisite) ve vücut tarafından kabul edilebilen üst dozları belirlemektir<sup>60</sup>. Yönetmelikte de ; aynı hususlar belirtilmekte, ilacın klinik farmakolog ve/veya tıp doktoru farmakologlar ile uzman tıp doktorları tarafından, uygun laboratuvar koşullarında ve az sayıda sağlıklı gönüllü üzerinde yürütüleceği açıklanmaktadır (Md. 10).

İkinci evre ise sınırlı sayıda hasta üzerinde gerçekleştirilmekte ve kontrollü ilk uygulama yapılarak hedeflenen endikasyonun gerçekleşip gerçekleşmediği araştırılmaktadır<sup>61</sup>. Bu evre ilaç araştırmaları hakkında yönetmelikte şu şekilde belirtilmiştir : *“II.Dönem : Az sayıda seçilmiş hasta üzerinde, ilacın etkili doz sınırları, klinik etkinliği, biyolojik aktivitesi, yararı, güvenilirliği, hastalık halinde farmokinetik özellikleri ve toksisitesi araştırılır. Bu dönem çalışmaların deneklerle yürütülecek bölümü, uzman tıp doktorlarının sorumluluğu altında, ilgili deneyleri yapabilecek ve bir klinik farmakolog ve/veya tıp doktoru farmakoloğun bulunduğu bir ekip tarafından yürütülür”*(Md.10/3).

Üçüncü evrede ise, artık ilacın etkinliği az ya da çok yerleşmiştir ve bu evre daha çok bir takım özel endikasyonlar hakkında açık bilgiler elde etmek ilacın yan etkilerini belirlemek amacıyla yürütülmektedir<sup>62</sup>. Bu evre ilaç araştırmaları hakkında yönetmelikte şu şekilde ele alınmıştır : *“III. Dönem : I. ve II. dönemlerde olumlu bulunan ilaç, daha geniş sayıda hasta üzerinde etkinliği, emniyeti ve değişik dozları yönünden denenir. Bu araştırmalar, uzman tıp doktorları tarafından yürütülür”*(Md.10/4).

---

<sup>59</sup> Ayrıntılı bilgi için bkz. GELAL, s.7-8

<sup>60</sup> SPRUMONT, s.41

<sup>61</sup> HAKERİ, s.406

<sup>62</sup> SPRUMONT, s.41



Dördüncü evre “farmakovijilans”<sup>63</sup> olarak da adlandırılmaktadır, bu evrede yan etkilerin ve vücudun duyarlılığı ile oluşan bazı tepkilerin (alerjiler) sonuçlarına ilişkin tamamlayıcı çalışmalar yapılmaktadır<sup>64</sup>. Bu evredeki çalışmaların ilacın ruhsatlandırılmasından sonra başladığını da belirtmek gerekir<sup>65</sup>. Bu evrenin normal tedaviden farkı, ilacın kullanılmasından değil, kullanılan ilacın etkilerinin kontrol edilmesinden kaynaklanmaktadır<sup>66</sup>. İlaç araştırmalarında dördüncü evre ; ruhsatlandırma öncesi yapılan çalışmalar ile saptanamayan ve nadir görülen yan etkilerin ortaya çıkarılması, bilinen reaksiyonların görülme sıklığının gözlenmesi, risk faktörlerinin saptanması, piyasada bulunan ilaçlar ile bir karşılaştırmanın yapılması, uzun süreli kullanımda etkinliğin tespit edilmesi, ilacın hastanın yaşam kalitesi üzerindeki etkisinin belirlenmesi ve tedavide kullanılan yerleşmiş ilaçlar ile maliyet-etkililik incelemesinin yapılabilmesi için gerçekleştirilmektedir<sup>67</sup>. Bu evre yönetmelikte şu şekilde açıklanmıştır : “*IV. Dönem : İlaçların, farmasötik müstahzar olarak ruhsatlandırılmasından sonra, kabul edilen endikasyonları üzerinde emniyeti, doz farklılıkları ve yan etkileri gibi konular araştırılır. Bu araştırmalar, uzman tıp doktorları tarafından yürütülür*” (Md.10/5).

İlaç araştırmaları ile ilgili olarak değinilmesi gereken bir diğer belge de, 29 Aralık 2005’te Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan “*İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu*” dur. Kılavuzda yönetmeliğin eksikleri giderilmiş ve genel olarak klinik ilaç araştırmalarının laboratuvar ortamında nasıl yürütüleceği gösterilmiştir. Avrupa Birliği Parlamentosu ve Konseyinin 04.04.2001 tarihinde yayınladığı, 2001/20/CE sayılı yönerge de önem taşımaktadır. Bu yönerge üye devletlerdeki ilaç araştırmalarına ilişkin iyi klinik uygulamaları kılavuzlarının uyumlulaştırılmasını öngörmektedir. Yönerge uyarınca üye devletlerin en geç 1 Mayıs 2004 tarihine kadar iyi klinik uygulamaları ile ilgili düzenlemeleri yürürlüğe

---

<sup>63</sup> İlaç karşıt etkilerinin ve ilaca ait diğer sorunların belirlenmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik bilimsel çalışmalar ve aktiviteler, Bkz. <http://www.tipterimleri.com>

<sup>64</sup> SPRUMONT, s.41

<sup>65</sup> GELAL, s.9

<sup>66</sup> HAKERİ, s.406

<sup>67</sup> GELAL, s.9

koymuş olmaları gerekmekte idi, bu zorunluluk üye devletlerin neredeyse tümünde yerine getirilmiş olduğu görülmektedir<sup>68</sup>.

#### IV. TARİHÇE

##### A. 20. YÜZYIL ÖNCESİNDEKİ GELİŞMELER

İnsanın insanlaşması ve doğayı da insanlaştırması hala daha devam etmekte olan bir mücadele sürecidir. İnsan yeryüzü sahnesinde yer aldığından beri doğa hakkında, başka bir deyişle, kendisinden bağımsız olan fiziksel dış dünya ile ilgili olarak bilgiler edinmiş ve topladığı bu bilgiler ile doğaya hükmetmenin yöntemlerini bulmuştur. Ateşin keşfedilmesi, yıkıcı fırtınaların üstesinden gelinmesi ; kısaca doğanın ehlileştirilmesi insanlığın basamaklarını oluşturmuştur. Daha sonraları ise insan ; hastalıklar üreterek, acılar çektirerek, ölümü sunarak kendisine âdeta bir düşman gibi davranan kendi vücudunu tanımak zorunda kalmıştır. Dolayısıyla insan, ancak yapacağı keşiflerle doğa güçleri ile başa çıkabileceğini veya onlara uyum sağlayabileceğini anlamıştır<sup>69</sup>.

Antik çağda hastalıkların tedavi edilmesi için özellikle köleler üzerinde bir takım denemelerin yapıldığı o döneme ait belgelerden anlaşılmaktadır. Mezopotamya’da Asur döneminden günümüze kadar ulaşan tabletler arasında bulunan MÖ. 7. yüzyılda iki saray hekimine ait mektuplardan anlaşıldığına göre, dönemin saray hekiminin hasta veliaht prens için önerdiği ilaçlar önce kölelere verilmiş, daha sonra prensin içmesine izin verilmişti. İlaçların öncelikle kölelere denetilmesi yönteminin antik dönemde Hindistan’da da var olduğu o zamanın belgelerinden anlaşılmaktadır<sup>70</sup>.

Buna karşılık, İskenderiye hekimlerinin canlı hayvanların vücutlarını açarak yaptıkları çalışmalar (viviseksiyon)<sup>71</sup> veya ölüme mahkum edilenler üzerinde canlı

---

<sup>68</sup> MELLİ Mehmet, KAYAALP S.Oğuz, “Etik Kurullar”, Toplum ve Hekim, Kasım-Aralık 2004, Cilt 19, Sayı 6, s.442

<sup>69</sup> GROMB, s.19

<sup>70</sup> TERZİOĞLU Arslan, “Etik Açından İnsanlar, Hayvanlar Üzerinde Deneyler ve Kopyalama Yöntemleri”, Tıbbi Etik Yıllığı VII/VIII, Yayınlayan : Arslan Terzioğlu, İstanbul, 1999, s.1-2

<sup>71</sup> GROMB, s.19

iken yaptıkları araştırmalar<sup>72</sup> her ne kadar ünlü olsa da, eski zamanlarda yapılan keşiflerin daha çok gözlem yöntemine dayandığını belirtmek gerekir. Özellikle Hipokrat tıbbının da belirttiği üzere organizmanın içerisinde yer alan doğal güçler ve tabiatın tedavi edici etkisi büyük önem arz etmekteydi. Kendinin hekimi olma düşüncesini Sokrat, Eflatun ve Aristo'da da görmekteyiz<sup>73</sup>.

Orta çağın tıbbi araştırmaları gereksiz, hatta şeytani bulan anlayışına karşılık ; Rönesans döneminin diğer bir çok alanda olduğu gibi tıp alanında da bilimsel bir gelişmeyi tetiklediğini belirtmek gerekir. Bu dönemde hakim olan eleştirel düşünce bir çok faydalı gelişmenin de kapısını açmıştır. 16. yüzyılın başında Frascator bazı hastalıkların bulaşması ile ilgili olarak, daha sonra *A.Paré* ve *P.Franco* cerrahi teknikler alanında önemli buluşlar yapmışlardır. 17. yüzyılın başında ise Harvey, kan dolaşımı ve bir kaç yıl sonra da *Pecquet*, lenf dolaşımı konusunda keşiflerde bulunmuşlardır<sup>74</sup>.

Yine hastalıktan koruyucu aşılarda tıpta yeni bir çığır açmıştır. Eski devirlerden beri Hindistan'da çocuklar üzerinde denenerek Çin'e ve Selçuklular döneminde Kafkaslar üzerinden Türkiye'ye kadar yayılan Türk usulü çiçek aşısı 18. yüzyılın başında İngiltere'ye ulaşmıştır. Aşının, burada da mahkumlar üzerinde uygulandıktan sonra Rusya, İsveç, İtalya, ve Fransa'ya yayılması ve *Pastör*'ün önce hayvanlar üzerinde denediği kuduz aşısının daha sonra kuduz bir köpek tarafından ısırılan bir çocuk üzerinde denenmesi sonucunda başarılı olması da diğer aşı ve serumların keşfi için zemin hazırlamıştır<sup>75</sup>.

Bu aşamada, 19. yüzyılda özellikle modern batı tıbbında, tıbbi araştırmalar konusunda temel nitelikte olan *Claude Bernard*'ın "Deneysel Tıbbın İncelenmesine Giriş" adlı eserini de kısaca incelemek gerekmektedir<sup>76</sup>. Bernard 1865 tarihli referans niteliğindeki eserinde tıbbi araştırmaların bir protokol veya araştırma taslağı çerçevesinde gerçekleştirilen ve doğruluğunun kanıtlanması amacı güdülen

---

<sup>72</sup> TERZİOĞLU, s.3

<sup>73</sup> GROMB, s.19

<sup>74</sup> GROMB, s.19

<sup>75</sup> TERZİOĞLU, s.2

<sup>76</sup> Bernard Claude, Introduction à l'étude de la médecine expérimentale, Garnier-Flammarion, 1966 (naklen ; GROMB, s.20)

faaliyetler olduğunu tespit etmiştir<sup>77</sup>. Yine *Bernard*, tıbbi araştırmalarda tıp ile felsefenin âdeta karşı karşıya geldiğini belirtmiş ve tıbbi araştırmalarda önce riskler ve faydalar arasında bir değerlendirmenin yapılması gerektiğini ortaya koymuştur<sup>78</sup>. Bu eser ileri ki dönemlerde tıbbi araştırmaların yöntemi açısından yol gösterici olmuş ve önemli bir yer tutmuştur.

19. yüzyılda biyolojinin de yeni bir bilim dalı olarak ortaya çıkması ile beraber, bu alanda da yeni buluşlar gündeme gelmiştir. Özellikle *Mendel*'in kalıtım ile ilgili olan çalışmaları ve *Darwin*'in evrim teorisi döneme damgasını vurmuştur<sup>79</sup>. Ancak *Darwin*'in 1882 yılında ölümü ile beraber Darwinci biyolojinin başka fikirler de eklenerek ırkçı ve siyasi teorilerin destekçisi olarak kullanıldığı görülmektedir. Aşağı seviyedeki ırkların, sakatların ve güçsüzlerin toplumdan temizlenerek üstün ırkın yaratılması düşüncesi ile gündeme gelen sapkın siyasi fikirler, 20. yüzyılın başlarından itibaren özellikle Almanya'da bir çok yandaş bulmuştur<sup>80</sup>.

## **B. 20. YÜZYILDAN GÜNÜMÜZE KADAR OLAN GELİŞMELER VE TIBBİ ARAŞTIRMALARI DÜZENLEYEN ULUSLARARASI BELGELER**

II. Dünya Savaşı esnasında Nazi Almanyası'nda toplama kamplarında yahudiler ve savaş esirleri üzerinde hiç bir şekilde onamları alınmadan yeni ilaçların ve tıbbi yöntemlerin geliştirilmesi için tıbbi araştırmalarda bulunulmuştur<sup>81</sup>. 1946-1947 yıllarında Nazi savaş suçlularını yargılamak için savaşın galipleri tarafından kurulan Nuremberg Mahkemeleri'nde araştırmalarda bulunan hekimler yargılanmışlar ve bir çoğu cezalandırılmıştır<sup>82</sup>. Bu hekimler yaşamlarını değersiz buldukları insanları bir ötenazi programı çerçevesinde öldürmekle ve onamlarını almadan savaş esirleri üzerinde araştırma yapmakla suçlanmaktaydılar<sup>83</sup>. Yargılamalar sonucunda tıbbi araştırmalarda uygulanacak etik ilkeleri tespit eden ilk uluslararası belge olan 1947

---

<sup>77</sup> GROMB, s.20

<sup>78</sup> GROMB, s.20

<sup>79</sup> GROMB, s.21

<sup>80</sup> GROMB, s.21-22

<sup>81</sup> TERZİOĞLU, s.3

<sup>82</sup> GROMB, s. 148

<sup>83</sup> İSKİT Alper B., Etik Kurulların Oluşumu, Gelişimi ve İşlevleri, Hacettepe Tıp Dergisi, 2005, Cilt 36, Sayı 3, s.130

tarihli Nuremberg Kodeksi oluşturulmuştur. Kodeks tarafından getirilen temel yenilik ; yapılacak tıbbi araştırmalarda, araştırmaya katılanın gönüllü onamının aranmasıdır. Bireysel özgürlüğe saygıyı ifade eden bu önemli ilke, daha sonra kaleme alınacak belgeler açısından mihenk taşı olmuş ve geliştirilerek muhafaza edilmiştir<sup>84</sup>. On ilkedен oluşаn Nuremberg Kodeksi'nde özetle ; tıbbi araştırmaların bilimsel olarak ehil olan kişiler tarafından yapılması gerektiği, araştırma için verilen onamın her zaman geri alınabileceği ve araştırma ile göze alınan riskin beklenen faydayı hiç bir zaman aşmaması gerektiği belirtilmiştir.

Tıbbi araştırmalarda gözetilmesi gereken etik ilkeler konusunda Dünya Hekimler Birliği'nin de katkısı büyük olmuştur. Birlik, 1947 yılında Nuremberg Kodeksi'nin oluşturulduğu yıl kurulmuştur. 1954 yılında “Araştırma ve Deneye [Tıbbi araştırma] Katılanlara İlişkin İlkeler” Hekimler Birliği tarafından kabul edilmiştir. Bu belge sonraki on yıl boyunca gözden geçirilmiş ve tıbbi araştırmalara ilişkin etik ilkeleri içeren Helsinki Bildirgesi ise 1964 yılında, Birlik tarafından kabul edilmiştir<sup>85</sup>. Helsinki Bildirgesi ; 1975 yılında Tokyo'da, 1983 yılında Venedik'te, 1989 yılında Hong Kong'ta ve 1996 yılında Güney Afrika Cumhuriyeti'nde yapılan genel kurullarda değişikliğe uğramıştır. Bildirge, 2000 yılında Edinburg'ta yapılan Dünya Hekimler Birliği'nin 52. birleşiminde en son halini almıştır<sup>86</sup>.

Helsinki Bildirgesi tıp alanındaki gelişmelerin araştırmalara bağlı olduğunu ve bu sebeple insanlar üzerinde tıbbi araştırmaların yapılabileceğini belirtmektedir. Ancak pek tabiidir ki, yine Dünya Hekimler Birliği'nin Cenevre Bildirgesi'nde de kabul edildiği üzere, hekimin önceliği her zaman hastasının sağlığı olmalıdır. İşte bu sebeple tıbbın veya toplumun edineceği fayda hiç bir zaman araştırmaya katılacak kişinin iyiliğinin üzerinde yer almamalıdır. Tıbbi araştırmalara katılacak kişilerin sağlığının ve özerkliğinin korunabilmesi için de, Helsinki Bildirgesi'nde de belirtildiği gibi, deneklerin aydınlatılmış onamlarının alınması temel bir nitelik arz etmektedir. Yine bildirgede belirtildiği üzere tıbbi araştırmalar genel olarak kabul

---

<sup>84</sup> GROMB, s.148

<sup>85</sup> Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği Elkitabı, Dünya Hekimler Birliği Etik Birimi, 2005, çev. Dr.Murat Civaner, s.98

<sup>86</sup> 2002 yılında Washington'da ve 2004 yılında Tokyo'da yapılan genel kurullarda bu bildirgeye açıklayıcı notlar eklenmiştir. Ayrıntılı bilgi için bkz. <http://www.wma.net>

edilen bilimsel ilkelere uygun olarak (11.madde), yeterli laboratuvar çalışmaları yapıldıktan sonra (11.madde), bilimsel yeterliliği olan yetkin kişiler (15.madde) tarafından gerçekleştirilmelidir. Bununla beraber, tıbbi araştırmanın doğuracağı riskler ve faydalar incelenmeli ve insanlar üzerindeki her türlü tıbbi araştırma önerisi, uygulamadan önce bağımsız bir etik kurulun onayından geçmelidir<sup>87</sup>.

Yine Helsinki Bildirgesinin 10. maddesinin işaret ettiği üzere tıbbi araştırmalarda hekimin görevi ; kişinin hayatını, sağlığını ve onurunu korumaktır. Ancak 20. yüzyıl içerisinde Helsinki Bildirgesi en son halini alana kadar, tıbbi araştırmaların etik ilkelerini göz ardı eden bir çok çalışma insanlar üzerinde uygulanmıştır. Günümüzde de tıbbi araştırmaların kimi zaman ekonomik kaygılarla insan sağlığının ve onurunun göz ardı edilerek yapıldığı görülmektedir. Konunun daha iyi anlaşılması açısından 20. yüzyılda yapılmış bazı tıbbi araştırmaları incelemekte yarar vardır.

1950’li yılların sonlarında, “thalidomide”in piyasaya sürülmesi ile beraber Avrupa’da dönemin en büyük skandalı yaşanmıştır. İlk olarak Chemie Gruenthal isimli ilaç firması tarafından Contergan adı ile pazarlanan ilaç, 1957 ile 1961 yılları arasında Avrupa’da bir çok farklı isim altında satılmıştır. Kullanıldığı ilk dönemlerde baş ağrısına, migrene, sinirsel hastalıklara karşı kullanılan thalidomide, sonraları özellikle hamile kadınlarda etkili olduğunun görülmesi üzerine sakinleştirici olarak ve gece uykularına yardımcı olmak amacıyla da kullanılmıştır. Ancak zaman içerisinde ilacın yan etkileri olduğu fark edilmiştir. Bu ilacın en önemli yan etkisi hamileliği döneminde thalidomide kullanan kadınlarda ortaya çıkmıştır. Sonuç olarak, thalidomide, sekiz bin ilâ on bin çocuğun sakat doğmasına neden olmuş ve çocuklarda “fokomeli” adı verilen kolların ve bacakların gelişmesine engel olan bir özür yaratmıştır<sup>88</sup>. Çocukların sakat doğmasına yol açan bu ilacın yan etkileri ilk olarak 1960 yılında rapor edilmiş ve ilacın Avrupa ilaç piyasasından çekilmesini 1961 yılına kadar beklemek gerekmiştir. Ve hatta hastanelerdeki satışlar 1962 yılının Aralık ayına kadar devam etmiştir. İlacın ABD piyasasına girmesini engelleyen ise

---

<sup>87</sup> Ayrıntılı bilgi için bkz. Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği Elkitabı, Dünya Hekimler Birliği Etik Birimi, 2005, çev. Dr.Murat Civaner, s.92-106

<sup>88</sup> Terim, ingilizcede “phocomelia”, fransızcada “phocomélie” olarak kullanılmaktadır ve “doğuştan kol ve bacakta uzun kemiklerin gelişmemesi nedeniyle el ve ayağın doğrudan gövdeye tutunmuş olması şeklinde tanımlanmaktadır.” Bkz.<http://www.tipterimleri.com>

sağlık bakanlığına bağlı olarak çalışan Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu (Food And Drug Administration) olmuştur ve felaketin daha büyük boyutlara ulaşması engellenmiştir<sup>89</sup>. Thalidomide'in olumsuz sonuçlarının halen yeryüzünden silinmediği ve bu ilacın kullanılması sonucunda mağdur olanların ilacın kullanımına karşı örgütlendiği görülmektedir<sup>90</sup>.

Değnilmesi gereken diğler bir olumsuz örnek, ABD'de "Tuskegee Sifiliz Çalışması" olarak bilinen frengili zenci ve fakir hastalar üzerinde yürütölen araştırmalardır. 1932 yılında ABD Kamu Sağlığı Servisi tarafından başlatılan bu tıbbi araştırmaya hepsi zencilerden oluşan 399 frengili hasta ve 201 kişilik bir kontrol grubu üzerinde, hastalığın doğal seyrini ve gelişimini incelemek amacıyla başlanılmıştır. Araştırmalar basının skandalı haber yapması ile 1972 yılında son bulmuştur. Daha sonra yürütölen bu araştırmaları incelemek üzere ad hoc bir komisyon kurulmuştur. Komisyonun tespitlerine göre, çok uzun süre devam eden çalışmaları öncelikle bilimsel bir temeli yoktur, ayrıca yine komisyon elde edilen sonuçların araştırmaya katılanların maruz kaldığı riskler karşısında değersiz olduğunu da belirtmiştir. Bununla birlikte araştırmaya katılan deneklerin aydınlatılmış bir onam verdiklerini de söylemek mümkün değildir. Frengili hastalara, hastalıklarının kendilerinde bulunan "kötü kan" sebebiyle oluştuğu söylenmiş ve hastalarda tedavi olacakları umuduyla araştırmaya katılmışlardır. Yine 1950'li yıllarda frengide artık yaygın bir şekilde kullanılmaya başlanmış olan penisilin de bu araştırmada kullanılmamıştır. Tıp tarihinde insanlar üzerinde yapılan ve tedavi edici olmayan en uzun çalışma olarak tanımlanan bu çalışmanın, Nuremberg Kodeksi'nin kaleme alınmasından yirmi beş, Helsinki Bildirgesi'nin ise ilk kabul edilme tarihinden sekiz sene sonra sona erdiğini altını çizerek hatırlatmakta büyük fayda vardır<sup>91</sup>.

Tuskegee Sifiliz Çalışmasının ardından dönemin başkanı Bill Clinton 16 Mayıs 1997 tarihinde bir açıklama yaparak, Tuskegee Kenti'nde yaşananlar için olayın mağdurlarından ve ailelerinden özür dilemiştir<sup>92</sup>. Tüm bu yaşananların sonrasında

---

<sup>89</sup> SPRUMONT, s.7-12

<sup>90</sup> Geniş bilgi için bkz. <http://www.thalidomideworldwide.com>, <http://www.thalidomide.ca>

<sup>91</sup> SPRUMONT, s.12-16 ; İSKİT, s.130

<sup>92</sup> <http://www.cdc.gov/nchstp/od/tuskegee/clintonp.htm>

Tuskegee Üniversitesi'nde "Araştırma ve Sağlık Hizmetinde Biyoetik Merkezi" kurulmuştur<sup>93</sup>.

1963 yılında, New York Musevi Kronik Hastalıklar Hastanesi'nde, kronik rahatsızlıkları bulunan ve yaşlı 22 hasta üzerinde yürütülen araştırmalar da ele alınması gereken diğer bir örnektir. Bu hastalara kendi tedavileri dışında, araştırmaya amacıyla kanserli hücreler enjekte edilmiş ve yabancı hücrelerin vücuttan atılması süreci incelenmek istenilmiştir. Çalışmayı yapan hekimler, kanser hücrelerinin bağışıklık sistemi üzerindeki etkilerini araştırmak istemişlerdir. Ancak sonradan, araştırmaya katılan hastaların kendilerine enjekte edilen hücrelerin kanserli olduklarını bilmedikleri ve yapılan müdahalelerin tedavileri kapsamında olduğu düşüncesi ile hareket ettikleri ortaya çıkmıştır. Olayda sorumluluğu bulunan hekimlerin ise, kanserli hücrelerin kullanıldığının hastalara bildirilmesinin onlarda gereksiz bir korkuya ve strese sebep olacağını ileri sürdükleri görülmüştür. Son olarak belirtmek gerekir ki, ABD Kamu Sağlığı Servisi bu araştırmayı destekleyenler arasında yer almıştır<sup>94</sup>.

Görüldüğü üzere, tıbbi müdahaleler de öncelikle hastaya zarar vermeme (*primum non nocere*) ilkesini amaç edinen Hipokrat yeminin varlığı, Nuremberg Kodeksi'nin ve Helsinki Deklarasyonu'nun kaleme alınmış olması insan sağlığını ve onurunu tehdit eden ve hatta ortadan kaldıran bir takım tıbbi araştırmaların yapılmasına engel olamamıştır. Dolayısıyla insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalarda daha sıkı ve sistematik bir denetimin yapılması zaruri olarak ortaya çıkmaktadır<sup>95</sup>.

ABD'de yaşanan önemli ihlallerden sonra, daha önce de belirttiğimiz gibi "Biyomedikal ve Davranışsal Araştırmalarda İnsan Deneklerin Korunmasına İlişkin Ulusal Komisyon" kurulmuştur. Bu komisyon tıbbi araştırmalarda kullanılacak etik ilkeleri içeren Belmont Raporu'nu hazırlamıştır. Bu rapor Nuremberg Kodeksi veya Helsinki Deklarasyonu gibi kurallardan oluşan metinlerden farklı olarak insanlar üzerinde yapılacak araştırmalar için üç temel ilke belirlemiştir. Bu ilkeler ; bireye

---

<sup>93</sup> İSKİT, s.130

<sup>94</sup> SPRUMONT, s.16-18

<sup>95</sup> SPRUMONT, s. 24



saygı, yarar ve adalet ilkeleridir<sup>96</sup>. Rapor'da kısaca ; tıbbi araştırmalara katılacak kişilerin özerkliğinin korunması , araştırmanın getireceği risklerin tartılması ve araştırmaya katılacak bireylerin seçiminde adil davranılması gerektiği belirtilmektedir. Belmont Raporu'na ileri ki bölümlerde daha detaylı olarak değinilecektir.

Tıbbi araştırmalarda uygulanacak olan etik ilkeleri belirleme ve bunların içeriğini açıklama konusunda, Tıp Bilimlerinin Uluslararası Konseyi'nin (CIOMS) de çalışmalarını ele almak gerekmektedir. Dünya Sağlık Örgütü ile ortaklaşa çalışan Konsey, 1982'de "*İnsanlar Üzerinde Yapılacak Tıbbi Araştırmalarda Uygulanması Önerilen Etik Kurallar*" adı altında bir çalışma yapmıştır. Bu çalışma 1993 yılında tekrar ele alınmış ve yeniden gözden geçirilmiştir. 2002 senesinde ise, en son halini almıştır. CIOMS, 2002 tarihli belgede, tıbbi araştırmalarda kullanılacak olan 21 tane ana kuralı tespit etmektedir. Bu kurallarla ilgili olarak da geniş açıklamalarda bulunulmuştur. Yeri geldiğinde bu kuralların içeriği aktarılacaktır<sup>97</sup>.

Yine ele alınması gereken bir diğer uluslararası belge, 19 Ekim 2005'de UNESCO tarafından kabul edilen, "Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi"dir. Bildirge'de tıbbi araştırmada bulunma özgürlüğünün önemi belirtilmekle beraber, bu özgürlüğün insan onuru ile beraber ele alınması gerektiği ifade edilmiştir (Md. 2/d). Bildirgede diğer uluslararası belgelerde de belirtildiği üzere, aydınlatılmış onamın önemi vurgulanmıştır (Md.6)<sup>98</sup>. UNESCO kapsamında, Uluslararası Biyoetik Komite ve Hükümetler Arası Biyoetik Komite adı altında tıp etiği konusunda çalışan iki komitenin bulunduğunu da ayrıca belirtmek gerekir.

Son olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin Türk hukukunun açısından büyük bir önemi olduğunu vurgulamak gerekir<sup>99</sup>. TC.

---

<sup>96</sup> İSKİT, s.130

<sup>97</sup> [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>98</sup> <http://portal.unesco.org/fr/ev.php->

URL\_ID=31058&URL\_DO=DO\_TOPIC&URL\_SECTION=201.html

<sup>99</sup> Avrupa Parleментар Meclisi'nin bir biyoetik sözleşmesi hazırlanmasına ilişkin 1160 (1991) sayılı Tavsiye kararı doğrultusunda hazırlanan bu sözleşme, Türkiye Cumhuriyeti tarafından 4 Nisan 1997'de imzalanmıştır. TBMM tarafından da 3 Aralık 2003 tarihinde onaylanmış ve buna dair Kanun, "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması

Anayasası Md.90/4'te göz önünde bulundurulduğunda Sözleşme iç hukukumuzun bir parçası haline gelmiştir. Sözleşme, beşinci bölümü altında tıbbi alandaki bilimsel araştırmaları detaylı bir şekilde incelemektedir. Yine tıbbi araştırmalar konusunda bu sözleşmenin uygulanmasını göstermek üzere, 25 Ocak 2005 tarihinde Avrupa Konseyi tarafından Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne Ek Protokol imzaya açılmıştır. Ek protokol aynı tarihte Türkiye tarafından imzalanmış ancak daha onaylanmamıştır.

## V. ETİK VE ARAŞTIRMA ETİĞİ

Etik kavramı genel olarak ; “*ahlaksal olanın özünü ve temellerini araştıran bilim, insanın kişisel ve toplumsal yaşamındaki davranışlarını ile ilgili sorunları ele alıp inceleyen felsefe dalı*”<sup>100</sup> olarak tanımlanmaktadır. Günümüzde etik kavramı bir çok mesleğin uygulanmasında önemli bir yer tutmakla beraber tıp alanında uygulanacak etik kuralların belirlenmesi, tıbbın amacı olan insan yaşamı ve sağlığı göz önüne alındığında daha büyük önem arz etmektedir. Felsefi temelleri çok detaylı ve derin olan bu kavramın konumuzu ilgilendiren tıp etiği bölümünü açıklamakla yetineceğiz. Ancak öncelikle tıp etiği ile biyoetik kavramları arasındaki farkı belirtilmesi gerekmektedir. Asıl inceleme konumuz olan araştırma etiği ise tıp etiğinin ele alınmasından sonra incelenecektir.

### A. TIP ETİĞİ VE BİYOETİK

Biyoetik ve tıp etiği kavramları birbirleri ile bağlantılı fakat farklı kavramlardır. Biyoetik ilk defa 1970'lerin başında kullanılmış bir kavram olarak karşımıza çıkmaktadır<sup>101</sup>. Dolayısıyla tıp etiğine göre daha yeni bir kavramdır. Biyoetiğin ayırddedici özelliği, disiplinlerarası bir nitelik arz etmesinden kaynaklanmaktadır. Gerçekten de biyoetik ; felsefenin, teolojinin, hukukun, tıbbın, sosyal bilimlerin ve özellikle de antropolojinin birlikte ele alındığı bir alandır ve bu haliyle de tıp

---

Sözleşmesi : İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun” adıyla ve 5013 kanun numarası ile 9 Aralık 2003 tarihli ve 25311 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak aynı tarihte yürürlüğü girmiştir.

<sup>100</sup> AKARSU Bedia, Felsefe Terimleri Sözlüğü, İstanbul, 1998, s.74

<sup>101</sup> KÖNİG, s.39

etiğinden daha geniş bir anlam ifade etmektedir<sup>102</sup>. Biyoetiğin işlevi ise ; yukarıda belirttiğimiz alanlarda yaşanan teknolojik gelişmelerin tıp uygulamaları üzerinde yarattığı sorunların çözülmesi olarak özetlenebilir<sup>103</sup>. Biyoetik kavramına ilişkin farklı yaklaşımlar bulunmakla birlikte bu farklı yaklaşımların çıkış noktasının Hipokrata dayanan tıbbi deontolojinin yetersiz kalmasına bir cevap olarak ele alınabileceği belirtilmektedir<sup>104</sup>. Özellikle tıbbi tedaviler alanında yaşanan teknolojik gelişmelerin ve tıbbi araştırmalarda yaşanan ihlallerin de biyoetik kavramını doğurduğu belirtilmekte ve etik alanda var olan düşünce tarzının yenilenmesi gerekliliği vurgulanmaktadır<sup>105</sup>. Bu kapsamda biyoetiğin özellikle bireyin kimliğini ve birey olarak varlığını temel alan modernitenin bir uzantısı olduğu da ileri sürülmektedir<sup>106</sup>. Bu haliyle biyoetik bireyin özerkliğine diğer etik ilkelere daha üstün bir değer tanımaktadır. Ancak bu düşüncenin de tıbbi etik alanındaki amerikan düşüncesinin bir uzantısı olduğu vurgulanmış ve biyoetik kavramının otonomi ve bireysellik üzerine kurulduğu belirtilmiştir<sup>107</sup>. Oysa *Moutel ve Hervé*'nin belirttiği üzere, özellikle Fransa'da tıp etiği kamu hizmetinin varlığı üzerine kurulu olan sosyal bağa dayanmaktadır. Dolayısıyla sağlık, tedaviye ulaşma, tıbbi araştırma faaliyetleri kamu hizmeti çerçevesinde algılanmaktadır<sup>108</sup>.

Devletlerin organizasyon biçimlerinin, demokrasinin farklı algılaşmalarının felsefi alanlarda da farklılıklar yarattığı görülmektedir. Felsefi alanlardaki farklı algılama biçimleri de etik kavramı ve özellikle de biyoetik ve tıp etiği kavramlarının farklı şekilde açıklanmasına yol açmıştır. Bununla beraber, Dünya Hekimler Birliği de yayınladığı Tıp Etiği Elkitabı'nda biyoetik ve tıp etiği kavramlarına değinmiş benzer farklılıklara dikkat çekmiştir. Elkitabında biyoetiğin tıp etiğinden daha genel olarak

---

<sup>102</sup> JOBIN Guy, “La Normativité de la Bioéthique : Sa Structure et Son Développement”, *Ethique Médicale, Bioéthique et Normativité*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Paris, 2003, s.14

<sup>103</sup> JOBIN, s.14

<sup>104</sup> JOBIN, s.15

<sup>105</sup> JOBIN, s.15

<sup>106</sup> JOBIN, s.19

<sup>107</sup> MOUTEL Grégoire ; HERVE Christian, “Nouvelles Normativités et Recherche en Ethique Médicale : Conclusion et Synthèse”, *Ethique Médicale, Bioéthique et Normativité*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Paris, 2003, s.213

<sup>108</sup> MOUTEL ; HERVE, s.213

biyolojik bilimlerin gelişmesi ile ortaya çıkan ahlaki sorunlarla ilgilenen çok daha geniş bir konu olduğu belirtilmiştir<sup>109</sup>.

Sonuç olarak biyoetiğin bir çok disiplini kapsayan bir alan olduğu ve tıp etiğinin de biyoetiğin bir alt dalı olarak ele alınması gerektiği ortadadır. Bununla beraber biyoetiğin içeriğinin klinik etik, araştırma etiği ve kamu etiğinden oluştuğu da vurgulanmaktadır<sup>110</sup>. Dolayısıyla öncelikle biyoetiğin bir alt dalı olarak tıp etiği incelenecek ve daha sonra da biyoetiğin kapsamı dahilinde olan araştırma etiği ele alınacaktır. Son olarak ta tıbbi araştırmalar da kullanılacak etik kurallar gösterilecektir.

Tıp etiği kavramı ; “tıp biliminin uygulamadaki gerçekleştiriliş biçiminde uyulması gereken ya da uyulan genel ilkeler ve kurallar bütünü olarak”<sup>111</sup> tanımlanmaktadır.

Hekimlik faaliyeti ; bir bilimin icrasını gerektirmekle beraber, aynı zamanda bir sanat olarak da karşımıza çıkmaktadır. Dolayısıyla bir sanatı icra eden hekim, insanlarda bir yapıt ortaya koymak ; hastanın sağlığına kavuşmasını sağlamak için, bilim ve tekniğin araçlarını kullanmaktadır<sup>112</sup>. *Aristoteles*'in yaptığı bir ayrımı kabul edecek olursak hekimlik faaliyeti, iki faaliyet olan *praxis* ve *poiesis*'ten ikincisine ; *poiesis*'e girer. Bu haliyle tıp *poietik*, bir yapıt ortaya koymayı amaçlayan bir faaliyet olur ki, sanata yaklaşır<sup>113</sup>. Bir yönüyle bir sanat olan hekimliği uygulayan hekim yaptığı faaliyetlerin başarıya ulaşabilmesi, dahası etkin olabilmesi için bir yandan bir teknisyen gibi davranarak tıbbi uygulamakla , diğer yandan da etik ilkeleri gözeterek hasta ile arasındaki dengeyi sağlamakla görevlidir<sup>114</sup>. Tıp etiğine duyulan gereksinimin altında yatan da esasen hasta ile hekim arasındaki bilgi eşitsizliğidir.

---

<sup>109</sup> Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği Elkitabı, Dünya Hekimler Birliği Etik Birimi, 2005, çev. Dr.Murat Civaner, s.11

<sup>110</sup> KÖNİĞ, s.41

<sup>111</sup> BAYRAKTAR Köksal, Hukuk ve Tıbbi Etik, Tıbbi Etik Yıllığı I, İstanbul, 1991, Yay.Arslan Terzioğlu, s.70

<sup>112</sup> KOSLOVSKİ Peter, çev. Çetin Türkyılmaz, “Etik ve Hekimlik Sanatı”, Etik ve Meslek Etikleri, Türkiye Felsefe Kurumu, Ankara, 2000, s.36

<sup>113</sup> KOSLOVSKİ, s.36

<sup>114</sup> KOSLOVSKİ, s.36

Bu bilgi eşitsizliğinin görece olarak giderilebilmesi için de bir takım etik ilkelerin belirlenmesi gerekmektedir<sup>115</sup>.

Etik kavramı, tıp etiğinin kurucusu sayılan *Hipokrat* zamanından (M.Ö. 460-370) beri tıbbın bir parçası olarak algılanmıştır<sup>116</sup>. Ancak *Hipokrat* andında yer alan “kimseye zarar vermeme” ilkesi zaman içerisinde yetersiz kalmış ve gelişerek günümüzde yeni etik ilkelerin de eklenmesiyle beraber daha da zenginleşmiştir. Günümüzde, tıp etiğinin içeriğini belirlemeye yönelik bir çok etik kod kaleme alınmıştır. Dünya Hekimler Birliği tarafından kabul edilen Cenevre Bildirgesi ve Tıp Etiğinin Uluslararası Kuralları da etik ilkelerin belirlenmesinde önemli yer tutmuşlardır<sup>117</sup>.

Tıbbi uygulamalarda kullanılacak etik ilkeler kısaca, yararlılık ilkesi, zarar vermeme ilkesi ve adalet ilkesi olarak sıralanabilir<sup>118</sup>. Bu ilkelere hastaların özerkliği ilkesini de eklemek gerekmektedir. Keza tıbbi faaliyetin tek taraflı olduğu ve hekimin paternalizm (babacıl davranış ve tutumlar) çerçevesinde hareket ettiği geleneksel anlayıştan uzaklaşmakta ve günümüz tıp uygulamasında hasta özerkliğine saygı ilkesi ve hasta hakları doğrultusunda hastaya söz ve tercih hakkı tanınmaktadır. Bu şekilde hasta ile hekimin ortak bir karara varması sağlanmaktadır<sup>119</sup>.

Hekim yapacağı uygulamanın hastaya zarar vermemesini, hastanın yararına olmasını gözetmelidir. Ancak her tıbbi uygulamada bir takım riskleri de barındırmaktadır. Bu durumda hekim, öncelikle yarar-zarar dengesini gözetmelidir ve planlanan uygulamanın sağlayacağı yarar öngörülen riskten fazla ise ancak o zaman tıbbi uygulama mümkün olmalıdır<sup>120</sup>. Adalet ilkesi gereğince de hekim, tıbbi uygularken tıbbi gerekçeler ve ölçütler dışında başka hiç bir nedenle ayırım yapmamalıdır.

---

<sup>115</sup> KOSLOVSKİ, s.41-42

<sup>116</sup> Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği Elkitabı, Dünya Hekimler Birliği Etik Birimi, 2005, çev. Dr.Murat Civaner, s.13

<sup>117</sup> Bu bildirgeler için bkz. <http://www.wma.net>

<sup>118</sup> POLAT Oğuz, Tıbbi Uygulama Hataları, Ankara, 2005, s.39

<sup>119</sup> AYDIN, s.43-45

<sup>120</sup> POLAT, s.39

Hastayla kişisel yakınlık, dil, din, ırk, cinsiyet, yaş gibi etkenler hekim için belirleyici olamaz<sup>121</sup>.

Tıp etiği alanında yararlılık ilkesi en büyük etik değer olarak yüzyıllarca varlığını sürdürmüş fakat son dönemlerde özerkliğe saygı ilkesinin dikkate alınması ile etkisini yitirmeye başlamıştır. Artık hekim için yalnızca tıbbi yönden hastasının yararını öngörmek yeterli olmaktan çıkmıştır. Hekim, hastasının özerk bir kişi olmasından kaynaklanan haklarını da kullanabilmesine fırsat tanınmalıdır<sup>122</sup>. Böylelikle hasta kendisi ile ilgili olarak verilecek tıbbi karara katılmakta ve kendi geleceğini tayin etmede belirleyici ve etkin bir rol oynamaktadır. Bu aşamada da karşımıza aydınlatılmış ve özgür onam kavramı çıkmaktadır. Bu kavram esasen hastanın özerkliği ilkesinin gerçekleşmesini sağlamaktadır. Hasta tedavisi sürecinde hastalığı hakkında yeteri kadar bilgilendirilmekte ve bunun sonucunda da iradesini özgür bir şekilde kullanabilmektedir.

Son olarak hekimin hastaya ait bilgileri gizli tutma ödevinden bahsetmek gerekir. Mesleki gizlilik ilkesi *Hipokrat* zamanından beri tıp etiğinin en önemli kurallarından birisi olarak kabul edilmektedir. Özerklik, diğerlerine saygı ve güvene dayanan mesleki gizlilik ilkesi uyarınca, hekim hastasına ait bilgileri saklı tutmakla yükümlüdür<sup>123</sup>. Dünya Hekimler Birliği'nin Hasta Hakları Bildirgesi'nde de vurgulandığı üzere ; hekim hastasının sağlığı ile ilgili bilgileri ve mesleğinin icrası kapsamında hastasının kendisine aktardığı diğer bilgileri gizli tutmalıdır<sup>124</sup>.

Türk hukukunda ise, tıp alanında meslek etiğine ilişkin kurallar 1960 tarihli Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi'nde düzenlenmiştir<sup>125</sup>. Tüzüğün ikinci maddesi uyarınca hekimlerin ve dış hekimlerinin en başta gelen görevi insan hayatına, sağlığına ve şahsiyetine ihtimam ve hürmet göstermektir. Yine tüzüğün dördüncü maddesi gereğince ; hekim ve dış hekimi meslek ve sanatının icrası vesilesiyle öğrendiği sırları kanuni mecburiyet olmadıkça ifşa edemez. Tüzüğün on dördüncü maddesi

---

<sup>121</sup> POLAT, s.39

<sup>122</sup> AYDIN, s.46-47

<sup>123</sup> Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği Elkitabı, Dünya Hekimler Birliği Etik Birimi, 2005, çev. Dr.Murat Civaner, s.49

<sup>124</sup> <http://www.wma.net/f/policy/a11.htm>

<sup>125</sup> RG. 19.2.1960 tarih, 10436 sayı

uyarınca ise hekim, hastasının durumunun gerektirdiği gerekli ihtimamı gösterir ve gerektiğinde hastasına ümit vererek teselli eder.

Türk Tabipleri Birliği'nin 10-11 Ekim 1998 tarihinde yapılan 47. genel kurulunda kabul edilen "Hekimlik Meslek Etiği Kuralları" da tıp etiğine ilişkin kural ve ilkeleri içermektedir. Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nın altıncı maddesinde, hekimin görevini yerine getirirken uyması gereken etik ilkelerinin yararlılık, zarar vermeme, adalet ve özerklik olduğu belirtilmiştir. Yine yedinci maddede, hekimin görevlerini yerini getirirken yansız olması gerektiği ve hastaları arasında siyasal görüş, sosyal durum, dini inanç, milliyet, etnik köken, ırk, cinsiyet, yaş, ekonomik ve toplumsal durum gibi farklılıkları gözetmeden tıbbi hizmet sunması gerektiği belirtilmiştir. Meslek Etiği Kuralları'nın dokuzuncu maddesinde, hekimin mesleğini uygularken öğrendiği sırları açıklayamayacağı vurgulanmıştır. Yirmi altıncı maddede ise ; hekimin hastasını, hastanın sağlık durumu, konulan tanı, önerilen tedavi türü, tedavinin başarı şansı ve olası riskler konusunda aydınlatması gerektiği ve bu aydınlatılan irade üzerinden onamın alınması gerektiği ayrıntılı olarak kurala bağlanmıştır.

## **B. ARAŞTIRMA ETİĞİ**

Araştırma etiğinin biyoetiğin bir parçası olduğunu belirtmiştik. Tıbbi araştırmalarda uygulanacak etik kurallarının oluşması, insanlar üzerinde yapılan araştırmalarda ortaya çıkan ilk ihlallerle beraber söz konusu olmuştur. Araştırma etiğini düzenleyen ilk uluslararası belgeler olarak Nuremberg Kodeksi ve Helsinki Bildirgesi önem taşımaktadır. Ancak zaman içerisinde araştırma etiği de gelişmiş ve biyoetiğin özel bir dalı olarak ortaya çıkmıştır<sup>126</sup>. Yine öğretilerde belirtildiği üzere tıbbi araştırmalar alanındaki etik sorunlar bir takım değerlerin karşı karşıya gelmesinden kaynaklanmaktadır<sup>127</sup>. Bireyin yararı ile genel olarak toplumun yararının zaman zaman farklı olması ve hekimin hastasına karşı olan sorumlulukları ile araştırmacı olarak gözetmesi gereken sorumlulukları olması çatışan değerler olabilmektedirler. Bunun yanı sıra, yeni tedavilere ihtiyaç duyan hastaların gereksinimleri ile yeni

---

<sup>126</sup> KÖNİG, s.44

<sup>127</sup> ROY D.J., WILLIAMS J.R., DICKENS B.M., BAUDOUIN J.-L., La Bioéthique, Ses Fondements et Ses Controverses, 1995, St-Laurent, s.52 (Naklen ; KÖNİG, s.44)

araştırmaların hayata geçirilmesi aşamasında bunların bilimsel, klinik ve ekonomik olarak maliyet-kâr analizlerinin yapılması gerekmesi de bazı sorunları doğurabilmektedir<sup>128</sup>. İşte bu aşamada bu farklı değerler arasında bir anlaşmanın sağlanabilmesi için etik ilkelerin belirlenmesi gündeme gelmektedir.

Ancak bu etik ilkelerin belirlenmesi de her zaman yeterli olmamaktadır. Çünkü bu etik ilkeler çoğu zaman genellik arz eden durumları karşılamaktadır. Bu durumda tıbbi araştırmaların hayata geçiriliş yöntemi olarak etik kurullar karşımıza çıkmaktadır. Disiplinler arası bir niteliğe sahip olan biyoetiğin kapsamı içinde yer alan tıbbi araştırma etiği de, biyoetiğin bu niteliğine paralel olarak tıbbi araştırmalarda kontrol mekanizması olarak farklı disiplinlere mensup uzmanlardan oluşan etik komiteleri kullanmaktadır<sup>129</sup>.

Belmont Raporu, tıbbi araştırmalarda kullanılacak üç temel etik ilke tespit etmektedir. Bu ilkeler ; bireye sayęı, yarar ve adalet ilkeleridir. Genel olarak tıp etiği ilkelerine koşut olduğu görülen bu ilkeler tıbbi araştırmalarda uygulanacak etik ilkelerinde temeli niteliğindedir. Belmont Raporu’ndan yıllar sonra 2002 yılında CIOMS tarafından kabul edilen “İnsanlar zerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kuralları”nda da tıbbi araştırmaların aynı üç temel ilke çerçevesinde geçekleştirilmesi gerektiği vurgulanmaktadır. Bu ilkeler aşağıda kısaca açıklanacaktır.

### **1. Bireye Sayęı İlkesi**

Bireye sayęı ilkesi, iki etik düşünceyi bünyesinde barındırmaktadır. Bunlardan birincisi, bireylerin özerkliğinin kabul edilmesi ; diğeri ise, özerkliği kısıtlı olan bireylerin korunmasıdır<sup>130</sup>. Belmont Raporu’nda belirtildiği üzere, özerk bir birey kişisel amaçları ile ilgili olarak düşünüp karar verebilen ve bu kararlar çerçevesinde hareket eden kişidir. Özerkliğe sayęı gösterilmesi de, özerk kişilerin açıkça

---

<sup>128</sup> KÖNİG, s.44

<sup>129</sup> KÖNİG, s.62

<sup>130</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.5



başkalarının zararına olmayan seçim ve düşüncelerine önem vermek ve bunlara engel olmamaktan geçer<sup>131</sup>.

Kişisel özerkliğe yapılan saldırılar bir çok şekilde olabilir. Bir kişinin kararlarına değer vermemek, amaçlarını gerçekleştirebilmesi için önündeki imkanları engellemek veya şahsi düşüncesini oluşturmasında gerekli bilgileri vermeyerek onu doğru seçim yapmaktan alıkoymak özerkliğe karşı girişilen saldırılar olabilmektedir<sup>132</sup>. Bu yollarla kişisel özerkliğin engellenmesi pek tabiidir ki üzerinde tıbbi araştırma uygulanacak olan kişinin iradesini sakatlayacağından özgür ve aydınlatılmış bir onamdan da söz etmek mümkün olmayacaktır.

Yine Belmont Raporu'nda belirtildiği üzere bireye saygı ilkesi kapsamında, tıbbi araştırmaya katılmak için henüz yeterli olgunluğa erişmemiş bireylerin (çocukların) ve kısmen veya tamamen akıl hastalığı olanlarında özellikle korunması gerekmektedir. Bu kişiler kendi geleceklerini tayin etmekten kısmen veya tamamen mahrum oldukları için önemli bir korumadan faydalanmalı ve tehdit oluşturabilecek müdahalelerden uzak tutulmalıdırlar<sup>133</sup>. Aynı ilke CIOMS tarafından kabul edilen etik ilkelerde de yer almaktadır<sup>134</sup>.

Özerklik ilkesi ile bireye saygı ilkesinin karşı karşıya geldiği bir durum olarak, tutuklu ve hükümlülerin durumu da raporda ele alınmıştır<sup>135</sup>. Bir yandan özerklik ilkesi kapsamında tutuklu ve hükümlülere tıbbi araştırmaya katılma hakkı tanınması gerekirken, diğer yandan ise bu statüdeki insanların içinde bulunduğu koşullar dolayısıyla korunması ve bireye saygı ilkesi çerçevesinde tıbbi araştırmalara katılmalarına izin verilmemesi gerekir.

---

<sup>131</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.5

<sup>132</sup> SPRUMONT, s.63

<sup>133</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.5

<sup>134</sup> [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm), s.10

<sup>135</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.5-6

## 2. Yarar İlkesi

Belmont Raporu'nda da belirtildiği üzere yarar ilkesi esas olarak ; zarar vermemek ve faydayı arttırıp riskleri de en aza indirmekten ibarettir<sup>136</sup>. CIOMS tarafından kabul edilen Etik Kurallar'da da belirtildiği üzere ; göze alınan risklerin beklenen faydanın ışığında makul olması gerekmektedir. Bununla beraber, araştırmanın geçerli bir amacının olması ve araştırmacıların hem araştırmayı yürütmek hem de araştırmaya katılanların sağlığını korumak konusunda yeterli olmaları gerekir<sup>137</sup>.

*Hipokrat'a ait primum non nocere* (önce zarar verme) özdeyişinde özetlenen tıp etiğinde bu ilke, daha sonra geliştirilmiş ve *Claude Bernard* tarafından tıbbi araştırmalara da uygulanmıştır<sup>138</sup>. *Bernard'a* göre insanlar üzerinde uygulanacak tıbbi araştırmalarda, araştırma sonuçlarının topluma sağlayacağı fayda ne olursa olsun, araştırmaya katılacak kişinin bundan zarar görmemesi öncelik taşımaktadır<sup>139</sup>.

## 3. Adalet İlkesi

Adalet ilkesi uyarınca, tıbbi araştırmalardan kaynaklanan risklerin ve bu araştırmaların sağladığı faydaların toplum içerisinde hakkaniyetli bir şekilde dağıtılması gerekmektedir. Tıbbi araştırmalarda adalet ilkesinin özellikle araştırmaya katılacak olan kişilerin seçiminde önemli rol oynadığı görülmektedir<sup>140</sup>. Özellikle ikinci dünya savaşı sırasında savaş esirleri üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar ve daha önce de ele aldığımız, ABD'de fakir zenciler üzerinde yapılmış olan Tuskegee sifiliz çalışması bizlere toplumda korumaya muhtaç bazı grupların yaşam ve sağlık haklarının ellerinden alınabildiğini göstermektedir.

Tıbbi araştırmalarda adalet ilkesinin sağlanabilmesi için, araştırmaya katılacak kişilerin seçiminde azınlıkların, farklı gruplara veya ırklara mensup kişilerin ya da tutuklu ve hükümlülerin ne derece kullanıldığını tespit etmek gerekmektedir. Bu

---

<sup>136</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.6

<sup>137</sup> [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm), s.10

<sup>138</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.6

<sup>139</sup> Bernard Claude, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, Paris, 1865, Flammarion tarafından yenilenmiş bası, Paris, 1984, s.153 (naklen ; SPRUMONT, s.64)

<sup>140</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.7-8

kişilerin gerçekten araştırmanın amacına yönelik olarak mı yoksa sadece daha kolay elde edilebilir oldukları için mi seçildikleri de belirlenmelidir<sup>141</sup>.

## C. TIBBİ ARAŞTIRMALARDA UYGULANACAK ETİK KURALLAR

Bu başlık altında, yukarıda belirttiğimiz ve özellikle Belmont Raporu'nda ele alınmış olan tıbbi araştırmaların genel ilkeleri kapsamında uygulanacak etik kurallar incelenecektir.

### 1. Aydınlatılmış ve Özgür Onam

#### a. Genel Olarak

Bireyin saygınlığının zedelenmemesi ve özerkliğinin korunabilmesi, tıbbi araştırmalara katılması aşamasında özgürce seçim yapabilmesine bağlıdır<sup>142</sup>. Kişilik haklarının ve kişinin maddi ve manevi varlığının korunabilmesi de esasen bu şarta bağlı bulunmaktadır. Tıbbi araştırmalarda aydınlatılmış ve özgür onam koşulunun aranması, bireyin nesneleştirilmesinin engellenmesi amacını taşımakta ve tıbbi araştırmayı yürütecek olan hekimi, bireyi araştırmayı reddetme hakkına sahip özerk bir özne olarak kabul etmeye itmektedir<sup>143</sup>.

Aydınlatılmış ve rızaya dayalı onamın kaynağı anglosakson hukukunda ve kıta avrupası hukukunda farklı şekillerde ortaya çıkmaktadır.

*Locke*'un felsefesinden esinlenen ingiliz hukuku, bedeni insanın üzerinde mülkiyet hakkına sahip olduğu ve toplumsal sözleşmeye katılarak üzerindeki haklardan vazgeçmediği bir nesne olarak görmektedir. Bu görüşe göre ; birey, kendine zarar verme hakkına sahip olmadan bedeni üzerinde tasarrufta bulunma yetkisine sahiptir. Aynı doğrultuda *John Stuart Mill* ve *Bentham*'ın görüşlerine göre de bireysel

---

<sup>141</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.8

<sup>142</sup> SPRUMONT, s.68

<sup>143</sup> WOLF Manuel, MOUTEL Grégoire, "Recherche Médicale : Qui le Consentement Protège-t-Il?", Ethique Médicale, Bioéthique et Normativité, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Paris, 2003, s.26

özgürlük kişinin gelişmesi için büyük önem arz etmektedir<sup>144</sup>. *Mill*'e göre, bir topluluğun üyelerinden birine karşı iktidarını kullanabilmesinin tek şartı ; onun diğerlerine zarar vermesini önlemektir<sup>145</sup>. Öyleyse toplumun tek işlevi her bir bireye dilediği gibi yaşama hakkını sunmaktır, bu şekilde bireylerin ve toplumun mutluluğu sağlanmış olacaktır<sup>146</sup>.

Kıta Avrupası hukuku'nda ise aksine, bireylerin özgürlük adına kendilerine ve dolaylı olarak da topluma zarar veremeyecekleri, çünkü bunun insan onuruyla bağdaşmadığı geleneksel olarak kabul edilmektedir<sup>147</sup>. Dolayısıyla, ingiliz hukukunda yer bulmayan bireyin korunması ile özgürlük arasındaki gerilimin kıta avrupası anlayışında yer aldığı görülmektedir. Bununla birlikte kıta avrupası sisteminde gayri ahlaki bir amaca hizmet ettiği varsayılan onam geçersiz olarak kabul edilmekte idi. Bu sebeple tıbbi araştırmaların yapılması uzun süre engellenmiştir<sup>148</sup>. Esasen kıta avrupası ülkelerinde mevcut olan tıp etiği kurallarının *Kant* felsefesinden kaynaklandığını ve bu felsefenin de *Mill*'in düşüncesiyle ve faydacı liberalizm anlayışı ile bağdaşmadığını da belirtmek gerekir<sup>149</sup>. *Kant* felsefesi bireylerin kendi kurallarını belirleme iktidarına sahip olduğunu kabul etmekle birlikte, bir faaliyetin ahlaki olup olmadığını onun yarattığı mutluluk veya haz ile tanımlamaz. *Kant* felsefesi uyarınca, bir faaliyetin ahlakiliği, diğer her sebepten bağımsız olarak ve bireylerin şahsi seçimlerinden önce varolan evrensel bilinçten ; belirli bir şekilde davranmak ödevinden kaynaklanır<sup>150</sup>.

Yukarıda ele aldığımız fikri temele dayalı ve felsefi alandaki ayrılık bugüne gelinceye kadar tıbbi araştırmalar alanında da farklı uygulamalara yol açmıştır. Anglosakson hukukunda tedavi amacı taşımayan tıbbi müdahalelerin bireyin gönüllü onamı ile ve bilimsel bir geçerliliği bulunması şartıyla kabul edildiği görülmektedir.

---

<sup>144</sup> MEULDERS-KLEIN Marie-Thérèse, "Biomédecine, Famille & Droits de l'Homme : Une Mème Ethique Pour Tous?", Revue Trimestrielle des Droits de l'Homme, 11<sup>ème</sup> Année, No 43, 1<sup>er</sup> Juillet 2000, s.436

<sup>145</sup> MEULDERS-KLEIN, s.436

<sup>146</sup> MEULDERS-KLEIN, s.436

<sup>147</sup> MEULDERS-KLEIN, s.436-437

<sup>148</sup> MEULDERS-KLEIN, s.437

<sup>149</sup> MEULDERS-KLEIN, s.437

<sup>150</sup> MEULDERS-KLEIN, s.437

Özellikle ABD’de ve Kanada’da kısırlaştırma, kürtaj, cinsiyet değiştirme, sun’i dölleme, ötanazi ve tıbbi araştırmalar konularında özellikle bireyin onamına değer verildiği belirtilmelidir<sup>151</sup>. Kıta avrupası hukukunda da bireyin aydınlatılmış ve özgür onamı büyük bir önem taşımakla beraber, yapılacak tıbbi müdahalenin de bir yandan bireye doğrudan bir yarar sağlaması ve ulaşılmak istenen meşru amaçla orantılı olması gerekmektedir<sup>152</sup>. Bunun yanında son zamanlarda tıbbi araştırmalar ve biyotıp alanında yapılan yeni düzenlemelerin de farklılıklar içerdiklerini ve bireyin onamına ayrı bir önem verdiklerini belirtmek gerekir<sup>153</sup>.

Farklı düşüncelerden beslenen sistemlerin tıp ve araştırma etiğine değişik yönlerden yaklaştıkları görülmektedir. Ancak günümüzde uluslararası bildirgelerde ve yerel düzenlemelerde yer alan gerçek ; tıbbi araştırmalarda aydınlatılmış ve özgür onam ilkesinin vazgeçilmez olduğu yönündedir. Dolayısıyla bu başlık altında bu ilkenin içeriği genel hatlarıyla incelenmeye devam edilecektir<sup>154</sup>.

Ancak tıbbi araştırmalarda aydınlatılmış ve özgür onamın içeriği irdelenmeden evvel, aydınlatılmış onam kavramının daha genel anlamıyla hasta haklarının bir parçası olduğunu vurgulamak gerekmektedir. Bu kapsamda hastalığı dolayısıyla zaten korumasız ve zayıf durumda olan birey, sağlık durumu ve iyileşmesi için yapılması gerekli olan müdahaleler hakkında bilgilendirilmeli ve uygulanacak tedavilere bu şartlar altında onay vermelidir<sup>155</sup>. şunu da belirtmek gerekir ki, yapılacak tıbbi faaliyette kimi zaman iki etik ilke karşı karşıya gelebilmektedir ; hekim bir yandan hastasının yararını sağlamaya çalışmakta diğer yandan ise onun özerkliğine saygı göstermek durumunda kalabilmektedir. Hekim pek tabiidir ki hastasına tavsiyelerde bulunmak özgürlüğünü kullanabilecektir, ancak bu durum hastanın özgür iradesine rağmen bir tedavi seçeneğinin uygulanabileceği veya

---

<sup>151</sup> MEULDERS-KLEIN, s.435

<sup>152</sup> MEULDERS-KLEIN, s.435

<sup>153</sup> MEULDERS-KLEIN, s.436

<sup>154</sup> “Aydınlatılmış ve özgür onam ilkesi”nin türk hukukundaki düzenlenişi tezin ikinci bölümünde ele alınacaktır.

<sup>155</sup> EVIN Claude, “Les Droits des Malades”, Pouvoirs, Le Pouvoir Médical, No 89, 1999, s.16

hastaya bir tedavinin zorla kabul ettirileceği anlamına gelmemektedir. Hasta özgür iradesi çerçevesinde tedaviyi kabul etmek veya reddetmek hakkına sahiptir<sup>156</sup>.

Tıbbi araştırmalarda aranan aydınlatılmış ve özgür onamın, hasta hakları çerçevesinde ele alınan onam ilkesinden daha kapsamlı olduğu görülecektir. Özellikle tıbbi araştırmalarda, genel tıp uygulamaları gibi yaşam ve sağlık hakkı ön planda olmakla birlikte, araştırmaya katılacak olan kişilerin daha etkin bir şekilde korunabilmesi için araştırma hakkında detaylı bir biçimde bilgilendirilmeleri gerekmektedir.

### ***b. Araştırmaya Katılacak Olan Bireylerin Bilgilendirilmesi***

Tıbbi araştırmaya katılan bireylerin aydınlatılmış bir biçimde ve özgür olarak araştırmaya onay verebilmeleri için öncelikle bu kişilerin yeteri kadar bilgilendirilmeleri gerekmektedir. Özellikle tedavi amacından yoksun tıbbi uygulamalar söz konusu olduğunda, hekimin bireyi en eksiksiz şekilde bilgilendirmesi gerektiği belirtilmektedir<sup>157</sup>. Bilgilendirme konusunda vurgulanan bir diğer nokta da ; bilgilendirmenin kapsamının, tedavinin yararının veya aciliyetinin aksine bir özellik göstermesi gerektiğidir<sup>158</sup>. Başka bir deyişle, tedaviden beklenen yarar azaldıkça, tedavi acil bir nitelik arz etmedikçe veya taşıdığı riskler arttıkça yapılan bilgilendirme de daha kapsamlı olacaktır.

Tıbbi araştırmaya katılan kişinin ; araştırmanın amaçları, yöntemleri, finansmanı, araştırmanın doğuracağı olası çıkar çatışmaları, araştırmacının mensup olduğu kurum veya kurumlar, araştırmadan beklenen faydalar ile beraber oluşabilecek potansiyel riskler ve araştırma sonucunda kendisinde oluşabilecek rahatsızlıklar ile ilgili olarak bilgilendirilmesi gerektiği belirtilmektedir<sup>159</sup>. Ayrıca, üzerinde tıbbi araştırma yapılacak olan kişinin araştırmaya katılmama yetkisi olduğu bildirilmeli ve onamından her zaman bir zarara uğrama korkusu olmadan vazgeçebileceği hatırlatılmalıdır.

---

<sup>156</sup> EVIN, s.16-17

<sup>157</sup> HENNEAU-HUBLET Christiane, L'Activité Médicale et Le Droit Pénal, Bruxelles, 1987, s.35

<sup>158</sup> NEY M., La Responsabilité des Médecins et de leurs Auxiliaires Notamment à Raison de l'Acte Opératoire, Lausanne, Dérénaz, 1979, s.502 (naklen ; HENNEAU-HUBLET, s.35)

<sup>159</sup> Helsinki Bildirgesi 22.madde, <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>

*Belmont Raporu* da tıbbi araştırmaya katılacak olan kişilerin bilgilendirilmesi konusunu ayrı bir başlık altında incelemektedir. Raporda belirtildiği üzere, sadece bilgilendirmenin içeriğini oluşturacak birtakım unsurların sayılması yeterli olmayacaktır. Bunun yanında tıbbi araştırmaya katılan kişilerin bu bilgileri anlaması da önem taşımaktadır. Dolayısıyla araştırmaya ilişkin bilgilerin aktarılış şekli de, bilgilendirme aşaması kadar önemlidir. Örneğin, tıbbi araştırmaya ilişkin bilgilerin süratli bir şekilde ve dağınık bir biçimde aktarılması, kişiye bu bilgilerin incelenmesi için az bir zaman süreci tanınması, soru sorma fırsatlarının kısıtlanması tıbbi araştırmaya katılacak kişilerin doğru bir karar verebilmesini de engelleyebilecektir<sup>160</sup>. Bilgilerin aktarılması sürecinin mutlaka araştırmaya katılacak kişinin algılama kapasitesine uyarlanması gerekmektedir.

CIOMS'nin kabul ettiği “*İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kurallar*”da da, dördüncü kural genel olarak “bilgilendirilmiş onam” kavramına ayrılmıştır. Bu kural uyarınca, insanlar üzerinde yapılan tüm tıbbi araştırmalarda araştırmacı, deneğin bilgilendirilmiş ve gönüllü onamını almalıdır. Beşinci kuralda ise, bilgilendirmenin içeriği yirmi altı maddede, detaylı bir şekilde ele alınmıştır. Buna göre öncelikle, araştırmaya katılacak kişiye yapılacak araştırmaya katılımın gönüllü olduğu belirtilmeli ve araştırmaya katılmayı reddetme hakkı olduğu veya araştırma süresince hiç bir cezaya ya da kayba uğramadan araştırmadan vazgeçebileceği hatırlatılmalıdır. Bunun yanında kişiye, araştırmanın ne kadar süreceği hatırlatılmalı ve araştırma sonucunda edinilen bilgiler kendileriyle paylaşılmalıdır. Araştırmaya katılacak kişiye, potansiyel riskler, araştırmanın topluma veya bilimsel bilgiye sağlayacağı katkılar bildirilmeli, eğer araştırma kişiye de herhangi bir yarar sağlayacaksa bu da açıklanmalıdır. Yine beşinci kural uyarınca, araştırmaya katılacak kişi eğer varsa alternatif tıbbi müdahaleler ya da tedaviler hakkında bilgilendirilmelidir ve araştırmaya katılacak kişilerin kişisel gizliliğinin de sağlanacağı açıklanmalıdır. Bununla birlikte, araştırmayı destekleyen kurumlar, araştırmacıların hangi kurumlara dahil oldukları ve araştırma kurumlarını destekleyen fonlar da açıkça bildirilmelidir. Araştırma esnasında, denekten alınması planlanan biyolojik materyel var ise, bunun da araştırma sonunda imha edileceği, veya biyolojik materyelin saklanması öngörülüyorsa nerede ve ne şekilde

---

<sup>160</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.9-10

saklanacağı deneğe açıklanmalı ; biyolojik materyelin gelecekteki kullanımı hakkında karar verme yetkisinin kendisinde olduğu bildirilmelidir<sup>161</sup>.

Yine CIOMS de, *Belmont Raporu*'na paralel olarak, dördüncü kural için yaptığı yorumda ; araştırmacının, araştırmaya katılacak olan kişinin bilgilendirme aşamasını uygun bir şekilde ve tam olarak anladığından emin olması gerektiğini belirtmektedir. Buna ek olarak, araştırmaya katılacak kişiye seçim yapabilmesi, ailesine ve diğer kişilere danışabilmesi için yeteri kadar süre tanınması da gerekmektedir. Bilgilendirme aşaması, deneğin algılama kapasitesi de göz önünde bulundurularak yürütülmeli ve sonlandırılmalıdır<sup>162</sup>.

Sonuç olarak ; tıbbi araştırmalarda yapılacak bilgilendirmenin tıbbi uygulamaya nazaran daha detaylı olduğu görülmektedir, araştırmaya katılacak kişilerinde aydınlatılmış olmaları için daha kapsamlı bir bilgilendirme aşamasından geçmeleri kişinin özerkliğinin korunması için vazgeçilemez bir nitelik oluşturmaktadır. Öyleyse, tıbbi araştırmaya katılacak kişi ; tıbbi araştırmanın amaçları, araştırmada uygulanacak usuller, öngörülebilir riskler, umulan faydalar, alternatif tedaviler, araştırma dosyasının gizliliğini sağlayan yöntemler, muhtemel zararları karşılamak için yapılmış sigortalar, araştırmayı yürütmekle sorumlu kişi ya da kişiler hakkında bilgilendirilmelidir. Ayrıca araştırmaya katılacak kişiye bunun gönüllü olduğu ve dilediği her an araştırmadan çekilebileceği de bildirilmelidir<sup>163</sup>.

Ancak bazı tıbbi araştırmalar bakımından da, araştırmanın deneğin onamı olmadan da yürütülebileceği belirtilmektedir<sup>164</sup>. Özellikle, psikoloji veya davranış bilimleri alanında yapılan araştırmalarda, araştırmaya katılan deneğin onamını aramak araştırmanın geçersiz olmasına sebebiyet verebilmektedir. Araştırmacının kişiye bir davranış biçimini inceleyeceğini söylediği varsayımında, bu bilgi deneği etkileyecek ve nesnel bir araştırmanın yapılabilmesini imkansız kılacaktır<sup>165</sup>. Bu husus Belmont Raporu'nda da ele alınmış ve bazı hallerde araştırmaya ilişkin belirli yönlerin ifşa

---

<sup>161</sup> [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>162</sup> [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>163</sup> SPRUMONT, s.69

<sup>164</sup> SPRUMONT, s.71

<sup>165</sup> SPRUMONT, s.71



edilmesinin araştırmanın amacını bertaraf edeceği belirtilmiştir. Böyle bir sorunun bulunduğu birçok durumda araştırmaya ilişkin bazı saklı kalması gereken özelliklerin araştırmadan sonra bildirilebileceği belirtilmektedir<sup>166</sup>. Yine rapor uyarınca, araştırmaya katılanların onamı olmadan yürütülen bir tıbbi araştırma ; ancak araştırmanın amacının gerçekleşmesi için tam olmayan bir bilgilendirme yapmak zaruri ise, deneklere açıklanmayan riskler en az seviyede bulunmakta ise ve araştırma sonrasında araştırmaya katılanları bilgilendirmek amacıyla öngörülmuş uygun bir plan söz konusu ise gerçekleştirilebilecektir<sup>167</sup>.

### ***c. Tıbbi Araştırmaya Onam Verebilecek Kişiler***

Tıbbi araştırmaya verilecek onam açısından yetişkinler için genel kurallara uyulacaktır. Ancak korunması gerekli bazı gruplar için farklı yöntemler öngörülmektedir. Helsinki Bildirgesi'nin yirmi dördüncü maddesine göre, eğer denek hukuken yetkin değilse, fiziksel veya zihinsel olarak onam vermesi mümkün değilse ya da deneğin yaşı küçükse, araştırmayı yürüten kişi yürürlükteki hukuku gözeterek deneğin yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamını almak zorundadır. Ayrıca bu gruplar, araştırma bu popülasyonun sağlığı için gerekli olmadıkça ve araştırma onam vermeye yetkili kişiler üzerinde yapılabiliyorsa, çalışmalara dahil edilmemelidir. Yine Bildirge'nin yirmi beşinci maddesi uyarınca, eğer küçükler gibi hukuken yetersiz olan denekler araştırmaya onay verebilecek durumda iseler, yasal temsilcinin onayının yanı sıra bu onaya da başvurulmalıdır. Bildirge'nin yirmi altıncı maddesi ise, onam alınması mümkün olmayan kişilerin katılacağı araştırmaların yalnızca onam alınmasına engel olan fiziksel veya zihinsel durumun araştırma topluluğu için gerekli bir özellik arz etmesi halinde yapılması gerektiğini belirtmektedir.

CIOMS de özellikle çocuklar ve davranışsal ya da zihinsel bozukluklar gösteren kişilerin tıbbi araştırmalara dahil edilmesini detaylı bir biçimde incelemiştir. Buna göre, çocuklar üzerinde bir araştırmaya girişilmeden evvel araştırmacı ; öncelikle

---

<sup>166</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.10

<sup>167</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.10

aynı araştırmanın yetişkinler üzerinde yürütülemeyeceğini garanti etmelidir<sup>168</sup>. Bunun yanında araştırmanın amacı, çocukların sağlık ihtiyaçlarına ilişkin bilgi elde etmek olmalıdır ve her çocuğun bir ebeveyni ya da yasal temsilcisi araştırmaya izin vermelidir. Yine Konsey'e göre, araştırma için onam alınırken küçüğün rıza ehliyeti de göz önünde bulundurulmalı ve küçüğün araştırmaya katılmayı ya da devam etmeyi reddetmesi halinde bu karara uyulmalıdır. Zihinsel veya davranışsal bozukluk gösterenlerin tıbbi araştırmalara katılması konusunun ise çocuklar için aranan şartlara koşut olduğu görülmektedir<sup>169</sup>.

#### ***d. Onam Verme Özgürlüğü***

Araştırmaya katılacak bireylerin yeteri kadar bilgilendirilmiş olmaları yeterli olmamakta, ayrıca bu kişilerin her türlü baskıdan uzak olarak, özgür bir şekilde tıbbi araştırmaya katılmayı onaylamaları gerekmektedir<sup>170</sup>. Nuremberg Kodeksi'nin de getirdiği en büyük yeniliğin, tıbbi araştırmaya katılacak kişinin gönüllü onamını mutlak surette şart koşmasından kaynaklandığını belirtmiştik.

Helsinki Bildirgesi'nde de, ve CIOMS'nin belirlediği etik kurallarda da bu ilkenin yer aldığını araştırmaya katılacak kişinin bilgilendirilmesi başlığı altında açıklamıştık. Buna göre, kısaca tekrar vurgulamak gerekir ki, araştırmaya katılacak kişiler için araştırmaya katılma kararı tamamen gönüllü olarak gelişen bir sürecin sonucudur. Bununla birlikte, uluslararası bildirelerde de belirtildiği üzere denek, dilediği her an araştırmadan çekilme hakkına sahiptir ve araştırmaya katılmama kararı denek üzerinde hiç bir şekilde olumsuz bir sonuç doğuramaz.

Şunu da belirtmek gerekir ki, bazı ulusal yasal düzenlemelerde araştırmaya katılacak kişilere ekonomik bir menfaat sağlanması yasaklanmıştır. Fransız Kamu Sağlığı Kanunu'nun tıbbi araştırmaları düzenleyen bölümünün L1121-11. maddesi uyarınca, araştırmaya katılan kişilerin doğrudan veya dolaylı olarak hiç bir ekonomik karşılık alamayacakları belirtilmiş, ancak yapılan harcamalar ve varsa oluşan zararlar

---

<sup>168</sup> CIOMS, “*İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kuralları*”, Kural 14 bkz. [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>169</sup> CIOMS, “*İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kuralları*”, Kural 15 [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>170</sup> SPRUMONT, s.74

için bir tazminat ödenebileceği hükme bağlanmıştır<sup>171</sup>. Yine 5237 sayılı TCK'nun 90/2-(g) maddesinde de açıklanan rızanın bir menfaat teminine bağlı olmaması gerektiği belirtilmiştir. Bu düzenlemelerin hangi endişelerden kaynaklandığını tespit etmek zor değildir. Esas olarak, ekonomik bir menfaat teminin aydınlatılmış ve özgür onam verilmesini engelleyeceği düşüncesi bu türdeki düzenlemeleri oluşturmuştur. Buna karşılık bu düzenlemelerin iyiniyetli olmakla beraber gerçekçi olmadığı, bu durumun daha da ileriye götürülerek araştırma kapsamında yapılacak tedavilerin, ilaç harcamalarının ve hastane masraflarının dahi ödenmesinden imtina edilebileceği belirtilmiştir<sup>172</sup>. Yine *Ünver* de, deneğin araştırmaya vereceği onamın menfaat teminine bağlı olmaması koşulunu eleştirmekte ve bu halde araştırmalarda denek bulmanın imkansız olacağını belirtmektedir<sup>173</sup>. Yazar bu uygulamalara karşılık olarak Almanya'da bedel alındığını da aktarmaktadır<sup>174</sup>.

Bazı durumlarda ise araştırmaya katılacak kişiler her ne kadar özerk ve yetkin olsalar da, araştırmacı ile araştırmaya katılacak özne arasındaki güç ilişkisi potansiyel deneğin aleyhine işleyebilmekte ve denek görünürde gönüllü olsa da aslen özgür bir onam verememektedir<sup>175</sup>. Helsinki Bildirgesi'nde de bu durumun ele alındığı görülmektedir. Bildirge uyarınca, araştırmacının denekle yüz yüze ve bir bağlılık ilişkisi içinde bulunduğu durumlarda veya deneğin kendisini baskı altında hissedebileceği hallerde özellikle dikkatli davranılması gerektiği belirtilmektedir<sup>176</sup>. Bildirge bu durumda araştırma konusunda yeterli bilgi sahibi ve fakat denekle arasında herhangi bir ilişki bulunmayan başka bir araştırmacının onamının almasını önermektedir<sup>177</sup>.

Yine bu konuya ilişkin olarak, araştırmaya tarafsız bir üçüncü araştırmacı dahil edilmesi fikrinin iyi bir çözüm olduğu kabul edilmekle birlikte, araştırma deneğinden onamı alması gereken en son kişinin araştırmayı asıl yürüten kişi olması gerektiği

<sup>171</sup><http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/VisuArticleCode?commun=CSANPU&code=&h0=CSANP UNL.rcv&h1=1&h3=12>

<sup>172</sup> SPRUMONT, s.76

<sup>173</sup> ÜNVER, s.171

<sup>174</sup> ÜNVER, s.171

<sup>175</sup> SPRUMONT, s.76

<sup>176</sup> Helsinki Bildirgesi md.22

<sup>177</sup> <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>

belirtilmektedir. Onamın tarafsız başka bir araştırmacıdan alınması halinde ise, bu onamın etik kurulun onayından geçirilmesi gerektiği de savunulmaktadır<sup>178</sup>.

Son olarak çocuklar veya akıl hastaları gibi özerkliği kısıtlanmış grupların da, her ne kadar tek başlarına verdikleri onam yeterli olmasa da, ayırt etme güçleri çerçevesinde gönüllü olurlarının alınması gerektiği de vurgulanmaktadır<sup>179</sup>.

### ***e. Onam Biçimi***

Onam formlarının genelde yazılı olarak düzenlendiği görölmektedir. Helsinki Bildirgesi'nin yirmi ikinci maddesinde aydınlatılmış ve zgür onamın tercihen yazılı olarak alınması gerektiği belirtilmiştir. Yine aynı madde uyarınca eğer onamın yazılı olarak alınması mümkün değilse, onam tanıkların huzurunda resmi olarak belgelendirilmelidir. CIOMS de, onam almanın bir çok yöntemi olduğunu belirttikten sonra, genel kural olarak araştırmaya katılacak kişinin yazılı formu imzalaması gerektiğini belirtmiştir<sup>180</sup>. Buna ilave olarak CIOMS, araştırma bilgilerinin çok karmaşık olduğu durumlarda açıklayıcı olması için deneklere ek bilgiler verilmesini de önermektedir<sup>181</sup>.

Onam formunun yazılı olması öncelikle önemli bilgilerin unutulmasını engellemekte ve araştırmaya katılacak kişiye araştırma konusunu incelemek, yakınlarına danışmak için daha serbest bir alan sağlamaktadır<sup>182</sup>. Asıl işlevi araştırmacıları sorumluluktan kurtarmak olan yazılı formların, karmaşık olmaları ve bilimsel bir dil kullanmaları sebebiyle zaman zaman araştırma öznesinin özerkliğini zedelediği de görölmektedir<sup>183</sup>. Bu sakıncaya karşılık *Levine* onam formlarının sonuna ; *“Bu onam formunun hazırlanmasında bazı teknik terimlerin kullanılması zorunluluk arz*

---

<sup>178</sup> SPRUMONT, s.76

<sup>179</sup> SPRUMONT, s.77

<sup>180</sup> CIOMS, *“İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kuralları”*, Kural 4'e ilişkin yorum, bkz. [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>181</sup> CIOMS, *“İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kuralları”*, Kural 4'e ilişkin yorum, bkz. [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>182</sup> SPRUMONT, s.77

<sup>183</sup> SPRUMONT, s.77

*etmiştir, dolayısıyla çok iyi anlamadığımız terimler hakkında sorular sormanızı rica ederiz” şeklinde bir tuncenin konmasını önermektedir<sup>184</sup>.*

Dünya Hekimler Birliği'nin hazırladığı *Tıp Etiği Elkitabı*'nda da, bazı ülkelerde onam formlarının amaca hizmet etmeyecek şekilde uzun ve ayrıntılı olduğu belirtilmektedir<sup>185</sup>. Yine *Elkitabı*'nda onam alma sürecinin sadece yazılı olarak onamın alınmasıyla bitmediği, araştırma projesinin özenli bir biçimde sözlü olarak açıklanması gerektiği belirtilmiştir<sup>186</sup>.

Son olarak bir istatistiği aktarmak faydalı olacaktır. 2000 yılında diabet hastalığına ilişkin olarak yapılan genetik içerikli bir araştırmaya katılan deneklere bir anket yapılmıştır. Deneklerin %29'u ankete cevap vermiştir. Ankete katılan deneklerden hiçbiri, bir tıbbi araştırmaya katıldıklarını bilmelerine rağmen, bir onam formu imzaladığını hatırlamamaktadır. Bununla birlikte, kendilerinden DNA alındığını bilenlerin sayısı da azdır<sup>187</sup>. Dolayısıyla araştırmaya katılanlara araştırmanın içeriği sözlü olarak da açıklanmalı ve araştırma sürecinde yapılan işlemler anlatılmalıdır, yoksa sadece yazılı bir onam almak her zaman yeterli olmamaktadır.

## **2. Fayda ve Risk Arasındaki Orantı**

Fayda-risk analizinin, aydınlatma aşamasının bir parçası olup olmadığının tartışmalı olduğu belirtilmektedir. Ancak buna karşılık, tıbbi araştırmalar sonucunda elde edilecek olası faydalar ile muhtemel tehlikelerin arasındaki ilişkinin ayrıca incelenmesinin doğru ve gerekli olduğu savunulmaktadır. Bu karşılaştırmanın

---

<sup>184</sup> LEVINE Robert J., *Ethics and Regulations of Clinical Research*, 2<sup>ème</sup> Ed., Urban et Schwarzenberg, Baltimore, Munich, 1986, s.138 (naklen ; SPRUMONT, s.77-78)

<sup>185</sup> Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği Elkitabı, Dünya Hekimler Birliği Etik Birimi, 2005, çev. Dr.Murat Civaner, s.103

<sup>186</sup> Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği Elkitabı, Dünya Hekimler Birliği Etik Birimi, 2005, çev. Dr.Murat Civaner, s.103

<sup>187</sup> HERVE C., MONTGOLFIER S. de, MOUTEL G., “Quel Consentement”, *Biofutur* 2000, 197, s.21-23 (naklen WOLF Manuel, MOUTEL Grégoire, s.24)

aydınlatma aşamasına bırakılmayacağı ve böylece öznel bir hale getirilemeyeceği de belirtilmektedir<sup>188</sup>.

Genel olarak tıbbi uygulamalarda da orantısız bir amaçla bir müdahaleye girişilmemesi gerektiği açıklanmaktadır. Tıbbi araştırmalarda da elde edilmesi beklenen fayda ile göze alınan riskler arasında mutlaka makul bir oranın bulunması gerekmektedir<sup>189</sup>. Fayda ve risk arasındaki orantılılık ilkesinin alman doktrininde “tıbbi olarak savunulabilirlik” kavramı çerçevesinde ele alındığı da görülmektedir<sup>190</sup>.

Bir çalışmanın gerçekleştirilmesi, ulaşılmak istenen amacın öneminin, araştırmaya katılacak kişinin göze aldığı risklere ve katıldığı zahmetlere ağır basması halinde mümkün olacaktır<sup>191</sup>.

Yine CIOMS tarafından kabul edilen etik kurallarda da faydalar ve riskler arasındaki denge ele alınmıştır. Konsey tarafından kaleme alınan sekizinci kural uyarınca ; insanlar üzerinde yapılan tüm tıbbi araştırmalarda, araştırmacı potansiyel risklerin ve faydaların makul bir şekilde dengelendiğinden ve risklerin en aza indirildiğinden emin olmalıdır<sup>192</sup>.

Tıbbi araştırmalarda risk terimi bir zararın gerçekleşme ihtimali olarak tanımlanmaktadır. Dolayısıyla risk terimi, zarar ve bu zararın ağırlığı olmak üzere iki unsuru barındırmaktadır<sup>193</sup>. Buna karşılık ise fayda teriminin kendi başına herhangi bir olasılık içermediği, tıbbi araştırmalarda sadece sağlık üzerindeki olumlu etkileri ifade ettiği görülmektedir.<sup>194</sup> Belmont Raporu’nda da belirtildiği üzere, tıbbi

---

<sup>188</sup> SCHREIBER Hans-Ludwig, Çev.Veli Özer ÖZBEK, “İnsanlarda Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Fayda-Risk Tartımı”, Tıp ve Ceza Hukuku, Karşılaştırmalı Güncel Ceza Hukuku Serisi (2), Proje Yöneticisi Kayıhan İÇEL, 2004, Ankara, s. 88

<sup>189</sup> GROMB, s.176

<sup>190</sup> SCHREIBER Hans-Ludwig, Çev.Veli Özer ÖZBEK, s.83

<sup>191</sup> Helsinki Bildirgesi md.18, <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>

<sup>192</sup> [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>193</sup> SPRUMONT, s.79

<sup>194</sup> SPRUMONT, s.79

araştırmada öngörülen önemli riskler ile umulan faydalar arasında bir denge oluşturulmalı ve uygun bir oran tespit olunmalıdır<sup>195</sup>.

Her tıbbi araştırma az ya da çok bilinmeyene doğru bir yolculuk olmakla birlikte, araştırmacının da körü körüne bazı çalışmalara girişmesi düşünülemez<sup>196</sup>. İnsanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırma genel olarak kabul görmüş olan bilimsel ilkelere uygun olmalıdır<sup>197</sup>. Bunun yanında araştırma, ileri bir bilimsel literatür bilgisine dayanmalıdır. Bununla birlikte, laboratuvar çalışmaları ve gerekli olduğu durumlarda da hayvanlar üzerinde de araştırmalar yapılmış olmalıdır<sup>198</sup>.

Bununla beraber yürütülecek bir tıbbi araştırmanın makul bir fayda-risk oranı içerebilmesi için, riskler en aza indirilmeli ve de faydalar en üst seviyeye çekilmelidir. Yine Helsinki Bildirgesi'nin yirmi birinci maddesi uyarınca, araştırmanın deneğin fiziksel ve psikolojik dengesini etkileyebilecek olumsuz yansımaları için önlemler alınmalıdır<sup>199</sup>. Riskleri en aza indirmek için öncelikle, araştırmacının amaçlarına ulaşması adına uygulayabileceği tüm alternatifler sistematik bir şekilde incelenmeli ve her defasında daha güvenli bir yöntemin bulunmadığı doğrulanmalıdır<sup>200</sup>. Araştırmaya katılması olası denekler üzerinde bir ön eleme yapılması ve zarar görmeye elverişli deneklerin elenmesi de risklerin azaltılması aşamasında önem taşıyabilmektedir<sup>201</sup>.

Tıbbi araştırmadan elde edilecek faydaların en üst düzeye çıkarılması içinse, ilk olarak araştırmaya katılan deneklerin araştırmaya katılımları sonucunda doğrudan bir yarar elde edip etmeyecekleri tespit olunmalı ve araştırmanın nesnel olarak makul bir başarı ihtimali olduğu doğrulanmalıdır<sup>202</sup>.

---

<sup>195</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.13

<sup>196</sup> SPRUMONT, s.81

<sup>197</sup> Helsinki Bildirgesi md.11

<sup>198</sup> Helsinki Bildirgesi md.11

<sup>199</sup> <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>

<sup>200</sup> SPRUMONT, s.82

<sup>201</sup> SPRUMONT, s.82

<sup>202</sup> SPRUMONT, s.86

Araştırmaya katılacak kişiye doğrudan bir yarar sağlaması söz konusu olan araştırmalarda, katlanılacak riskin oranı uygulamadaki riskler ile karşılaştırılmaktadır. Araştırmaya katılacak kişiye hiç bir fayda sağlamayacak araştırmalarda ise, daha nesnel bir koşul öngörülmekte ve söz konusu riskin yarattığı tehlikenin ağır ve geri dönülebilir olup olmadığı, ölümcül bir sonuç doğurup doğurmayacağı belirlenmelidir<sup>203</sup>.

CIOMS, bilgilendirilmiş onam vermeye yetkin olmayan kişilerin katılacağı tıbbi araştırmalarda katlanılacak riskin tıbbi rutinin üzerinde olmaması gerektiğini belirtmektedir<sup>204</sup>.

### 3. Tıbbi Araştırmaya Katılacak Bireylerin Seçimi

Tıbbi araştırmalara ilişkin diğer tüm etik kurallarda olduğu üzere, deneklerin seçiminde de adalet ilkesi uyarınca ve ahlaki yükümlülükler göz önünde bulundurularak hareket etmek icap eder<sup>205</sup>.

Sosyal adaletin gerçekleştirilmesi için, esasen ilk tercihin her zaman daha özerk ve onam vermeye daha yetkin olan kişilerden yana kullanılması gerekir<sup>206</sup>.

Özellikle çocukların veya yetkin olmayan yetişkinlerin katıldığı tıbbi araştırmalarda, ayırt etme gücüne sahip yetişkinlerin katılmasının araştırmacının amacı açısından bir sonuç getirmeyeceğinin ön şart olması gerekmektedir<sup>207</sup>.

CIOMS de, insanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarda kullanılacak etik kurallarda, özellikle kadınların ve hamile kadınların araştırmaya ne şekilde katılacağını düzenlemektedir. Araştırmacıların, araştırmayı destekleyen kuruluşların veya etik kurulların üreme çağındaki kadınları tıbbi araştırmaların dışında tutmamaları gerekir<sup>208</sup>. Bununla birlikte, araştırma esnasında hamile kalma ihtimali tek başına,

---

<sup>203</sup> SPRUMONT, s.87

<sup>204</sup> CIOMS, “*İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kuralları*”, Kural 9 bkz. [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>205</sup> [http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf), s.14

<sup>206</sup> SPRUMONT, s.88

<sup>207</sup> SPRUMONT, s.88

<sup>208</sup> CIOMS, “*İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kuralları*”, Kural 16



kadınlar için tıbbi araştırmaya katılımın engellenmesi veya kısıtlanması için bir sebep olmamalıdır<sup>209</sup>. CIOMS onaltıncı maddeye ilişkin yaptığı yorumda da hamile kalma ihtimali dolayısıyla kadınların genellikle ilaç, aşı veya yeni yöntemlerin araştırılmasında yer almadığı bununda kadınlar için tıpta bilgi eksikliği yarattığı belirtilmektedir<sup>210</sup>. Hamile kadınların tıbbi araştırmalara katılımı da CIOMS tarafından ele alınmıştır<sup>211</sup>. Buna göre, hamile kadınların da araştırmalara katılımı mümkün olmakla birlikte, özellikle fötüs üzerinde oluşabilecek riskler hakkında bilgilendirilmeleri gerekmektedir. Bunun yanında hamile kadınlar üzerindeki tıbbi araştırmalar ; araştırma, özel olarak kendileri veya fötüsün sağlık ihtiyacına ilişkin ise veya genel olarak hamile kadınlar için bir fayda taşımakta ise yürütülmelidir<sup>212</sup>.

#### 4. Tıbbi Araştırmalarda Gözetilmesi Gereken Diğer Etik Kurallar

Yukarıda açıklanan tüm etik kuralların yanı sıra, yapılan tıbbi araştırmaların bir bilimsel yararlılığının da olması gerekmektedir. Buna göre, yöntemi uygun olmadığı veya başarı ihtimali düşük olduğu için ya da başarılı olsa bile üreteceği sonuç önemsiz olan projelerin geri çevrilmesi gerekir<sup>213</sup>. Yine bilimsel yararlılık gereğince, deneklerin zarar görme riski çok düşük olsa bile, araştırma sonucunda önemli bir bilimsel bilgi üretme beklentisi olmalıdır<sup>214</sup>. Helsinki Bildirgesi'nin on birinci maddesi uyarınca da, tıbbi araştırmalar bilimsel temellerde haklı çıkartılabilecek nitelikte olmalıdır<sup>215</sup>.

Yapılan tıbbi araştırmaların bilimsel bir yararlılığı olması gereği yanında, toplumsal bir değer de taşımaları gerektiği de belirtilmektedir. Buna göre, tıbbi araştırma projeleri genel olarak toplumun iyiliğine de katkıda bulunmalıdır. Tıp alanındaki

---

<sup>209</sup> CIOMS, “İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kuralları”, Kural 16

<sup>210</sup> [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>211</sup> CIOMS, “İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kuralları”, Kural 17

<sup>212</sup> [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>213</sup> Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği Elkitabı, Dünya Hekimler Birliği Etik Birimi, 2005, çev. Dr.Murat Civaner, s.100

<sup>214</sup> Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği Elkitabı, Dünya Hekimler Birliği Etik Birimi, 2005, çev. Dr.Murat Civaner, s.100

<sup>215</sup> <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>

araştırma kaynaklarının giderek azalmasıyla beraber, bilimsel bilginin gelişmesi yanında bir toplumsal değer yaratılmasının arandığı da görülmektedir<sup>216</sup>.

Bununla birlikte tıbbi araştırmaların yürütüldükleri yerin ve kimler tarafından yürütüldüklerinin de büyük önemi mevcuttur. Genel olarak belirtildiği üzere, insanlar üzerindeki tıbbi araştırmaların bilimsel yetkinliği olan kişiler tarafından ve yetkili bir hekimin gözetimi altında gerçekleştirilmesi gerekmektedir<sup>217</sup>. CIOMS de insanlar üzerindeki tıbbi araştırmaların nitelikli ve deneyimli araştırmacılar tarafından yürütülmesi gerektiğini belirtmektedir<sup>218</sup>. Ayrıca araştırmanın amacının gerçekleştirilebilmesi ve araştırmaya katılan kişilerin etkin bir şekilde korunabilmesi için, tıbbi araştırmaların gerekli donanımın bulunduğu kurumlarda yürütülmesi gerekmektedir<sup>219</sup>.

#### D. ETİK KURULLAR

Tıbbi araştırma protokollerinin bir kurul tarafından yeniden gözden geçirilmesi ilk defa ABD Sağlık Bakanlığı'nın 1957 yılındaki bir kararı ile gündeme gelmiştir. Ancak ABD'de etik kurullar 1960'lı yılların sonlarına doğru önem kazanmaya başlamıştır<sup>220</sup>. Ülkemizde ise etik kurulların tarihi "*İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik*" ile başlamaktadır. Bu yönetmelik ile, insanlar üzerinde ilaç araştırması yapmayı öngören eğitim hastanelerinde yerel etik kurulların kurulması ve Sağlık Bakanlığı İlaç Ve Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM) bünyesinde merkezi etik kurulun oluşturulması mecburi hale getirilmiştir<sup>221</sup>. Ancak bu tarihten önce de az sayıda tıp fakültesi hastanesinde etik kurulların bulunduğunu da belirtmek gerekmektedir<sup>222</sup>.

---

<sup>216</sup> Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği Elkitabı, Dünya Hekimler Birliği Etik Birimi, 2005, çev. Dr.Murat Civaner, s.101

<sup>217</sup> Helsinki Bildirgesi Md.15 bkz. <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>

<sup>218</sup> CIOMS, "*İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin Uluslararası Etik Kuralları*", Giriş Bölümü, par.9, bkz. [http://www.cioms.ch/guidelines\\_nov\\_2002\\_blurb.htm](http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.htm)

<sup>219</sup> SPRUMONT, s.93

<sup>220</sup> SPRUMONT, s.95

<sup>221</sup> MELLİ Mehmet, KAYAALP S.Oğuz, s.441

<sup>222</sup> MELLİ Mehmet, KAYAALP S.Oğuz, s.431

Etik kurulların amacı esasen, bilimsel yöntemi ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, araştırmaya katılan kişilerin esenliğini ve haklarını korumaktır<sup>223</sup>. Diğer yandan etik kurullar, tıbbi araştırmada karar verme sürecinin sadece araştırmacıya ve araştırmayı destekleyen, araştırmadan bir yarar elde edecek olan (çoğu zaman ilaç firmaları) kurumlara bırakılmaması gerektiği üzerine hayata geçirilmişlerdir<sup>224</sup>. Bu sebeple etik kurulun araştırmacıdan ve destekleyiciden bağımsız olması, “olmazsa olmaz” bir nitelik arz etmektedir<sup>225</sup>.

Etik kurulların temel görev ve sorumluluklarına gelince ise, ilk olarak bu kurulların araştırmanın amaç, gerekçe, yaklaşım ve yöntemlerinin etik ve bilimsel bakımdan uygun olup olmadığını incelemeleri gerekmektedir. Bununla beraber, araştırmaya katılan deneklerin hakları, güvenlikleri, esenliği korunmalı ve deneklerden alınmış olan onamların geçerliliği değerlendirilmelidir. Yine etik kurullar, araştırma sürecinde araştırmacının protokole uyup uymadığını ve genel düzenlemelere uygun hareket edip etmediğini incelemelidir. Ayrıca etik kurul tarafından, kabul edilmiş olan bir araştırma protokolünde sonradan yapılan değişiklikler değerlendirilmeli ve araştırmanın yürütülüşü sonuna kadar takip olunmalıdır. Son olarak da etik kurul, araştırma sırasında, araştırmaya katılan gönüllülerin araştırmacılar tarafından kötüye kullanıldığı yönündeki olası kamuoyu kaygılarını gidermelidir<sup>226</sup>.

Daha önce de vurguladığımız üzere biyoetiğin asıl özelliği disiplinler arası bir alan olmasından kaynaklanmaktadır. Dolayısıyla biyoetiğin bir alt dalı olan araştırma etiğinin hayata geçirilişinde kontrol görevi gören etik kurulların da farklı disiplinlerden uzmanları barındırması gerektirmektedir. Etik kurulların bir yönüyle de toplumu temsil ettikleri düşünülürse, toplumdaki farklı kesimleri temsil eden uzmanları içermeleri gerektiği açıktır<sup>227</sup>.

---

<sup>223</sup> İSKİT, s.131

<sup>224</sup> MELLİ Mehmet, KAYAALP S.Oğuz, s.443

<sup>225</sup> MELLİ Mehmet, KAYAALP S.Oğuz, s.443

<sup>226</sup> MELLİ Mehmet, KAYAALP S.Oğuz, s.443-444

<sup>227</sup> SPRUMONT, s.97

## E. BİYOETİKTE BİYOHUKUKA GEÇİŞ

Bu bölümün başlığının “biyoetikten biyohukuka geçiş olması” zihinlerde biyoetiğin bir kenara itilmesi ve sadece hukukun üstünlüğünün kabul edilmesi sonucunu doğurmamalıdır. Günümüzde hâlâ, biyoetiğin ve hukukun tıbbi araştırmalar konusunda birbirleriyle yarışır durumda oldukları ve farklı yazarların konuya farklı açılardan yaklaştıkları görülmektedir<sup>228</sup>. Ancak bu farklı bakış açılarına rağmen biyoetiğin ve hukukun bir arada yer alması gereği genel olarak kabul görmektedir<sup>229</sup>. Biyoetiğin ve hukukun bir arada yer alması düşüncesinin de aslında toplumların yerel olarak kendi ahlak anlayışlarını korumak istemelerinden kaynaklandığı da tespit olunmak gerekir. Buna karşılık, farklı kültürlerin ve farklı anlayışların ahlaksal değerlerinin de keyfî uygulamalara yol açmaması için belirli bir hukuk alanı oluşturmak gerekmektedir<sup>230</sup>. Dolayısıyla demokratik toplumlarda biyoetiğin de hukukun yerini almadan, etik komitelerin kontrolü altında hukukla bütünleşik olarak varlığını sürdürmesi tercih edilebilir bir seçenektir<sup>231</sup>. Bunun yanında özellikle tıp alanında teknolojik gelişmelerin çağımızda her gün yenilenmesi hukuka nazaran daha esnek bir özelliğe sahip etik kurallarının da muhafaza edilmesi için bir sebeptir.

Günümüzde ulusal mevzuatların da tıbbi araştırmaları kanunlar kapsamında düzenlediği görülmektedir. Fransız Kamu Sağlığı Kanunu'nun tıbbi araştırmaları detaylı bir şekilde düzenlediği görülmektedir. Türk hukuku açısından asıl önemli gelişme Avrupa Konseyi kapsamında kabul edilmiş olan Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin Türkiye tarafından da kabul edilmiş ve imzalanmış olmasıdır. Türk hukukunda yürürlükte olan bu sözleşmenin, çalışmamızın başından beri ele almış olduğumuz diğer uluslararası belgelerden farkı, hukuken bağlayıcılığı olmasından kaynaklanmaktadır. Bununla beraber 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinin düzenlediği “İnsan Üzerinde Deney Suçu” da tıbbi araştırmalarda hakim olan etik kuralların yasalaşmasının bir başka yansımasıdır.

---

<sup>228</sup>KNOPPERS Bartha Maria, MBULU Henri, “Introduction Générale”, Ethique Médicale, Bioéthique et Normativité, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Paris, 2003, s.6-7

<sup>229</sup> KNOPPERS Bartha Maria, MBULU Henri, s.7

<sup>230</sup> KNOPPERS Bartha Maria, MBULU Henri, s.8

<sup>231</sup> KNOPPERS Bartha Maria, MBULU Henri, s.8

Bu kapsamda ikinci bölüm içerisinde Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi kapsamında Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesi ele alınacaktır.

Tıbbi araştırmaları düzenleyen hukuk kuralları incelenmeye başlamadan evvel, özellikle araştırmalarda önemli bir yer tutan aydınlatılmış ve özgür onam ilkesinin etik açıdan ve hukuk açısından önemini belirten bir örneğe değinmekte yarar vardır. Kanada'da iki üniversite hastanesinde yapılan ve farklı risk derecelerindeki çalışmalarda alınan onamların hukuken tamamen uygun olduğu görülmekle beraber, araştırmaya katılanların verdikleri onamın içeriğini tam olarak bilmedikleri anlaşılmaktadır<sup>232</sup>. Dolayısıyla tıbbi araştırmalar konusunda her ne kadar bağlayıcılığı olan uluslararası sözleşmeler akdolunsa veya devletler ulusal ölçekte düzenlemeler yapsalar da, yerleşmiş etik ilkelerin de hukuk kurallarına koşut olarak ve onların daha etkili bir şekilde uygulanmalarını sağlamak üzere varlıklarını sürdürmeleri gerekir. Aksi takdirde, tıbbi araştırmalar konusunda salt hukukun uygulanması, görünüşte bir uygunluk sağlasa da, esasen insan sağlığının ve onurunun etkin bir şekilde korunmasına hizmet etmeyecektir.

---

<sup>232</sup> LAUDY Danielle, "Le Consentement à la Recherche Médicale : Un Espace Public de Cohabitation Périlleuse Entre le Droit et l'Éthique", *Ethique Médicale, Bioéthique et Normativité*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Paris, 2003, s.140

## İKİNCİ BÖLÜM : AVRUPA KONSEYİ İNSAN HAKLARI VE BİYOTIP SÖZLEŞMESİ'NİN IŞIĞINDA TÜRK HUKUKUNDA TIBBİ ARAŞTIRMALAR

### I. AVRUPA KONSEYİ İNSAN HAKLARI VE BİYOTIP SÖZLEŞMESİ

#### A. GENEL OLARAK

Tıp alanında yaşanan gelişmeler, özellikle genetik ve tıbbi araştırmaların ivme kazanması, biyoetiğin uluslararası alanda düzenlenmesini ve kurumsallaşmasını gerektirmiştir. Bu kapsamda, biyoloji ve tıp alanında insan haklarının korunması ve tıp alanındaki küreselleşen ihtiyaçların karşılanması için Avrupa Konseyi bünyesinde, “*Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi*” kabul edilmiştir<sup>233</sup>. Küreselleşen ve giderek küçülmekte olan dünyada, insanların ülkeler arasındaki dolaşımlarının ve ilişkilerinin son derece artmakta olduğu da dikkate alınır, ulusal ölçekte yapılan kanuni düzenlemelerin artık çoğu zaman yetersiz kaldıkları görülmektedir<sup>234</sup>. Dolayısıyla Oviedo Sözleşmesi olarak da bilinen, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ülkeler arasındaki tıp ve biyoloji alanındaki ortak hukuk politikalarının oluşturulmasında önemli bir yer tutmaktadır. Bunun yanında, Sözleşme Avrupa çapında ortak bir payda oluşturmakla birlikte, Dünya Sağlık Örgütü tarafından da desteklenmiş ve hazırlık çalışmalarına ABD ve Japonya'nın da katılımıyla evrensel bir boyut kazanmıştır<sup>235</sup>. Sözleşmeye ilişkin olarak kaleme alınan “*Açıklayıcı Rapor*”<sup>236</sup> da da belirtildiği üzere, etik kurullar, ulusal düzeydeki

---

<sup>233</sup> KATOĞLU Tuğrul, “Türk Hukukunun Bir Parçası Olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”, AÜHFD, Yıl 2006, Cilt 55, Sayı 1, s.158-159 (Bu kaynağa, “<http://auhf.ankara.edu.tr/auhfd/auhf-dergisi/yil-2006-cilt-55-sayi-1-2/>” adresinden de ulaşılabilmektedir.)

<sup>234</sup> KAPLAN Yavuz, “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi”, Milletlerarası Hukuk ve Milletlerarası Özel Hukuk Bülteni, Prof.Dr.Sevin Toluner’e Armağan, Yıl 24, Sayı 1-2, 2004, s.524

<sup>235</sup> KAPLAN, s.550

<sup>236</sup> Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne ilişkin olarak hazırlanan “Açıklayıcı Rapor”, Biyoetik İçin Yönetici Kurul'un (Comité directeur pour la bioéthique-CDBI) talebiyle Avrupa Konseyi'nin Genel Sekreterliği tarafından hazırlanmıştır. Rapor'un giriş kısmından önce, bu raporun Sözleşme'nin resmi yorum aracı olmadığı belirtilmiş ve sadece Sözleşme'nin amacının

kurumlar, yasa koyucular ve uluslararası kuruluşlar tıp ve biyoloji alanında birtakım çalışmalar yapmakla beraber, sarf edilen çabalar ya ülkesel düzeyde kalmakta ya da belirli bir alanın incelenmesiyle sınırlı olmaktadır<sup>237</sup>. Bununla birlikte uluslararası bir çok anlaşmada farklı terimler kullanılmakta ve farklı sorunlara farklı çözümler getirilmektedir, sonuç olarak biyoloji ve tıp alanındaki sorunlara ortak çözümler getiren bir sözleşmeye ihtiyaç duyulmaktadır. Bu haliyle Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi bu ihtiyacı karşılamaktadır. Sözleşmenin en önemli özelliği de tarafları açısından bağlayıcı olmasında ve onlara yükümlülükler yüklemesinde yatmaktadır.

Biyoetiğin uluslararası alanda düzenlenmesinde ve kurumsal bir nitelik kazanmasında dikkati çeken bir nokta da insan onuruna verilen özel önemdir<sup>238</sup>. Sözleşmenin giriş kısmında, insana hem birey hem de insan türünün bir üyesi olarak saygı gösterilmesi gerektiği belirtilmiş ve insan onurunu güvence altına almanın önemi vurgulanmıştır. Yine, Sözleşmenin birinci maddesine göre ; sözleşmenin tarafları, tüm insanların onurunu ve kimliğini koruyacak ; biyoloji ve tıbbın uygulanmasında ayırım yapmadan herkese saygı gösterilmesini sağlayacaklardır. Tıbbın ve biyolojinin uygulanmasının, bilimsel araştırmaların yapılmasının, organ ve doku nakillerinin gerçekleştirilmesinin kültürel farklılıkları aşan ve insan onuru kavramı çerçevesinde ele alınan, toplumun ortak sorunları olduğunu belirtmek gerekir<sup>239</sup>. Bu haliyle Oviedo Sözleşmesi, insan hakları ve insan onuru ile ilgili olarak biyoetik kuralları üzerinde bir anlaşmayı sağlamaktadır. Sözleşme kapsamında, temel hak ve özgürlükler ile insan onuru kavramının ; yaşam hakkı, insan kimliği, vücut bütünlüğü, hasta özerkliği, ayrımcılık yasağı, özel yaşamın gizliliğine saygı, sağlık hizmetlerinden adil biçimde yararlanmadan oluştuğu görülmektedir<sup>240</sup>. İnsan onuru kavramının yapılacak biyotıbbi uygulamaların

---

aydınlatılmasına yönelik unsurları işaret ettiği vurgulanmıştır. Bkz. <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/164.htm>

<sup>237</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, Giriş Bölümü, par.3, <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/164.htm>

<sup>238</sup> KATOĞLU, s.159

<sup>239</sup> KATOĞLU, s.162

<sup>240</sup> de WACHTER, Maurice A.M., The European Convention on Bioethics, Hasting Center Report, January-February, 1997, s.13-23, s.19 (naklen KATOĞLU, s.162)

meşruiyetinin sınırını oluşturduğunu ve klonlama, genetik araştırmalar, üremeye yönelik müdahaleler, ötanazi gibi tıbbi tartışma konuları içinde bir eşik oluşturduğunu vurgulamakta yarar vardır<sup>241</sup>. Tekrar etmek gerekir ki, tek başına insan onurunun korunması yetmemekte bunun yanında biyoloji ve tıbbın uygulanmasında bireyler arasında bir eşitliğin sağlanması da gerekmektedir. Özellikle yaşlılar, çocuklar, tutuklular, ölüm mahkumları, akıl hastaları, farklı ırk ve kültür seviyesine mensup kişiler açısından özel bir özenin gösterilmesi gerekmektedir<sup>242</sup>.

Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin temel hak ve özgürlükleri koruma altına almak amacını taşıyan Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ile paralel bir amaca sahip olduğu ve düzenlediği özel alan sebebiyle AİHS'nin uzantısı niteliğinde olduğu da belirtilmelidir<sup>243</sup>. Oviedo Sözleşmesi, insan hakları ve onurunun tıp ve biyoloji alanında da özenle ve etkin bir şekilde korunabilmesi için somut ve ileri düzeyde düzenlemeler getirmektedir<sup>244</sup>.

Etik, dinsel ve kültürel öğelerin etkili olduğu biyoetik alanında farklı ülkeler arasında bir uzlaşma sağlanmasının da zor olduğu belirtilmektedir. Bu sebeple kimi zaman Oviedo Sözleşmesi'nde muğlak ifadelerin de kullanıldığı göze çarpmaktadır. Bu gibi muğlak ifadelerin içeriğinin ise, ulusal mevzuatlar tarafından açıklığa kavuşturulacağı vurgulanmaktadır<sup>245</sup>. Bununla beraber, Sözleşme'de açık ve kesin tanımı, taraf devletin ulusal mevzuatında bulunmayan kavramalara da yer verildiği görülmektedir, bu gibi durumlarda kavramın içeriğinin belirlenmesi taraf devletlerin yargılama makamlarına bırakılmaktadır<sup>246</sup>. Örneğin, Sözleşme'nin altıncı maddesinde, "*Muvafakat [onam] verme yeteneğine sahip olmayan bir kimse üzerinde tıbbi müdahale ... sadece onun doğrudan yararı için yapılabilir*" denilmektedir<sup>247</sup>. Burada yer alan "*doğrudan yarar*" kavramının içeriği ise belirtilmiş değildir, bu

<sup>241</sup> MANTOVANI Ferrando, Diritto Penale Parte Speciale I, Delitti Contro La Persona, Seconda Edizione, 2005, Padova, s.52-55

<sup>242</sup> MANTOVANI, s.55

<sup>243</sup> KAPLAN, s.529

<sup>244</sup> KAPLAN, s.529

<sup>245</sup> KATOĞLU, s.162

<sup>246</sup> KATOĞLU, s.162

<sup>247</sup> KATOĞLU, s.163



halde bu kavramın içeriğini ulusal yargı makamının belirlemesi gerekmektedir<sup>248</sup>. Milano İstinaf Mahkemesi, 1999 yılında yapılan bir başvuruda, uzun yıllardır bitkisel hayatta olan bir hastanın kızının, beslenmesinin durdurulması yönündeki isteği, bu istemin hastanın “doğrudan yararı”na olup olmadığının belirlenmesindeki güçlük dolayısıyla reddetmiştir<sup>249</sup>.

Bazı konularda ise Sözleşme’nin sessiz kaldığı görülmektedir. Bu durum bilinçli bir tercih olarak ortaya çıkmaktadır. Özellikle ötanazi konusunda Sözleşme’nin bir hüküm ihdas etmemiş olmasının nedeni, farklı kültürlerin konuya farklı açılardan yaklaşıyor olması ve yaşam hakkını bu kadar yakından ilgilendiren bir konuda bir düzenleme getirmenin zorluğudur<sup>250</sup>.

Tüm bu zorluklara karşılık, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, bireyin özerkliğini ön plana çıkartan ve ülkeler arası kültürel farklılıklara rağmen ortak bir uzlaşma alanı oluşturmayı başarmış önemli bir uluslararası belgedir. Sözleşme’nin diğer bir olumlu katkısı ise, çok hızlı bir şekilde gelişen bilimsel gelişmeler karşısında bireyin hukuken korunmasında ortaya çıkmaktadır. Kişiliğin korunmasında ortaya çıkabilecek olan zaafaların Sözleşme tarafından bertaraf edilebileceği vurgulanmalıdır<sup>251</sup>.

### **1.Genel Olarak ve Türk Hukuku Bakımından Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi’nin Bağlayıcılığı**

Öncelikle genel olarak Oviedo Sözleşme’sinin bağlayıcılığını ele almak gerekmektedir, zira Sözleşme’nin bağlayıcılığının derecesi tartışmalıdır<sup>252</sup>. Sözleşme’nin birinci maddesinde, taraf devletlerin her birinin Sözleşme hükümlerinin iç hukuklarda yürürlüğe konulması için gerekli tedbirleri alacakları belirtilmiştir. Yine yirmiüçüncü ve yirmibeşinci maddelerde de, tarafların Sözleşmede belirtilen hakların ve ilkelerin hukuka aykırı şekilde ihlal edilmesinin

---

<sup>248</sup> KATOĞLU, s.163

<sup>249</sup> PICIOCCHI Cinzia, La Convenzione di Oviedo Sui Diritti dell’Uomo e La Biomedicina : Verso Una Bioethica Europea?, Diritto Pubblico ed Europeo III, 2001, s.6-7 (naklen KATOĞLU, s.163)

<sup>250</sup> KATOĞLU, s.163

<sup>251</sup> KATOĞLU, s.164

<sup>252</sup> KATOĞLU, s.165

önlenmesi veya durdurulması için uygun yargısal korumaları sağlayacakları ve gerekli yaptırımları düzenleyecekleri hükme bağlanmıştır. Sözleşme'nin otuzuncu maddesinde ise, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'nin talebi halinde taraf devletlerin Sözleşme hükümlerinden birinin etkin şekilde uygulanmasını sağlamak üzere, kendi iç hukuklarında ne şekilde bir düzenleme bulunduğu hakkında açıklamada bulunacakları belirtilmiştir. Bununla birlikte, yirmidokuzuncu madde uyarınca, Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi, Sözleşme'nin yorumu bakımından çıkan hukuki sorunlar hakkında istişari görüş bildirebilecektir.

Sözleşme'nin yirmialtıncı maddesi ise bazı hakların ve koruyucu hükümlerin kullanılmasında kısıtlamaların söz konusu olabileceğini öngörmektedir. Bu maddeye göre : *“Bu Sözleşmede yer alan haklar ve koruyucu hükümlerin kullanılmasında, kamu güvenliği, suçun önlenmesi, kamu sağlığının korunması veya başkalarının hak ve hürriyetlerinin korunması için kanunda belirtilen ve demokratik bir toplumda gerekli olanlar dışında kısıtlama konulamaz”*. Metinde, AİHS'nin sekizinci maddesinin ikinci fıkrasında yer alan kısıtlamaların bazılarında yer verildiği keza AİHS madde 8'de yer alan kısıtlamaların hepsinin Oviedo Sözleşmesi'nin amacına uygun olmadığı görülmektedir<sup>253</sup>. AİHS'nin 8. maddesinden farklı olarak, ülkenin ekonomik refahının, ulusal güvenliğinin, toplum veya ahlak düzeninin korunması gibi sınırlama sebepleri İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 26. maddesinde yer almamaktadır. Bireylerin sağlık konusundaki haklarının korunmasının bu gibi kısıtlamalara tâbi tutulmak istenilmediği belirtilmelidir<sup>254</sup>. Oviedo Sözleşmesi'nin 26. maddesinin ikinci fıkrasında ise, sözü geçen kısıtlamaların birtakım maddeler için uygulanamayacağını belirtmektedir. Buna göre ; genetik kalıtım dolayısıyla ayrımcılığı yasaklayan 11. madde, önleme teşhis ve tedavi dışında insan genomuna müdahaleyi yasaklayan 13. madde, cinsiyet seçimi amacıyla sun'i döllenme tekniklerinin kullanılmasını yasaklayan 14. madde, üzerinde araştırma yapılan kişilerin korunmasını öngören 16. madde, araştırmaya rıza [onam] yeteneği olmayan kişileri koruyan 17. madde, canlı donörden organ nakline ilişkin genel kuralı belirleyen 19. madde, rıza yeteneği olmayan donörü korumaya yönelik 20. madde ve insan vücudunun ve parçalarının ticari kazançta konu olmasını yasaklayan 21. madde

---

<sup>253</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.149

<sup>254</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.156

açısından kısıtlamaların uygulanması söz konusu olmayacaktır<sup>255</sup>. Haklı olarak belirtildiği üzere, sınırlanması mümkün olmayan bu hak ve koruyucu hükümler Oviedo Sözleşmesi'nin özünü oluşturmaktadır<sup>256</sup>.

Sözleşme'nin 27. Maddesi uyarınca ise, taraf devletlerin biyoloji ve tıbbın uygulanmasında Sözleşmede şart koşulan hükümlerden daha kapsamlı koruma önlemleri almalarına engel yoktur.

Bu kapsamda, taraf devletlerin ve Türkiye Cumhuriyeti'nin kanun çıkarmak suretiyle dahi Sözleşme'nin özü niteliğindeki bu hak ve düzenlemeleri sınırlandırmaları olanaklı değildir<sup>257</sup>. Türkiye Büyük Millet Meclisi, 3.12.2003 tarih ve 5013 sayılı "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi : İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun" ile Oviedo Sözleşmesi'nin onaylanmasını uygun bulmuştur. Sözleşme'nin onaylanması ise 16 Mart 2004 tarihinde Bakanlar Kurulu'nca kararlaştırılmıştır. 1982 TC. Anayasası'nın 90. maddesinin son fıkrasına, 7 Mayıs 2004 tarihli ve 5170 sayılı kanunun 7. maddesi ile eklenen hüküm dolayısıyla Oviedo Sözleşmesi'nin hükümlerine üstünlük tanınması gerekmektedir. Anayasa'nın 90.maddesinin son fıkrası uyarınca ; *"Usulüne göre yürürlüğe konulmuş temel hak ve özgürlüklere ilişkin milletlerarası andlaşmalara kanunların aynı konuda farklı hükümler içermesi nedeniyle çıkabilecek uyuşmazlıklarda milletlerarası andlaşma hükümleri esas alınır"*. Bu düzenleme ile artık Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin önceliği teminat altına alınmış olmaktadır<sup>258</sup>.

## 2. Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin Ana Hatları

Sözleşme'nin toplam ondört bölümü bulunmaktadır. Bu bölümler içerisinde en önemli olanları ve konumuzu ilgilendirenleri bu başlık altında ele alınacaktır. Aşağıda incelenecek başlıklar altında Yeni TCK'da yapılmış olan düzenlemelere de yeri geldiğinde değinilecektir.

---

<sup>255</sup> KATOĞLU, s.165

<sup>256</sup> PICIOCCHI, s.4 ; de WACHTER, s.14 (naklen KATOĞLU, s.165)

<sup>257</sup> KATOĞLU, s. 166

<sup>258</sup> KATOĞLU, s.166

### ***a. Genel Hükümler***

Birinci bölüm içerisinde genel hükümler başlığı altında hükme bağlanmış olan düzenlemelerin esasen tıp etiğinin genel ilkelerine koşut olduğu görülmektedir. Çalışmamızın ilk bölümünde ele aldığımız ve tıp ve araştırma etiği altında incelemiş olduğumuz genel ilkeler bugün biyoetik içinde yol gösterici olmaktadır. Bireye saygı ilkesi, yarar ve adalet ilkelerinin Oviedo Sözleşmesi'nin genel hükümlerinde somutlaştığını tespit etmekteyiz. Sözleşme'nin birinci maddesinde, biyoloji ve tıbbın uygulanmasında insan onuru ve kimliğinin korunacağı ve ayırım yapılmadan herkese eşit davranılacağı hükme bağlanmıştır<sup>259</sup>. İnsan hakları ve insan onurunun korunması bakımından, kişiliğin ve kişilik haklarının büyük bir önemi olmasına karşılık Sözleşme'nin bu kavramları yeteri kadar tanımlamadığı belirtilmektedir<sup>260</sup>. İnsan hakları ve onurunun kişiliğin başlangıcından ölüme kadar olan süreyi kapsamaması gerektiği de vurgulanmaktadır<sup>261</sup>. Sözleşme'nin ikinci maddesinde ise, insanın menfaatlerinin ve yararının, toplumun ve bilimin saf menfaatlerinin üstünde tutulacağı belirtilmiştir. Maddenin düzenleniş amacının, bilimsel araştırmaların yapılmasındaki sınırı oluşturduğu belirtilmektedir<sup>262</sup>. Keza, Sözleşme'nin 15. maddesine göre, *“Biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma, bu Sözleşme hükümlerine göre ve insan varlığının korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak kaydıyla, serbestçe yapılabilir”*. Dolayısıyla bilimsel araştırma özgürlüğü tanınmakla beraber mutlak değildir<sup>263</sup>. Sözleşme'nin üçüncü maddesi, sağlık hizmetlerinden adil bir şekilde yararlanılmasını sağlayacak uygun tedbirlerin alınmasını hükme bağlamakta ve dördüncü maddede, araştırma dahil her müdahalenin mesleki standartlara bağlı olarak yapılması gereğini düzenlemektedir.

---

<sup>259</sup> Herkes kavramı, Sözleşme'nin Fransızca metninde “toute personne”, İngilizce metninde ise “everyone” olarak yer almış ancak bu kavramların içeriği tanımlanmamıştır. Bu kavramın içeriği konusunda Avrupa Konseyi'ne üye devletler arasında bir fikir birliği bulunmamakta ve gerekli belirlemelerin yapılmasının iç hukuklara bırakıldığı tespit edilmektedir. Bkz. Açıklayıcı Rapor, par. 18

<sup>260</sup> KAPLAN, s.529

<sup>261</sup> KAPLAN, s.529

<sup>262</sup> KATOĞLU, s.169

<sup>263</sup> KATOĞLU, s.169

### ***b. İlgilinin Onamı***

Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin ikinci bölümü tıbbi müdahaleye verilecek onamı<sup>264</sup> düzenlemektedir. Beşinci madde, tıbbi müdahalelere verilecek onam ile ilgili olarak genel kuralı tespit etmektedir. Maddenin birinci fıkrasına göre ; *“Sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce bilgilendirilmiş olarak muvafakat [onam] vermesinden sonra yapılabilir”*. Bireyin özerkliğini sağlayan aydınlatılmış ve özgür onam ilkesinin bağlayıcılığa sahip olan uluslararası bir belgede ilk defa yer alması memnuniyet yaratmakla beraber bazı eleştirileri de beraberinde getirmiştir<sup>265</sup>. Gerçekten özerkliğin mutlak bir biçimde kabul edilmesi, bireyin iradesine üstünlük tanımakla beraber tıbben doğru ve kişinin menfaatine uygun sonuçlar yaratmayabilecektir. Bununla birlikte, Amerikan biyoetik anlayışından farklı olarak Avrupa biyoetik geleneği, yaşamın korunmasında özerkliğin yanı sıra insan onuru ve vücut bütünlüğü gibi kavramlara da büyük önem vermektedir<sup>266</sup>. Özellikle embriyonun korunmasında, rıza [onam] yeteneği olmayan kişiler açısından veya kadavranın korunmasında sadece özerkliğin sonuç vermeyeceği haklı olarak belirtilmektedir<sup>267</sup>.

Beşinci maddenin ikinci fıkrasına göre ise, tıbbi müdahale yapılacak kişiye, müdahalenenin amacı, niteliği, sonuçları ve tehlikeleri hakkında önceden uygun bilgiler verilmelidir. Görülmektedir ki ilgiliden alınacak yalnız bir onay, gerekli yükümlülüğün yerine getirilmesi açısından yeterli olmayacak, kişinin yeterli bir biçimde aydınlatılması gerekecektir<sup>268</sup>. Fıkroda yer alan “uygun” ifadesinin de önemli olduğu belirtilmiş ve yapılacak bilgilendirmenin somut olayın koşullarına uygun olması gerektiği vurgulanmıştır<sup>269</sup>. Buna göre, bilgilendirme tüketici olmamalı

---

<sup>264</sup>Sözleşme'nin türkçe çevirisinde “muvafakat” terimi kullanılmıştır. Bkz. (<http://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html>). Ancak biz “onam” terimini kullanmayı uygun bulduğumuzdan, kavram bu şekilde belirtilecektir.

<sup>265</sup> KATOĞLU, s.172

<sup>266</sup> KATOĞLU, s.172 (Ayrıntılı bilgi için bkz. SCHOTMANS Paul T., Integration Of Bioethical Principles and Requirements into European Union Statues Regulations and Policies, Acta Bioethica, Vol 11, No 1, 2005, s.12,13,19,20 ; naklen KATOĞLU, s.172)

<sup>267</sup> KATOĞLU, s.172

<sup>268</sup> KAPLAN, s.531

<sup>269</sup> KATOĞLU, s.172

ve kişinin tedaviden kaçmasını önleyecek derecede korkutucu olmamalıdır<sup>270</sup>. Hekim tarafından yapılacak bilgilendirmenin açık bir şekilde, anlaşılır bir anlatımla ve başlıca konuları içerecek biçimde yapılması gerekir<sup>271</sup>. Hekim genel olarak ; teşhis, hastalığın süresi, alternatif tedaviler, fayda ve riskler, müdahalenin bireyin gelecekteki yaşamı üzerindeki etkileri ve tedaviyi reddetmenin sonuçları hakkında bilgilendirme de bulunmalıdır<sup>272</sup>. Yapılacak bilgilendirme de müdahalenin nesnel olarak taşıdığı risklerin yanında, öznel olarak yaşı veya başka hastalıkları dolayısıyla birey açısından taşıdığı riskler de anlatılmalıdır<sup>273</sup>. Ayrıca ilgili kişi onamını her zaman serbestçe geri alabilecektir (Md. 5/3). Şunu da belirtmek gerekir ki, bilgilendirme bir hak olmakla birlikte, Sözleşme'nin 10. Maddesinin ikinci fıkrasında<sup>274</sup> da öngörüldüğü üzere, bireyin bilgilendirilmeme isteği de korunabilmektedir<sup>275</sup>.

Oviedo Sözleşmesi'nin altıncı maddesi ise, muvafakat [onam] verme yeteneği olmayan kişilerin korunmasına ayrılmıştır. Altıncı maddenin birinci fıkrası, onam verme yeteneğine sahip olmayan bir kimse üzerindeki tıbbi müdahalenin 17. maddeye (araştırmaya onam verme yeteneği olmayan kişinin korunması) ve 20. maddeye (organ alınmasına onam verme yeteneği olmayan kişilerin korunması) uygun olarak, sadece kişinin doğrudan yararı için yapılabileceğini belirtmektedir. Altıncı maddenin ikinci fıkrası uyarınca ise, tıbbi müdahaleye onam verme yeteneği bulunmayan bir küçüğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen yetkili makam, kişi veya kurumun izni ile müdahale de bulunulabilecektir. Küçüğün düşüncesi de yaşı ve olgunluk derecesi ile orantılı olarak dikkate alınacaktır. Dolayısıyla bazı müdahalelerin içeriği ve ağırlığı göz önünde bulundurulduğunda, yaşı ve ayırt etme gücü ileri düzeyde olan küçük, son kararın verilmesinde önemli bir rol oynayabilecektir<sup>276</sup>. Bu durumun sonucu olarak da bazı tıbbi müdahalelerde

---

<sup>270</sup> KATOĞLU, s.172

<sup>271</sup> MANTOVANI, s.58

<sup>272</sup> MANTOVANI, s.58

<sup>273</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.35

<sup>274</sup> Madde 10/2 : “Herkes, kendi sağlığı hususunda toplanmış her bilgiyi öğrenme hakkına sahiptir. Bununla beraber, bireylerin, bilgilendirilmeme istekleri de gözetilecektir.

<sup>275</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.40

<sup>276</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.45

küçüğün onamı gerekli, hatta yeterli olabileceğini de vurgulamak gerekmektedir<sup>277</sup>. Oviedo Sözleşmesi'nin altıncı maddesinin ikinci fıkrasının Birleşmiş Milletler tarafından kabul edilen Çocuk Hakları Sözleşmesi'nin 12. maddesi ile uyum içinde olduğunu da belirtmek gerekir. Çocuk Hakları Sözleşmesi'nin 12. maddesinin birinci fıkrasına göre ; *“Taraf Devletler, görüşlerini oluşturma yeteneğine sahip çocuğun kendini ilgilendiren her konuda görüşlerini serbestçe ifade etme hakkını bu görüşlere çocuğun yaşı ve olgunluk derecesine uygun olarak, gereken özen gösterilmek suretiyle tanurlar”*.

Yine Sözleşme'nin 6. maddesinin üçüncü fıkrasında ise, akıl hastalığı, bir hastalık veya benzer nedenlerden dolayı tıbbi müdahaleye onam verme yeteneğine sahip olmayan yetişkinleri korumaya yöneliktir. *“Benzer nedenler”* ile kaza veya koma durumları gibi hastanın isteğini belirtmediği ya da aktaramadığı haller belirtilmek istenilmiştir<sup>278</sup>. Bu kişilere de müdahale de bulunulabilmesi için küçükler için öngörülen yöntemin aynısı önerilmektedir. Yine ilgili kişi, mümkün olduğu sürece izin verme sürecine katılacaktır.

Yedinci madde akıl hastalığı olan kişilerin korunmasını düzenlemektedir. Maddeye göre ; *“Gözetim, denetim ve başka bir makama başvurma süreçleri dahil, kanun tarafından öngörülen koruyucu şartlarla bağlı olmak üzere, ciddi nitelikli bir akıl hastalığı olan kişi, yalnızca böyle bir tedavi yapılmadığı takdirde sağlığına ciddi bir zarar gelmesinin muhtemel olduğu durumlarda, muvafakati olmaksızın, akıl hastalığının tedavi edilmesini amaçlayan bir müdahaleye tabi tutulabilir”*. Bu maddenin, bir yandan ilgili kişilerin onamını genel olarak düzenleyen 5. maddenin istisnası olduğu, diğer yandan ise akıl hastalarının onamları alınmadan yapılacak müdahalelere ilişkin kesin kuralları belirlediği için bu hastalar açısından koruyucu nitelikte olduğu belirtilmektedir<sup>279</sup>. Sözleşme kapsamında akıl hastalığından anlaşılması gerekenin, kişinin mantıklı karar verme yeteneğini ortadan kaldıran psikolojik rahatsızlıklar olduğu açıklanmaktadır<sup>280</sup>. Psikolojik rahatsızlığın kişinin karar verme yeteneğini tamamen sona erdirmese bile, son derece zayıflatması yeterli

---

<sup>277</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.45

<sup>278</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.43

<sup>279</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.50

<sup>280</sup> KAPLAN, s.533

görülmektedir. Bu tür kişilerin kendi yararları için sağlıklı karar verememekle birlikte, üçüncü kişilerin yararlarını da tehlikeye düşürebilecek durumda oldukları vurgulanmaktadır<sup>281</sup>. Dolayısıyla bu madde kapsamında, sadece akıl hastalığının tedavisini hedef alan bir tedavinin, hastalığın bireyin sağlığını tehlikeye düşürecek ağırlıkta olması halinde uygulanabileceği vurgulanmaktadır<sup>282</sup>. Konuyla ilgili olarak, Dünya Psikiyatri Birliği'nin de psikiyatrik uygulamalarda etik standartları belirleyen Hawai ve Madrid Bildirgelerini de hatırlatmak gerekmektedir<sup>283</sup>.

Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 8. Maddesi uyarınca ise, acil bir durum nedeniyle uygun onam alınamadığında, ilgili kişinin sağlığı için gerekli olan tıbbi müdahale derhal yapılabilir. Aciliyet arz eden durumlarda, hekim hastanın onamını almak ve onu tedavi etmek ödevi arasında bir çatışma yaşayabilir. İşte bu madde hastanın onamının veya yasal temsilcisinin izninin alınmadığı durumlarda, hekime acilen müdahalede bulunma imkanı sağlamaktadır<sup>284</sup>. Acil durumlarda beşinci ve altıncı maddelerde belirtilmiş olan genel kurallara aykırı davranılması gerektiğinden bir takım şartlara uyulması gerekmektedir. Öncelikle, onamın alınmasını engelleyen acil bir durum mevcut olmalıdır. Onamın alınmasının mümkün olmaması hastanın koma halinde bulunmasından veya hastanın yasal temsilcilerine ulaşamamasından kaynaklanabilecektir<sup>285</sup>. Ayrıca, 8. maddenin gösterdiği müdahalelere başvurmak için bir gecikmeye tahammül edilemeyecek olması da gerekmektedir<sup>286</sup>. Ancak mutlaka yaşam tehlikesinin şart olmadığı açıklanmakta ve gecikmeli yapılacak müdahalenin hastanın iyileşmesi bakımından geciktirici olacağı ya da kısmen sağlığını kaybetmesine yol açacağı durumlarda da onamın aranmayacağı belirtilmektedir<sup>287</sup>. Örnek olarak, bir ameliyat sırasında öngörülemeyen bir halin ortaya çıkması ve bu nedenle operasyon kapsamının genişletilmesi durumu gösterilebilir<sup>288</sup>. Son olarak, 9. maddede de belirtildiği üzere,

---

<sup>281</sup> KAPLAN, s.533

<sup>282</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.51-55

<sup>283</sup> Detaylı bilgi için bkz. <http://www.wpanet.org>

<sup>284</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.56

<sup>285</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.57

<sup>286</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.58

<sup>287</sup> KAPLAN, s.533

<sup>288</sup> KAPLAN, s.534



kişinin tıbbi müdahale ile ilgili olarak önceden açıklamış olduğu istekler göz önüne alınacak ve bunu göre gerekenler yapılacaktır.

### ***c. Özel Yaşam ve Bilgi Edinme Hakkı***

Sözleşme'nin onuncu maddesinde, her bireyin kendi sağlığı hakkındaki bilgiler ile ilgili olarak, özel yaşamına saygı gösterilmesi hakkı olduğu belirtilmiştir. Kişinin sağlık bilgileri, o kişi bakımından herkes tarafından bilinmesi istenmeyen bir takım hususlar içerebileceğinden bireyin gizlilik alanına dahildir. Bu sebeple bu düzenlemenin, AIHS'nin “*Özel Yaşama ve Aile Yaşamına Saygı Hakkı*”nı düzenleyen 8. maddesi ile paralellik taşıdığını belirtmek gerekir<sup>289</sup>.

Yine Oviedo Sözleşmesi'nin onuncu maddesi kapsamında, herkesin kendi sağlığı hakkında toplanmış bilgileri öğrenme hakkı olduğu ve bireylerin bilgilendirilmeme isteklerinin de gözetileceği hükme bağlanmıştır (Md.10/2). Onuncu maddenin son fıkrası uyarınca ise, kişinin bilgi edinme hakkı veya bilgilendirilmeme istekleri, kendi yararı için kanun tarafından kısıtlanabilecektir. Örneğin, ölümcül bir tanının hemen hastaya iletilmesi bazı durumlarda hastanın durumunu son derece kötü bir şekilde etkileyeceğinden buna karşı önlemlerin alınması yoluna gidilebilecektir<sup>290</sup>. Bu durumda hekimin hastayı bilgilendirmesi yükümlülüğü ile hastanın sağlığının korunması ödevi âdeta karşı karşıya gelmektedir. Sorunun çözülmesi için ulusal düzenlemede, bilgilendirmenin kısıtlı olarak yapılması ya da durumun ihtiyatlı bir şekilde açıklanması gibi çözümler öngörülebilir<sup>291</sup>.

Yeni Türk Ceza Kanunu'da konuyla ilgili olarak hükümler içermektedir. Kişisel verilerin korunacağı TCK'nun 135. maddesinde hükme bağlanmış ve maddenin ikinci fıkrasında kişilerin sağlık durumlarına ilişkin bilgileri kişisel veri olarak hukuka aykırı bir biçimde kaydedenlerin cezalandırılacağı düzenlenmiştir. TCK'nun 136. maddesi uyarınca ise, kişisel verileri hukuka aykırı olarak bir başkasına veren, yayan veya ele geçiren kişinin, bir yıldan dört yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılacağı hükmolunmuştur. TCK'nun 135. ve 136. maddelerinde düzenlenen

---

<sup>289</sup> KAPLAN, s.534

<sup>290</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.69

<sup>291</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.69

hükümlerin nitelikli halleri 137. maddede düzenlenmektedir. 137. maddenin birinci fıkrasının (b) bendi uyarınca, kişisel verilerle ilgili suçların belli bir meslek veya sanatın sağladığı kolaylıktan yararlanmak suretiyle işlenmesi halinde verilecek ceza yarı oranında artırılabilecektir. Dolayısıyla, sağlık çalışanlarının bu fiillerin faili olması durumunda cezaları yarı oranında artırılabilecektir<sup>292</sup>. Yine TCK'nun 140. maddesinde, yukarıda belirttiğimiz fiillerin tüzel kişiler tarafından işlenmesi hali düzenlenmiş ve bu durumda tüzel kişilere özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunacağı öngörülmüştür. Tüzel kişiler hakkındaki güvenlik tedbirleri ise, TCK'nun 60. maddesinde düzenlenmiştir. Madde kapsamında belirtilen koşulların gerçekleşmesi halinde tüzel kişilerin izinlerinin iptaline karar verilebilecektir. Yine aynı maddenin ikinci fıkrasına göre, tüzel kişi yararına işlenen suçlarda, TCK'nun müsadere hükümleri tüzel kişi bakımından da uygulanabilecektir.

#### ***d. İnsan Genomu***<sup>293</sup>

Gen teknolojisinin son yıllarda hızlı bir gelişme gösterdiğini ve yeni ilaçların yapılmasının dışında da, genetik testlerde, tedavilerde ve hastalıkların sebeplerinin bilimsel olarak aydınlatılmasında kullanıldığını belirtmek gerekir<sup>294</sup>. İnsan bedeninin bilinmezlerinin keşfi ve yeni tedavilerin bulunmasında önemli bir umut kaynağı olan gen teknolojisine Oviedo Sözleşmesi'nde de yer verilmiştir<sup>295</sup>. Sözleşme kapsamında yer alan genetik testlerin, kalıtıma dayalı veya genetik miras dolayısıyla ileride oluşabilecek hastalıkların tespit edilmesi ve bertaraf edilmesi için yapılacağı

---

<sup>292</sup> KATOĞLU, s.174

<sup>293</sup> Gen kavramı şöyle açıklanmaktadır : “*Tüm canlıların yapı taşı oluşturulan hücrelerin her birinde bir çekirdek ve her çekirdeğin içinde DNA dizileri vardır. DNA sarmalları katlanarak, kromozomları oluşturur. İşte bu DNA zincirinin belli bir uzunluktaki ilgili canlının irsi özelliklerini taşıyan kısmına gen denilmektedir*”. Genom ise ; “*İnsana insan, bitkiye bitki özelliği veren kalıtsal bilgilerin tamamına genom denilmektedir*” şeklinde tanımlanmaktadır. Bkz. KAŞIKÇI Osman, “İnsan Genomu Projesi'nin Etik Açısından Değerlendirilmesi”, Sağlık Hukuku Sempozyumu Erzincan 15-16 Mayıs 2006, Yay. Hazırlayanlar : Doç.Dr. Cem BAYGIN, Yrd.Doç.Dr. Metin UÇAR, Yrd.Doç.Dr. Yusuf BÜYÜKAY, Ankara, 2007, s.147

<sup>294</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.71

<sup>295</sup> KAPLAN, s.535

belirtilmektedir<sup>296</sup>. Yine genetik tedavilerinde, kalıtsal hastalıklara yol açabilecek olan genetik mirasın düzeltilmesi amacını taşıdığı açıklanmaktadır<sup>297</sup>.

İnsan genomunu korunması ve bilimsel araştırmalarda kullanılması, Sözleşme kapsamında düzenlenen biyoloji ve tıp alanındaki araştırmaların özel bir hali olması dolayısıyla, tıbbi araştırmalar ele alınırken daha detaylı bir şekilde incelenecektir.

#### ***e. Organ ve Doku Nakilleri ve Ticari Kazanç Yasağı***

Nakil amacıyla canlı vericiden organ ve doku alınması Sözleşme'nin 19. ve 20. maddelerinde düzenlenmiştir. Ondokuzuncu maddeye göre, yaşayan bir kişiden organ ve doku alınması, sadece alıcının tedaviden yararlanması için ve ölmüş bir kimseden uygun organ veya doku bulunamadığı ve karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir tedavi yöntemi seçeneğinin olmadığı durumlarda gerçekleştirilebilecektir. Görüldüğü gibi, 19. madde uyarınca yaşayan kişilerden organ veya doku alınabilmesi için bunun bir anlamda son çare olması aranmaktadır<sup>298</sup>. Canlı bir vericiden bir organ veya dokunun alınmasının bu kişi açısından riskler taşıyabileceği, müdahale sırasında uygulanan anestezinin vericinin hayatı için tehlike oluşturabileceği, dolayısıyla eğer bulunabiliyorsa öncelikle ölmüş kişilerden alınan uygun organların nakli önerilmektedir<sup>299</sup>. Bununla birlikte 19. maddede de belirtildiği gibi, organ naklinin yapılabilmesi için alternatif başka bir tedavi yönteminin bulunmaması gerekir. Klasik tedavi yöntemlerinin bulunduğu durumlarda, hayvan kaynaklı dokuların veya ototransplantasyon<sup>300</sup> yöntemi ile elde edilebilecek dokuların bulunduğu hallerde, canlı vericiden organ ve doku nakletmek mümkün olmayacaktır<sup>301</sup>. Böbrek hastaları için ise, diyaliz tedavisinin, hastanın yaşam

---

<sup>296</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.72

<sup>297</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.73

<sup>298</sup> KATOĞLU, s.187

<sup>299</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.118

<sup>300</sup> Ototransplantasyon veya autolog transplasyon şöyle tanımlanmaktadır ; “Ototransplantasyon, bir organın aynı organizma içinde bir yerden alınıp başka bir yere bir yere takılmasıdır. Burada verici de alıcı da aynı organizmadır. Diğer bir ifadeyle, bir insan vücudunun belirli bir bölümünden elde edilen doku, yine aynı insan vücudunun başka bir kısmına nakledilmektedir”. Bkz. TAŞKIN Ahmet, Organ ve Doku Nakillerinde Hekimin Cezai Sorumluluğu, Ankara, 1997, s.3-4

<sup>301</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.119

kalitesi açısından, böbrek nakli ile aynı sonucu vermediği açıklanmaktadır<sup>302</sup>. Ondokuzuncu maddede yer alan düzenlemeden, araştırma amacıyla bir canlıdan organ ve doku alınmasının da yasaklandığını anlamak gerektiği belirtilmiştir<sup>303</sup>.

Konuya ilişkin olarak verilmesi gerekli onam açıkça ve özel olarak, yazılı bir şekilde veya resmi bir makam önünde verilmiş olmalıdır (Md.19/2).

20. maddede ise, organ alınmasına onam verme yeteneği olmayan kişilerin korunması hükme bağlanmıştır. Maddenin birinci fıkrası uyarınca, onam verme yeteneği olmayanlardan organ ve doku alınmaması genel kural olarak kabul edilmiştir. 20. maddenin ikinci fıkrasında ise, onam verme yeteneği olmayan kişilerden istisnai olarak organ ve doku alınması ve bunun şartları belirtilmiştir. Maddede belirtilen şartlar uyarınca ; onam verme yeteneği bulunan uygun bir verici bulunmamalı, alıcı kişi vericinin erkek veya kız kardeşi olmalı, organ veya doku bağışının hayat kurtarıcı olması beklentisi bulunmalı, yetkili kurumların izni kanuna uygun olarak alınmalı ve muhtemel vericinin buna itirazı olmamalıdır. Türkiye Cumhuriyeti, onam verme yeteneği bulunmayan kişilerden organ ve doku alınmasının şartlarını düzenleyen Oviedo Sözleşmesi'nin yirminci maddesinin ikinci fıkrasına çekince koymuştur. Çekince gerekçesi ise, Sözleşme'nin 20. maddesinin ikinci fıkrasında yer alan hükümlerin 2238 sayılı *Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun*'un 5. maddesi ile uyumlu olmamasıdır<sup>304</sup>.

Sözleşme'nin 21. ve 22. maddelerinde ise, insan vücudundan alınmış parçalar üzerinde tasarruf ve ticari kazanç yasağı düzenlenmiştir. 21. maddeye göre ; "*İnsan vücudu ve onun parçaları bu nitelikleri dolayısıyla ticari kazanç konusu olmayacaktır*". 22. Maddede ise, insan vücudundan alınmış parçalar üzerinde hangi şartlar altında tasarrufta bulunulabileceği belirlenmiştir. Madde uyarınca ; "*Bir müdahale sırasında insan vücudunun herhangi bir parçası alındığında, çıkarılan parça, yalnızca uygun bilgi verme ve muvafakat alma usullerine uyulduğu takdirde, çıkarılma amacından başka bir amaç için saklanabilir ve kullanılabilir*".

---

<sup>302</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.119

<sup>303</sup> KAPLAN, s.542

<sup>304</sup> 2238 sayılı Kanun'un 5. Maddesi şöyledir : "Onsekiz yaşını doldurmamış ve mümeyyiz olmayan kişilerden organ ve doku alınması yasaktır".

Organ ve doku ticareti konusunun 5327 sayılı TCK'da da düzenlendiği görülmektedir. Kanun'un 91. Maddesi uyarınca, organ ve doku ticareti suç olarak tanımlanmış ve cezalandırılmıştır. Konunun daha önce 2238 sayılı *Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun*'un 15. maddesi tarafından “*Yasak Eylemler*” başlığı altında düzenlendiği görülmektedir. Türk Ceza Kanunu ile 2238 sayılı Kanun arasındaki ilişki incelendiğinde, öncelikle TCK'nun konuya ilişkin hükümlerinin söz konusu kanun ile bağlantılı olarak ele alınması gerektiği belirtilmelidir<sup>305</sup>. Organ ve doku nakillerine ilişkin temel esaslar konusunda uygulanacak olan kanunun hâla 2238 sayılı kanun olduğu açıklanmaktadır<sup>306</sup>. Ancak Yeni TCK ile getirilen 91. maddenin, 2238 sayılı Kanun'un ilgili hükümlerini örtülü olarak yürürlükten kaldırdığı vurgulanmaktadır<sup>307</sup>. Yeni TCK'da düzenlenmeyen suç tanımları ve organ ve doku nakline ilişkin genel hükümler açısından ise, 2238 sayılı Kanun'un dikkate alınacağı belirtilmektedir<sup>308</sup>.

## **B. AVRUPA KONSEYİ İNSAN HAKLARI VE BİYOTIP SÖZLEŞMESİ VE BİYOTIBBİ ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN EK PROTOKOL ÇERÇEVESİNDE TIBBİ ARAŞTIRMALAR**

Biyoloji ve tıp alanındaki hızlı gelişmeler ve bununla birlikte insan haklarının ve insan onurunun daha etkin bir şekilde korunması gereği olarak Avrupa Konseyi kapsamında Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin bir Ek Protokol kaleme alınmıştır. Ek Protokol bugüne kadar, Konsey'e üye onaltı ülke tarafından imzalanmış ve bu ülkelerden beşi protokolü onaylamıştır. Bu haliyle Ek Protokol, 1 Eylül 2007 tarihinde yürürlüğe girecektir<sup>309</sup>. Türkiye Cumhuriyeti, Ek Protokol'ü imzaya açılış tarihi olan 25 Ocak 2005 tarihinde imzalamış ancak daha onaylamamıştır. Bu başlık altında yapılacak açıklamalarda ve Ek Protokole ilişkin referanslarda bu hususun dikkate alınması önem arz etmektedir.

---

<sup>305</sup> HAKERİ, s.431

<sup>306</sup> HAKERİ, s.432

<sup>307</sup> HAKERİ, s.432

<sup>308</sup> KATOĞLU, s.188

<sup>309</sup> <http://conventions.coe.int>

Bu başlık altında Oviedo Sözleşmesi'nde ve Ek Protokol'de biyoloji ve tıp alanındaki araştırmaların hangi şekilde ele alındığı incelenecek ve yeri geldiğinde de bu belgelerde ilgili olarak açıklayıcı raporlara başvurulacaktır.

## 1. Genel Olarak

Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, biyoloji ve tıp alanındaki araştırmaları “*Bilimsel Araştırma*” adını taşıyan beşinci bölüm altında düzenlemiştir. Tıbbi araştırmalarda genel kuralı belirleyen 15. Madde uyarınca ; “*Biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma, bu Sözleşme hükümlerine ve insan varlığının korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak kaydıyla, serbestçe yapılabilir*”.

Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol'ün üçüncü maddesinde de, insan varlığının önceliği vurgulanmış ve araştırmaya katılacak bireylerin kişisel menfaatlerinin sadece toplumun ya da bilimin yararından üstün olduğu belirtilmiştir. Yine Ek Protokol'ün dördüncü maddesinde de, araştırmaların insan varlığının korunması hakkındaki düzenlemelere uyulmak kaydıyla özgürce yapılabileceği belirtilmektedir. Ek Protokol'ün giriş bölümünde de biyoloji ve tıp biliminde yapılan gelişmelerin, biyotıbbi araştırmalar aracılığıyla gerçekleştirilebileceği ve ancak bu şekilde hayat kalitesinin artırılacağı ve yaşam hakkının sağlanabileceği vurgulanmıştır. Bununla birlikte, yine Ek Protokol'ün giriş kısmında biyotıbbi araştırmaların insan onuruna ve insan haklarına aykırı bir şekilde yürütülmemesi gerektiği de belirtilmiştir. Ek Protokol'ün amacını tespit eden birinci maddesinde de, protokole taraf devletlerin biyotıbbi araştırmalara katılan herkesin onurunu ve kimliğini ayrımcılık yapmadan koruyacakları hükme bağlanmıştır. Genel olarak tıbbi araştırmaları düzenleyen belgelerin amaçladığı gibi Ek Protokol'ün de esasen, insan onurunu ve varlığını korumayı amaçladığı, araştırmalara katılımı özgür bıraktığı ve korunması gereken grupları özel bir koruma sisteminden faydalandırdığı belirtilmektedir<sup>310</sup>. Bu haliyle gerek Sözleşme'de gerekse Ek Protokol'de

---

<sup>310</sup> Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.12 (Açıklayıcı Raporun, Ek Protokol'ün resmi yorum aracı olmadığı sadece daha iyi anlaşılması için bir belge olduğu belirtilmektedir, par.7) Bkz. <http://conventions.coe.int>

çalışmamızın birinci bölümünde ele almış olduğumuz tıbbi araştırmalara ilişkin etik kuralların somutlaştığını görmekteyiz.

## 2. Üzerinde Araştırma Yapılacak Kişilerin Korunması

Oviedo Sözleşmesi'nin 16. maddesi, üzerinde bilimsel araştırma yapılan kişilerin korunmasına ilişkin temel kuralları düzenlemektedir. Bir kimse üzerinde araştırma ancak, maddede yer alan tüm şartların yerine getirilmesi halinde mümkün olacaktır. Maddenin (i) bendi uyarınca, araştırmanın yapılabilmesi için öncelikle, insanlar üzerindeki araştırmayla karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir seçeneğin bulunmaması gerekmektedir. Aynı maddenin (ii) bendi, araştırmanın yol açabileceği tehlikeler ile araştırmadan beklenen yararın orantılı olması gerektiğini belirtmekte ; (iii) bendi ise araştırmanın öneminin ve bilimsel değerinin çok disiplinli zeminlerde değerlendirilmesi ve etik kurullardan tarafından bağımsız bir şekilde incelendikten sonra onaylanması gerektiğini düzenlemektedir<sup>311</sup>. 16. maddenin (iv) bendi uyarınca, üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanun tarafından öngörülen hakları ve güvenceleri hakkında bilgilendirilmiş olmaları ve yine (v) bendine göre de, belgelendirilmiş ve açık onamın bulunması gerekmektedir. Bu onam her zaman serbestçe geri alınabilecektir.

Bu maddedeki şartların esasen Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi'nin İnsan Üzerindeki Tıbbi Araştırmalara İlişkin (90) 3 sayılı tavsiye kararından esinlendiği belirtilmektedir<sup>312</sup>.

Ek Protokol'de de Oviedo Sözleşmesi'ne koşut hükümler düzenlenmiştir. Ek Protokol'ün 5. maddesinde, kişiler üzerinde araştırmanın ancak karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir alternatif bulunmaması halinde yapılabileceği belirtilmiştir. Karşılaştırılabilir etkinlik kavramının araştırmadan beklenen sonuçlara gönderme de bulunduğu, yoksa sadece araştırmaya katılan kişilerin şahsi yararlarına ilişkin olmadığı belirtilmektedir<sup>313</sup>. Dolayısıyla, başka bir takım yollarla (hayvanlar

<sup>311</sup> SKENE Loane, Patients Rights or Family Responsibilities? Two Approaches To Genetic Testing, Medical Law Review, No 6, Spring 1998, Oxford University Press, s.23 (naklen KATOĞLU, s.179)

<sup>312</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.97, Bakanlar Komitesi'nin (90) 3 sayılı kararı için Bkz. <http://www.coe.int/>

<sup>313</sup> Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol Hakkında Açıklayıcı Rapor, par. 24

üzerindeki araştırmalar vs.) aynı etkinliktaki sonuçlara ulaşılabiliyorsa, insan üzerinde yapılacak araştırmalar izin verilmesi söz konusu olamayacaktır<sup>314</sup>. Yine 6. maddede de yapılacak araştırmanın getireceği olası yararlar nazaran orantısız bir risk ya da güçlük taşımaması gerektiği hükme bağlanmıştır. Burada söz konusu edilen risklerin ve sıkıntılarının sadece fiziksel olmadığı, denekler hakkında meydana gelebilecek sosyal ya da psikolojik risk ve sıkıntılarının da gözetilmesi gerektiği belirtilmektedir<sup>315</sup>. Altıncı maddenin ikinci fıkrasında da, üzerinde araştırma yapılacak kişiye olası bir doğrudan yarar getirmeyecek araştırmaların, araştırmaya katılacak kişiler açısından kabul edilemeyecek hiç bir risk ya da güçlük içermemesi halinde yürütülebileceği belirtilmektedir. Protokol'ün 8. maddesinde, yapılacak her araştırmanın bilimsel olarak doğrulanmış olması ve genel olarak kabul edilmiş bilimsel ölçütlere uygun olması gerektiği belirtilmiştir. Yine aynı madde uyarınca araştırmalar, konuyla ilgili olan mesleki kurallar ve yükümlölükler çerçevesinde, gerekli niteliklere sahip araştırmacılar tarafından yürütülmelidir.

Ek Protokol'ün üçüncü bölümü ise, etik kurullara ayrılmıştır. 9. maddede, öncelikle her araştırma tasarısının bağımsız bir şekilde incelenebilmesi ve etik anlamda kabul edilebilir olup olmadığının belirlenmesi için etik kurula tevdi edilmesi gerektiği belirtilmiştir. Maddenin ikinci fıkrası uyarınca, araştırma tasarısının etik anlamda kabul edilebilir olup olmadığının belirlenmesi, araştırmaya katılacak kişilerin onurunu, haklarını, güvenliğini ve menfaatini korumaya yönelik bir işleve sahiptir. Bu incelemeler yapıldıktan sonra etik kurul araştırma tasarısı ile ilgili olarak gerekçeli bir görüş beyan eder. Yine Ek Protokol'ün 10. maddesi uyarınca, protokole taraf devletler etik kurulların bağımsızlığını sağlamak için gerekli önlemleri alacaklardır. Bu kurumlar her türlü dış etkiden uzakta olmalıdırlar. Bununla birlikte, kurul üyeleri çıkar çatışması doğurabilecek her durumu açıklamalı ve gerektiğinde de görevlerinden çekilmelidirler. Son olarak etik kurulların, finansal baskılar da dahil olmak üzere, her türlü baskıdan uzak tutulması gerektiği de düzenlenmiştir (Ek Protokol md.12).

---

<sup>314</sup> Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol Hakkında Açıklayıcı Rapor, par. 24

<sup>315</sup> Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol Hakkında Açıklayıcı Rapor, par. 25



Ek Protokol'ün dördüncü bölümü araştırma hakkında yapılacak olan bilgilendirmeye ve araştırma için verilecek olan onama ayrılmıştır. 13. Madde uyarınca, araştırmaya katılacak kişiler, anlaşılabilir ve uygun bir bilgilendirmeye tâbi tutulmalıdırlar. Ayrıca bu bilgilendirmenin yazılı bir biçimde yapılması gerekir. 13. Maddenin ikinci fıkrasında bilgilendirmenin içeriğini belirlemektedir. Buna göre bilgilendirme, araştırma tasarısının amacı, genel planı, muhtemel riskleri ve yararları hakkında olmalı ve etik kurulun beyan ettiği görüşü de kapsamalıdır. Araştırmaya katılacak kişinin onamı alınmadan önce, araştırma tasarısının amacı ve niteliği tam olarak kendisine aktarılmalıdır. 13. Maddenin ikinci fıkrasının (i) bendinde, araştırma tasarısının içerdiği evrelerin kapsamı ve süresi ve yaratabileceği zorlukların araştırmaya katılacak kişilere açıklanması gerektiği belirtilmektedir. Yine maddenin (ii) bendi uyarınca, yararlanabilecek önleyici, teşhis veya tedavi edici yöntemlerin ; (iii) bendi uyarınca ise, istenmeyen muhtemel durumlar için alınmış tedbirlerin kişilere açıklanması gerekir. Özel hayatın korunması ve kişisel nitelikteki verilerin gizliliğinin sağlanması için (iv) ve araştırma sonrasında elde edilecek sonuçlara ulaşılabilmesi için (v) alınmış olan tedbirler hakkında da bir bilgilendirme yapılmalıdır. Bunun yanında yine 13. maddenin ikinci fıkrasının (vi) bendi uyarınca bir zararın oluşması halinde sağlanacak tazminat ve araştırma sonuçlarının araştırma sonrası kullanılacağı alanlar (vii) hakkında da araştırmaya katılacak kişi bilgilendirilmelidir. Son olarak, kişinin araştırma tasarısının finansmanının kaynağı hakkında da (viii) bilgilendirilmesi gerekmektedir.

Ancak yukarıdaki paragrafta açıklamış olduğumuz bilgilendirme yapıldıktan sonra, kişinin onamı alınabilecektir. Ek Protokol'ün 14. Maddesi uyarınca, bu onam, evrensel çerçevesi daha önce de belirtildiği gibi, aydınlatılmış, özgür ve kesin olmalı ; ayrıca yazılı bir şekilde verilmelidir. Araştırmanın her anında bu onamın geri alınabileceği de düzenlenmektedir.

### **3. Araştırmaya Onam Verme Yeteneği Olmayan Kişilerin Korunması**

Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 17. maddesinde onam verme yeteneği bulunmayanların korunmasına ilişkin temel kurallar düzenlenmiştir. Onam verme yeteneği bulunmayanlar üzerinde yapılacak araştırmalar ancak maddede belirtilen şartların tümünün gerçekleştirilmesi halinde mümkün olabilecektir. Bu şartlar arasında en önemli olanlardan biri de, araştırma sonuçlarının ilgilinin

sağlığına doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunmasıdır<sup>316</sup>. Maddenin birinci fıkrasının (ii) bendine göre ; *“araştırmanın sonuçlarının ilgilinin sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunması”* gerekmektedir. Dolayısıyla doğrudan yarar koşulunun gerçekleşmemesi durumunda onam verme yeteneği bulunmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması mümkün olmayacaktır. Bu hüküm özellikle TCK’nun 90. Maddesinde düzenlenen ve belirli şartların varlığı halinde çocuklar üzerinde tıbbi araştırma yapılmasını olanaklı kılan hükümlerle yakından ilgilidir<sup>317</sup>. Bu mesele, çalışmamız içerisinde TCK’nun hükümleri incelenirken ele alınacaktır.

Onam verme yeteneği olmayanlar üzerinde yapılacak araştırmalara ilişkin diğer koşullar ise şu şekilde düzenlenmiştir ; öncelikle 16. maddenin (i) bendinden (v) bendine kadar olan şartlar yerine getirilmiş olması (i), karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir araştırmanın yapılamayacak olması (iii), Sözleşme’nin 6. maddesinde (Onam Verme Yeteneği Olmayan Kişilerin Korunması) şart koşulan gerekli iznin belirli ve yazılı olarak verilmiş bulunması (iv), ve son olarak da ilgili kişinin itirazda bulunmaması (v) gerekir.

17. maddenin ikinci fıkrasında ise, araştırmanın ilgilinin sağlığı üzerinde doğrudan yararlı sonuçlar sağlayacağı beklentisinin bulunmadığı durumlarda, istisnai olarak ve kanun tarafından öngörülen koruyucu şartlar altında izin verilebileceği belirtilmiştir. Ancak bunun için öncelikle, yukarıdaki paragrafta belirttiğimiz şartların yerine getirilmesi gerekmektedir (17. Maddenin birinci fıkrası ile bu fıkranın altında yer alan (i), (iii), (iv) bendlerinde yer alan şartlar). Bunun yanında 17. Maddenin ikinci fıkrası iki tane ek şart daha düzenlemektedir, bu ek şartlarında onam verme yeteneği bulunmayan kişiler üzerinde yapılacak ve doğrudan yararlı sonuçlar sağlama beklentisi bulunmayan araştırmalarda aranması gerekir. Bu şartlardan birincisi uyarınca : *“Araştırmanın, hastanın sağlık durumu, hastalığı veya rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirmesine 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”* (Md. 17/2-(i)) gerekmektedir.

<sup>316</sup> KATOĞLU, s.179

<sup>317</sup> KATOĞLU, s.179

İkinci şarta göre ise ; “*araştırmanın, ilgili kişi bakımından sadece asgari bir tehlike ve asgari bir külfeti gerektirmesi*” (Md. 17/2-(ii)) aranmaktadır.

Bu şartlara örnek olarak, çocukların tıbbi ilaçlara verdiği tepkilerin yetişkinlerin verdikleri tepkilerden farklı olabileceği, kiloya göre doz ayarlaması yapılmasının da her zaman etkili bir tedavi için yeterli olmayacağı belirtilmiştir<sup>318</sup>. Yine, alzheimer hastası kişilerin de, özel bir bakıma ihtiyacı olduğu ve bir dizi araştırma yapılmadığı takdirde tedavi edilmelerinin mümkün olmayacağı, açıklanmaktadır<sup>319</sup>. Dolayısıyla temyiz kabiliyeti olmayan kişiler hakkında uygulanacak bir araştırma yasağı, bu kişilerin hızlı bir şekilde iyileştirmesini engelleyecek ve tıbbi gelişmelerden insanların yararlanması amacına aykırı bir sonuç ortaya çıkacaktır. Bu sebeple, temyiz kabiliyeti olmayan kişiler üzerinde yapılacak araştırmalar birtakım ön koşullara tâbi tutulmuş ve bu koşullardan en önemlisi olarak da kişinin doğrudan yararı tespit edilmiştir<sup>320</sup>. Ancak kişinin doğrudan yararının da olmadığı durumlarda, araştırmaların yürütülebilmesi için ek şartlar getirilerek daha sıkı bir denetimin sağlanması ve onam verme yeteneği olmayan kişilerin daha etkin bir şekilde korunması yoluna gidilmiştir.

Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol’de de, Sözleşme’de düzenlenen hükümlere paralel düzenlemeler yapılmıştır. Protokol’ün beşinci bölümü, araştırmaya onam verme yeteneği olmayan kişilerin korunmasına ayrılmıştır. Ek Protokol’ün 15. ve 16. maddelerinde, genel olarak onam verme yeteneği olmayan kişilerin araştırmalara katılabilmesi için gerekli koşullar ve kişinin doğrudan yararı olmaması halinde yerine getirilmesi gereken ek şartlar Sözleşme’deki hükümler tekrar edilerek kabul edilmiş görünmektedir.

Bununla birlikte, Ek Protokol 17. maddesinde, “*asgari bir tehlike*” ve “*asgari bir külfet*” kavramlarının ne anlama geldiğini açıklamaktadır. 17. Maddenin birinci fıkrasına göre, bir araştırmanın “*asgari bir tehlike*” taşıması, araştırmanın ilgili kişinin sağlığı üzerinde olsa olsa, geçici ve çok zayıf bir olumsuz etki yaratmasının beklenebilir olmasını ifade etmektedir. Aynı maddenin ikinci fıkrasına göre ise, bir

---

<sup>318</sup> KAPLAN, s.540

<sup>319</sup> KAPLAN, s.540

<sup>320</sup> KAPLAN, s.541

araştırmanın “*asgari bir külfet*” taşıması ise, yapılacak araştırmanın ilgili kişinin sağlığı üzerinde en çok, geçici ve çok hafif bir sıkıntı oluşturmasının beklenmesini ifade eder.

#### **4. Özellik Arz Eden Durumlar**

Araştırmaya katılacak kişilerin içinde buldukları özel durumlar nedeniyle, bazı tıbbi araştırmaların daha detaylı bir şekilde düzenlenmesi gerekmiştir. Bu özellik arz eden durumların konuyu ayrıntılı bir şekilde ele alan Ek Protokol’de yer aldığını görmekteyiz. Dolayısıyla, bu başlık altında Ek Protokol’deki hükümlerin aktarılmasıyla yetinilecektir.

##### ***a. Hamilelik veya Emzirme Döneminde Olan Kadınlar Üzerinde Yapılacak Tıbbi Araştırmalar***

Ek Protokol’ün 18. Maddesinin birinci fıkrasında, hamile kadınlar üzerinde yapılacak araştırmaların koşulları düzenlenmektedir. Bu kişiler üzerinde yapılacak araştırmaların kendileri için, embriyonun veya fötüsün ya da doğacak çocuğun sağlığı için doğrudan bir yarar sağlamayacağı, bu şekilde bir yarar beklentisinin bulunmadığı durumlara ilişkin bir takım ek şartlara uyulması gerekmektedir. Bu şartlara uyulmadığı takdirde araştırmanın yürütülmesi mümkün olmayacaktır.

Öncelikle bu araştırmalarda elde edilecek sonuçların, üreme ile ilgili olarak diğer kadınlara veya diğer embriyonlara, fötüslere ya da doğacak çocuklara yarar sağlayacak nitelikte olması gerekmektedir (i). İkinci olarak karşılaştırılabilir etkinlikteki bir araştırmanın hamile olmayan kadınlar üzerinde gerçekleştirilmesi mümkün olmamalıdır (ii). Son olarak da, araştırmanın asgari bir risk ve külfet taşıması gerekir.

17. maddenin ikinci fıkrası, emzirme döneminde olan kadınlara ayrılmıştır. Bu hüküm uyarınca ise, çocuğun sağlığı üzerinde oluşabilecek ve istenmeyen muhtemel risklerin engellenmesi için özel bir dikkatin gösterilmesi gerekecektir.

***b. Klinik Olarak Aciliyet İçeren Durumlarda Bulunan Kişiler Üzerinde Yapılacak Araştırmalar***

Ek Protokol'ün 19. maddesi, acil durumlarda yapılacak olan araştırmaları düzenlemektedir. acil durumlar, daha önceden öngörülemeyen ve derhal önlemlerin alınmasını gerektiren haller olarak tanımlanmaktadır<sup>321</sup>. Böyle bir durumda bulunan kişiler için uygulanacak olan klasik tedavi yöntemlerinin yetersiz olması ve kişinin doğrudan yararı için bir araştırmaya girişilmesi gerekmektedir. Aciliyet durumlarında yapılacak araştırmalar, yeni ilaç tedavileri hakkında olabileceği gibi yeni bir tıbbi aracın kullanılmasını da içerebilecektir<sup>322</sup>. Bu tür müdahaleler esasen ceza hukuku anlamında, hukuka uygunluk sebeplerinden zorunluluk hali kapsamında ele alınmalıdır.

19. maddenin birinci fıkrasına göre, acil durumlarda araştırmaya başvurabilmek için bazı ek koşullara<sup>323</sup> uygun hareket etmek gerekmektedir. Öncelikle, kişi onam verebilecek durumda olmamalıdır. Bunun yanında, durumun aciliyeti dolayısıyla, gerekli süreler içerisinde, acil olmayan durumlarda iznine başvurulacak kişi ya da kurumların izinlerini almak, mümkün olmamalıdır.

19. maddenin ikinci fıkrasına göre ise, acil durumlarda yapılacak olan araştırmaları düzenleyecek olan kanunun içermesi gereken şartlar şunlardır : karşılaştırılabilir etkinlikte bir araştırmanın acil durumda bulunmayan kişiler üzerinde gerçekleştirilmesi mümkün olmamalı ve araştırma tasarısı özellikle acil durumlar için yetkili kurum tarafından onaylanmış olmalıdır. Bununla beraber, üzerinde araştırma yapılacak kişi tarafından daha önceden ifade edilmiş ve araştırmacının bilgisi dahilinde olan tüm itirazlar korunmalıdır. Son olarak da, beklenen sonuçların kişiye doğrudan bir yarar sağlaması beklentisinin bulunmaması durumunda, öngörülen risklerin ve katlanılacak külfetlerin asgari olması gerekmekte ve araştırma bilimsel bilginin geliştirilmesi vasıtasıyla kişinin durumuna, sağlığına katkıda bulunmalı ya

---

<sup>321</sup> Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol Hakkında Açıklayıcı Rapor, par. 105

<sup>322</sup> Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol Hakkında Açıklayıcı Rapor, par. 105

<sup>323</sup> Burada ek koşullardan bahsedilmesinin sebebi, bu koşulların Ek Protokol'ün öngördüğü genel koruma hükümlerine eklenmesinden kaynaklanmaktadır. Bkz. Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol Hakkında Açıklayıcı Rapor, par. 107

da üzerinde araştırma yapılan kişiye veya onunla aynı kategoride bulunan diğer kişilere bir yarar sağlama amacı gütmelidir.

Ondokuzuncu maddenin son fıkrası uyarınca ise, araştırmaya katılan kişiye veya temsilcisine en kısa zamanda araştırma tasarısı ile ilgili gerekli tüm bilgiler verilmelidir.

### ***c. Özgürlüğünden Yoksun Bırakılan Kişiler Üzerinde Yapılacak Araştırmalar***

Kişilerin özgürlüğü ceza adaleti çerçevesinde, bir suçun soruşturulması ya da kovuşturulması aşamalarında sınırlandırılabilceği gibi, akıl sağlığı yerinde olmayan kişilerinde özel düzenlemeler kapsamında özgürlüklerinden yoksun bırakılmaları söz konusu olabilmektedir<sup>324</sup>. Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Açıklayıcı Rapor'da "özgürlüğünden yoksun bırakılma" kavramının AİHS'nin 5. maddesinden (Özgürlük ve Güvenlik Hakkı) geldiği belirtilmektedir<sup>325</sup>.

Özellik arz eden diğer durumlarda uyulması gereken ek koşullara benzer düzenlemelerin Ek Protokol'ün 20. maddesinde, özgürlüğünden yoksun bırakılan kişiler üzerinde yapılacak araştırmalar için de ele alındığını tespit etmekteyiz. Madde uyarınca özgürlüğünden yoksun bırakılmış kişiler, yapılacak araştırmanın kendi sağlıkları üzerinde doğrudan bir yarar sağlamaması halinde ancak ek koşulların varlığı halinde araştırmaya katılabileceklerdir. Bu ek koşullara göre ise, özgürlüğünden yoksun kişilerin katılımı olmaksızın karşılaştırılabilir etkinlikte bir araştırma yapılmasının mümkün olmaması (i), araştırmanın özgürlüğünden yoksun kişiler için yarar doğuracak sonuçlara katkıda bulunması (ii) ve asgari bir risk ve külfet taşıması gerekmektedir (iii).

## **5. İnsan Genomunun Korunması ve Bilimsel Araştırmalar**

İnsan genomu ile ilgili hükümler Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin dördüncü bölümünde düzenlenmektedir.

---

<sup>324</sup> Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol Hakkında Açıklayıcı Rapor, par. 110

<sup>325</sup> Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol Hakkında Açıklayıcı Rapor, par. 110

11. madde uyarınca ; “*Bir kimseye, genetik katılımı nedeniyle herhangi bir ayrımcılık uygulanması yasaktır*”. Bu maddenin özellikle, genetik araştırmalar aracılığıyla insan ırkının birbirinden ayrılması ve bu yöntemle kategorilere bölünmesini, ırkçılığı ve ayrımcılığı engellemek amacıyla düzenlendiği belirtilmektedir<sup>326</sup>. Bunun yanında bu hükmün, iç yaşamında, sigorta hukuku alanında, bazı genetik özelliklere sahip kimselerin ayrımcılığa tâbi tutularak, bilimsel gelişmelerden yarar yerine zarar görmelerini engellemek amacı da vurgulanmaktadır<sup>327</sup>. Oviedo Sözleşmesi’ne ilişkin açıklayıcı raporda da, hastalıkların önlenmesi ve tedavilerin gerçekleştirilmesi için genetik testlerin büyük önem taşıdığı, ancak genetik testlerin bir takım endişeleri de beraberinde getirdiği belirtilmektedir<sup>328</sup>. Söz konusu endişelerden en yaygın olanı ise, genetik bir hastalığı, genetik bir hastalığa yatkınlığı ya da hassasiyeti tespit eden genetik testlerin bir ayıklama ve ayrımcılık aracı olarak kullanılmasıdır<sup>329</sup>. Tüm bu sebeplerle Sözleşme’nin 11. maddesi ile genetik kalıtım ile ilgili olarak ayrımcılığın her türlü şekli yasaklanmıştır.

Bu düzenlemenin AİHS’nin ayrımcılık yasağını düzenleyen 14. maddesinin bir uzantısı olduğunu söylemek mümkündür. AİHS’nin 14. maddesinde cinsiyet, ırk, renk, dil, din, siyasal ya da başka görüş, bir ulusal azınlığa mensup olma, mülkiyet, doğum ya da diğer statüler gibi sebeplerle ayrımcılık yapılamacağı hükme bağlanmıştır. Oviedo Sözleşmesi’nin 11. maddesi de bu listeye, genetik kalıtımı eklemektedir<sup>330</sup>.

Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi’nin 12. maddesinde ise yukarıda ele almış olduğumuz, genetik hastalıkları teşhise yönelik testler düzenlenmiştir. Özellikle son yıllarda, genetik alanındaki çalışmaların hız kazanması ile beraber günümüzde önemli hastalıkları oluşturabilecek genleri taşıyan kişileri veya gelecekte bir hastalık yaratma riski olan genleri testler vasıtasıyla tespit etmek

---

<sup>326</sup> KAPLAN, s.535

<sup>327</sup> PICIOCCHI Cinzia, La Convenzione di Oviedo Sui Diritti dell’Uomo e La Biomedicina : Verso Una Bioethica Europea?, Diritto Pubblico ed Europeo III, 2001, s.11 (naklen KATOĞLU, s.176)

<sup>328</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.74

<sup>329</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.74

<sup>330</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.76

daha da kolaylaşmıştır<sup>331</sup>. Dolayısıyla, özellikle bazı hastalıklara ilişkin genetik tanı testleri önleyici tedavilerin uygulanması veya hastalığı tetikleyen bazı davranışların (kötü beslenme, sigara kullanımı vs.) azaltılması ya da değiştirilmesi açısından büyük önem taşımaktadır<sup>332</sup>. Sözleşme'nin 12. maddesi uyarınca, genetik tanı testleri, sadece sağlık amaçlarıyla veya sağlık amaçlı bilimsel araştırma için ve uygun genetik danışmada bulunmak şartıyla yapılabilir. Maddede belirtildiği üzere, genetik testlere katılmak için sadece onam yeterli olmayacak bunun yanı sıra, uygun danışmada da bulunmak gerekecektir<sup>333</sup>.

Sözleşme'nin 13. maddesi, insan genomu üzerine müdahaleyi düzenlemektedir. Madde uyarınca ; *“İnsan genomunu değiştirmeye yönelik bir müdahale, yalnızca, önleme, teşhis ve tedavi gayeleriyle ve sadece, amacının, herhangi bir altsoyun genomunda değişiklik yapılması olmaması halinde yapılabilir”*. İnsan genomu üzerindeki müdahalelerin, insanlığa büyük faydaları olacağı hakkında kuşku bulunmamakla birlikte, bu gelişmelerin kötü kullanımının, sadece kişiler açısından değil, insan ırkı bakımından da tehlike yaratabileceği açıktır<sup>334</sup>. Konuyla ilgili olarak asıl endişe de, insan genomunu değiştirme konusunda iktidar sahibi olacak insanoğlunun istediği niteliklere ve özelliklere sahip insanlar ya da topluluklar yaratması çerçevesinde yoğunlaşmaktadır<sup>335</sup>. Belirtilen bu tehlikeler ve endişeler karşısında ise, 13. maddenin kaleme alındığı görülmektedir. Maddede de belirtildiği üzere, insan genomunu değiştirmeye yönelik müdahaleler sadece önleme, teşhis ve tedavi amacıyla yapılabilecektir. Bunun yanında, yapılacak müdahalelerin herhangi bir altsoyun genomunda değişiklik yapılması amacını da gütmemesi gerekir. Dolayısıyla, sperm ve üremeye yönelik yumurta hücrelerine ilişkin genetik değişiklikler özellikle yasaklanmaktadır<sup>336</sup>. Tekrar belirtmek gerekir ki, genetik

---

<sup>331</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.78

<sup>332</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.78-79

<sup>333</sup> KATOĞLU, s.175

<sup>334</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.89

<sup>335</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.89

<sup>336</sup> İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, par.91



çalışmalar sadece sağlık veya tedavi amacıyla yürütülebilecektir, insan altsoylarının genetik yapısını değiştirmeye yönelik genetik araştırmalar yasaklanmıştır<sup>337</sup>.

Son olarak, Sözleşme'nin 14. maddesi, cinsiyetle ilgili ciddi bir kalıtsal hastalıktan kaçınma hali hariç, doğacak çocuğun cinsiyetini seçmek amacıyla suni döllenme tekniklerinin kullanımından kaçınılacaktır<sup>338</sup>. Hamileliğin temini için kullanılan bilimsel yöntemlerin, cinsiyet belirleme konusunda kullanılmamasına dikkat edilmesi gerekmektedir<sup>339</sup>.

## 6. Tüpte Embriyonlar Üzerinde Araştırmalar

Sözleşme'nin 18. maddesi tüpte (*in vitro*) embriyonlar<sup>340</sup> üzerinde araştırmayı düzenlemektedir. Maddenin ilk fıkrasına göre ; “*Kanunların embriyon üzerinde tüpte araştırmaya izin vermesi halinde, embriyon için uygun koruma sağlanacaktır*”. İkinci fıkrada ise, sadece araştırma amacıyla insan embriyonlarının yaratılmasının yasak olduğu belirtilmiştir.

Maddenin yorumlanması konusunda sıkıntılıların bulunduğu belirtilmektedir. Maddenin birinci fıkrasında, ifade edilen “*uygun koruma*” teriminin anlamı konusunda farklı görüşlerin bulunduğu aktarılmaktadır<sup>341</sup>. Öğretide “*uygun koruma*” teriminden, embriyona saygılı, insan onuruna uygun ve keyfilikten uzak bilimsel araştırmayı anlayan yazarların olduğu da ifade edilmektedir<sup>342</sup>.

Biyotıp alanında, uluslararası alanda bir anlaşmanın sağlandığı başlıca konulardan birisi de insan klonlama yasağıdır. Araştırma amacıyla insan embriyonlarının

---

<sup>337</sup> KATOĞLU, s.175

<sup>338</sup> KAPLAN, s.538

<sup>339</sup> KAPLAN, s.538

<sup>340</sup> Embriyondan anlaşılması gerekenin ne olduğu Oviedo Sözleşmesi'nde açıkça belirtilmemiştir. “*Yasal düzenlemelerde genel olarak kabul edilenin, zigot hücresinin sıvı halden başlayarak, organların oluşması anının tamamlanması aşamasına kadar geçirdiği süre olarak düzenlendiği*” bildirilmektedir. Bkz. KAPLAN, s.541

<sup>341</sup> KATOĞLU, s.182

<sup>342</sup> HALLIDAY Samantha, “A Comparative Approach to the Regulation of Human Embryonic Stem Cell Research in Europe”, Medical Law Review, No 12, Spring 2004, Oxford University Press, s.45 (naklen KATOĞLU, s.182)

yaratılmasının yasaklayan Sözleşme'nin 18. maddesi, Sözleşmenin insan onurunu ve kimliğini düzenleyen birinci maddesi ve altsoyun genetik yapısını değiştirmeyi yasaklayan Sözleşme'nin 13. maddesi klonlama yasağını sağlayan maddeler olarak tespit olunmaktadır<sup>343</sup>.

Bununla birlikte Sözleşme'nin 18. maddesinin dar bir biçimde yorumlanması, özellikle embriyonik kök hücre araştırmaları bakımından engel oluşturabilecektir. Bu hükmün tamamen yasaklayıcı nitelikte olduğu kabul edilirse, üreme tıbbı ve kimi hastalıklarla mücadele için yapılacak araştırmalar artık mümkün olmayacaktır<sup>344</sup>. Tartışmalı olmakla birlikte, özellikle Parkinson, Alzheimer ve şeker hastalığı gibi hastalıkların tedavisi için embriyonik kök hücre araştırmalarının faydalı olabileceği savunulmaktadır<sup>345</sup>. Avrupa ülkeleri arasında da, embriyon üzerinde yapılacak araştırmalar konusunda görüş ayrılıkları bulunduğunu ve kabul edilen oldukça farklı kriterler olduğunu da belirtmek gerekir<sup>346</sup>.

Yukarıda belirtilen hastalıkların tedavisi açısından ve tedavi amaçlı embriyonik kök hücre çalışmalarının geleceği bakımından konunun açıklığa kavuşturulması gerektiği haklı olarak ifade edilmektedir<sup>347</sup>.

## **II. TÜRK HUKUKU VE TÜRK CEZA KANUNU'NUN 90. MADDESİ ÇERÇEVESİNDE TIBBİ ARAŞTIRMALAR**

### **A. TÜRK HUKUKUNDA TIBBİ ARAŞTIRMALAR**

Türk hukukunda tıbbi araştırmaların 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'ndan önce kanun düzeyinde düzenlenmediği görülmektedir. Dolayısıyla, insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaları düzenleyen TCK'nun 90. maddesini incelemeye geçmeden, Türk hukukunda konuya ilişkin kaynakları aktarmakta fayda vardır.

Öncelikle belirtmek gerekir ki, 1982 tarihli Türkiye Cumhuriyeti Anayasası konuyla ilgili hükümler içermektedir. Anayasa'nın 27. Maddesi uyarınca ; *“Herkes, bilim ve*

---

<sup>343</sup> KATOĞLU, s.182-183

<sup>344</sup> KATOĞLU, s.183

<sup>345</sup> KATOĞLU, s.183-184

<sup>346</sup> KAPLAN, s.541

<sup>347</sup> KATOĞLU, s.186

*sanatı serbestçe öğrenme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir*". Yine Anayasa'nın 17. maddesine göre ise, "*Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz ; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tâbi tutulamaz*". Bu maddenin gerekçesinde, kişinin, rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tâbi tutulması yahut organlarının alınması yasağının, vücut bütünlüğünün korunması hakkının bir gereği ve uzantısı niteliğinde olduğu belirtilmiştir<sup>348</sup>. Özellikle bu iki madde ve genel olarak sağlık hakkını ve sağlık hizmetlerinden yararlanılmasını hükme bağlayan Anayasa'nın 56. maddesi, insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaların incelenmesine ışık tutacaktır.

Tıbbi araştırmalar konusunda 1960 tarihinde kabul edilen *Tıbbi Deontoloji Tüzüğü*<sup>349</sup>, nde de düzenlemeler bulunduğu görülmektedir. Tüzüğün 10. maddesi uyarınca ; araştırma yapmakta olan hekim, bulduğu teşhis ve tedavi usulünü, yeter derecede tecrübe ederek faydalı olduğuna veya zararlı neticeler doğurmayacağına kanaat getirmedikçe, tatbik veya tavsiye edemez. Ancak, yeteri derecede tecrübe edilmemiş olan yeni bir keşfin uygulanması sırasında alınacak tedbirler hakkında ilgililerin dikkatini çekmek ve henüz tecrübe aşamasında olduğunu belirtmek şartı ile, bu keşfin tavsiye edebileceği 10. maddede belirtilmektedir. Maddenin ikinci fıkrasına göre ise, bir keşif hakkında yanlış fikir uyandıracak ifadelerin kullanılması yasaktır.

Tüzüğün 11. Maddesinin birinci fıkrası ise şöyledir : "*Tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiç bir cerrahi müdahale yapılamıyacağı gibi aynı maksatla kimyevî, fizikî veya biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez*". Özellikle bu hüküm nedeniyle, Türk hukukunda tıbbi araştırmalara izin verilmediği belirtilmiştir<sup>350</sup>.

Bununla birlikte, henüz geçerlilik kazanmamış uygulamalara ise, belirli şartların varlığı halinde ve ilgilinin onamının da alınması şartıyla izin verilebileceği

---

<sup>348</sup> AKAD Mehmet, DİNÇKOL Abdullah, 1982 Anayasası Madde Gerekçeleri ve Maddelerle İlgili anayasa Mahkemesi Kararları, İstanbul, 1998, s.89

<sup>349</sup> RG.19.2.1960 tarih, 10436 sayı

<sup>350</sup> ÇİLİNGİROĞLU Cüneyt, Tıbbi Müdahaleye Rıza, İstanbul, 1993, s.31 ; aynı yönde YENERER ÇAKMUT, s.39-40, AYAN, s.14

belirtilmektedir. Tüzüğün 11. Maddesinin ikinci ve üçüncü fıkralarında bu konunun düzenlendiği görülmektedir, bu fıkralar uyarınca : *“Klâsik medotların bir hastaya fayda vermeyeceği klinik veya lâboratuvar muayeneleri neticesinde sabit olduğu takdirde daha önce, mûtat tecrübe hayvanları üzerinde kâfi derecede denenmek suretiyle faydalı tesirleri anlaşılmış olan bir tedavi usulünün tatbiki caizdir. Şu kadar ki, bu tedaviinin tatbik edilebilmesi için, hastaya faydalı olacağıının ve muvaffakiyet elde edilmemesi halinde ise mûtat tedavi usullerinden daha elverişsiz bir netice alınmıyacağıının muhtemel bulunması şarttır.*

*Evvelce tecrübe edilmiş olmamakla beraber, zarar vermesine ihtimal bulunmayan ve hastayı kurtarması kati görülen bir müdahale yapılabilir”.*

Söz konusu Tüzük hükmünün yürürlükte bulunmasına karşılık Türk hukukunda tıbbi araştırmaların düzenlendiği ve kabul edilmekte olduğu görülmektedir<sup>351</sup>. Çünkü *İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik*<sup>352</sup> tıbbi araştırmaların koşullarını düzenleyen hükümler içermektedir. Yönetmeliğin 4/c maddesinde klinik araştırma terimi ; *“İlaçların etkilerini ve/veya yan etkilerini, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımlarını araştırmak ve değerlendirmek amacıyla insanlar üzerinde yürütülen tüm çalışmalar”* olarak tanımlanmaktadır. Dolayısıyla yönetmeliğin, sadece geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulamaları değil, tıbbi araştırmaları da içerdiği açıktır<sup>353</sup>. Yönetmeliğin 10. maddesinde çalışmamızın ilk bölümünde de ele almış olduğumuz klinik araştırma dönemleri açıklanmıştır. Klinik araştırma öncesi araştırmalar ise, yedinci maddede düzenlenmiş ve bu araştırmaların gerekli şartlar gözetilerek uygun ve yeterli sayıda denek hayvanı üzerinde yapılması gerektiği de açıklanmıştır. Yine Yönetmeliğin “Klinik Araştırmalar” başlıklı 8. maddesinde, insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç araştırmalarında Helsinki Bildirgesi ve ekleri kararlar ile Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’ne tam olarak uyulması gerektiği belirtilmiştir. Yine sekizinci madde kapsamında, yapılacak ilaç araştırmalarında gönüllülük ve yazılı onam esasları vurgulanmış ve tam ve yazılı bir bilgilendirmenin yapılması gereği de hükme bağlanmıştır. Yönetmeliğin 11. Maddesinde ise, insan üzerinde yapılacak araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere, yerel etik kurullar ve bakanlık

---

<sup>351</sup> ERMAN, s.229

<sup>352</sup> RG.29.1.1993 tarih, 21480 sayı

<sup>353</sup> ERMAN, s.229

merkezinde bir etik kurul kurulacağı da belirtilmiştir. Sonuç olarak şunu belirtmek gerekir ki, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü ile İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik birbirine aykırı hükümler içermektedir. Tıbbi araştırmaların TCK tarafından düzenlediği göz önünde bulundurulursa, tüzük ve yönetmeliğin artık TCK ile uyumlu bir hale getirilmesi gerekmektedir<sup>354</sup>.

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin yanı sıra 1994 yılında yayınlanan Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik'te klinik araştırmalar hakkında hükümler içermektedir. Bu yönetmeliklere ilişkin ayrıntılı düzenlemeleri içeren ve insanlar üzerinde yapılacak ilaç araştırmalarında uygulanacak kuralları ve izlenecek usulleri gösteren kılavuzlar da Sağlık Bakanlığı'na bağlı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 1995 yılında yayınlanmıştır. Bu kılavuzlar, İyi Klinik Uygulamaları ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzları'dır<sup>355</sup>. Bu düzenlemeler ilaçların güvenilirliği ve etkinliğinin kanıtlanmasında büyük önemi olan klinik araştırmaların uluslararası alandaki bilimsel ve etik kurallara uygun bir şekilde yapılmasını amaçlamaktadır<sup>356</sup>.

İlaç araştırmalarıyla ilgili olarak Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'da değinmek gerekir. Kanun 3/k maddesi uyarınca, ilgili kişinin rızası [onam] ile insanlar üzerinde ilaçlarla ilgili bilimsel araştırma yapılabilecektir.

Hasta Hakları Yönetmeliği<sup>357</sup>,nde de konuyla ilgili hükümler yer almaktadır. Yönetmeliğin 6. bölümü tıbbi araştırmaları düzenlemektedir. 32. madde uyarınca ; *“Hiç kimse; Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz”*. Yönetmeliğin 27. maddesi ise, *“Alışılmış Olmayan Tedavi Usullerinin Uygulanması”* başlığını taşımakta ve geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulamaları tarif etmektedir. 27. maddenin metni şöyledir ; *“Klinik veya laboratuvar muayeneleri sonucunda bilinen klasik tedavi metodlarının hastaya fayda vermeyeceğinin sabit olması ve daha evvel deney*

<sup>354</sup> ÜNVER, s.175

<sup>355</sup> TC.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, 29 Aralık 1995, Sayı : 51748

<sup>356</sup> UYGUR Gülriz, SANCAR Türkan Yalçın, Türkiye'de Etik ve Araştırmayla İlgili Ulusal Düzenlemeler, Avrupa Toplulukları Resmi Yayınlar Bürosu, Brüksel, 2005, s.6

<sup>357</sup> RG.01.08.1998, Sayı 23420

*hayvanları üzerinde kafi derecede tecrübe edilmek suretiyle faydalı tesirlerinin anlaşılması ve hastanın rızasının bulunması şartları birlikte mevcut olduğunda, bilinen klasik tedavi metodları yerine başka bir tedavi usulü uygulanabilir. Ayrıca, bilinen klasik tedavi metodu dışındaki bir metodun uygulanabilmesi için, hastaya faydalı olacağı ve bu tedavinin bilinen klasik tedavi usullerinden daha elverişsiz sonuç vermeyeceğinin muhtemel olması da şarttır.*

*Evvelce tecrübe edilmemiş bir tıbbi tedavi ve müdahale usulü, ancak zarar vermeyeceğinin ve hastayı kurtaracağı mutlak olarak öngörülmesi halinde yapılabilir.*

*Altıncı Bölüm'de yeralan hükümler saklıdır”.*

Türk Hukukunda tıbbi araştırmaları düzenleyen hükümlerin TCK'nun yürürlüğe girmesinden önce de var olduğu, fakat bunların dağınık ve bazı konular açısından da birbirlerine aykırılık teşkil edecek şekilde oldukları gözlenmektedir. Bu aykırılıkların giderilmesi ve konunun kanunla düzenlenmesi olumlu bir yeniliktir. Bundan sonraki bölüm içerisinde tıbbi araştırmaları hükme bağlayan TCK'nun 90. maddesi ve maddeye ilişkin sorunlar ve eleştiriler ele alınacaktır.

## **B. TCK'NUN 90. MADDESİ KAPSAMINDA İNSAN ÜZERİNDE TIBBİ ARAŞTIRMALAR VE GEÇERLİLİK KAZANMAMIŞ TIBBİ UYGULAMALAR<sup>358</sup>**

TCK'nun 90. Maddesi kapsamında esasen iki ayrı suç tipinin düzenlendiği görülmektedir. Maddede düzenlenen ilk suç tipi, insan üzerinde yapılan tıbbi

---

<sup>358</sup> Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinin başlığı “*insan üzerinde deney*”dir. Maddenin birinci fıkrasında insan üzerinde bilimsel deney yapma suçu düzenlenmiş, dördüncü fıkrasında ise, tedavi amaçlı tıbbi denemeler hükme bağlanmıştır. Biz çalışmamızın birinci bölümünde ifade ettiğimiz gerekçelerle bu bölüme kadar “*tıbbi araştırma*” terimini kullandık. Bundan sonraki açıklamalarımızda da “*tıbbi araştırma*” terimi “*bilimsel deneylere*”, “*geçerlilik kazanmamış (tıbbi) uygulama*” terimi ise, “*tedavi amaçlı tıbbi deneme*” terimine karşılık gelecek şekilde kullanılacaktır. Ünver de, TCK md.90 kapsamında deney ve deneme adı altında iki farklı terimin kullanılmasının hatalı olduğunu belirtmekte ve deney ve denemenin uygulamada ne olduğunun tespit edilmesinin çok suistimale yol açacağını açıklamaktadır. Ünver, tek bir kavram kullanılmasını ve bu kavramında “*araştırma*” olmasını önermektedir. Bkz. ÜNVER, s.167

araştırmalardır. 90. maddenin ilk fıkrası, insan üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaları yasaklamaktadır. Maddenin ikinci fıkrası ise, insan üzerinde yapılacak tıbbi araştırmanın ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için bir takım koşullar saymaktadır. Üçüncü fıkrası ise, çocuklar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaları düzenlemektedir.

90. madde içerisinde düzenlenen ikinci suç tipi ise, maddenin dördüncü fıkrasında ele alınan geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulamaların tatbiki ile ilgilidir. Bu fıkrada yine yapılacak fiillerin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için birtakım koşullar öngörölmüştür. Belirtilmelidir ki, bu koşullar tıbbi araştırmaların yapılması için öngörölen koşullara nazaran daha sınırlıdır. Bu iki suç tipine ilişkin olarak 90. maddenin gerekçesinde, “deney” (tıbbi araştırma) teriminin bilimsel çalışmanın ilk aşamalarına yönelik olarak kullanıldığı belirtilmiştir. Yine maddenin gerekçesinde “deneme” (geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulama) teriminin ise, bilimsel amaçlı deney sonuçlarının henüz bir kesinliğe varmasa da, hastalığın tedavisi konusunda ulaştığı somut bazı faydalarında yola çıkarak hasta bir insana uygulanması işlemi olduğu açıklanmıştır.

Bu başlık altında genel olarak bu iki suç tipi incelenecek ve madde hükmününü eksikliklerine dikkat çekilecektir.

### **1. TCK'nun 90. Maddesi ve Tıbbi Araştırmalar**

TCK'nun 90. maddesinde tıbbi araştırmaların uygulandığı kişi yönünden ikiye ayrıldığı görölmektedir. Maddenin birinci ve ikinci fıkrası yetişkinler üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaları, üçüncü fıkrası ise çocuklar üzerindeki tıbbi araştırmaları düzenlemektedir<sup>359</sup>.

---

<sup>359</sup> YARSUVAT Duygun, BAYRAKTAR Köksal, “Yeni Türk Ceza Kanunu'ndaki Bazı Suçlar Karşısında Tıbbi Uygulamaların Durumu”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Faköitesi Dergisi, Prof.Dr.Erden Kuntalp'e Armağan, Cilt II, Kamu Hukuku, Yıl 3, Sayı 2, 2004/2, s.74

## ***a. Yetişkinler Üzerinde Tıbbi Araştırmalar***

### ***aa. Genel Olarak***

TCK'nun 90. Maddesinin birinci fıkrasına göre ; *“İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır”*.

Madde ile yetişkinler üzerinde tıbbi araştırmalarda bulunulması yasaklanmıştır. Madde metninde “bilimsel deney” kavramının kullanıldığı görülmektedir. Bir deneyin bilimsel nitelik taşıyıp taşımadığının belirlenmesi, o deneyin bilimsel bir çerçevede yapılması, bilimsel verilere ulaşmayı amaçlaması ve sonuçlarının bilimsel alanda kullanılması ile ilgilidir denilmektedir<sup>360</sup>. Bilimsel deney kavramının içeriği bu şekilde açıklanmakla beraber bu kavramın kullanılmış olmasına eleştiriler de getirilmektedir. Öncelikle, “tıbbi deney” teriminin yerine “bilimsel deney” teriminin kullanılış nedenini anlayabilmenin zor olduğu vurgulanmış ve tıbbi deney terimini terkedip, bilimsel deney terimini kullanmanın deneyin sınırlarını fazlasıyla genişleteceği belirtilmiştir<sup>361</sup>. *Ünver*'de madde metni değerlendirildiğinde bilimsel olmayan deneyin suç olarak düzenlenmesinin unutulduğunu ifade etmektedir<sup>362</sup>. Türk Tabipleri Birliği'nde 5237 sayılı TCK'na ilişkin olarak hazırladığı bilgilendirici broşürde, cezayı gerektirecek bir fiilin bilimsel olarak tanımlanmasının olanaksız olduğunu aktarmakta amacı doğru ifade edecek şekilde “bilimsel deney” yerine “deneysel çalışma” kavramını önermektedir<sup>363</sup>. Buna karşılık, insan üzerindeki deneyin bilimsel nitelikte olsa dahi yasaklandığı ve ancak bilimsel deneyi hukuka uygun hale getiren koşulların varlığı halinde bu deneyin uygulanabileceği de belirtmektedir<sup>364</sup>. Buna göre, *“İnsan üzerinde yapılan deneyin bilimsel bir nitelik taşıması veya bilimsel nitelik taşısa dahi rızaya [onam] dayalı olmaması ya da rızaya dayalı olmakla birlikte 90. maddenin 2. ve 3. fıkralarında öngörülen*

<sup>360</sup> ŞEN Ersan, “İnsan Üzerinde Deney Yapma Suçu (TCK md.90), İstanbul Barosu Dergisi, Cilt 79, Sayı 6, Yıl 2005, Kasım-Aralık, s.2003

<sup>361</sup> YARSUVAT, BAYRAKTAR, s.74

<sup>362</sup> ÜNVER, s.163

<sup>363</sup> Türk Ceza Kanunu, Hekimler ve Sağlık Ortamına İlişkin Maddeleri Yorum, Öneri ve Eleştiriler, Türk Tabipleri Birliği Yayınları, Yayına Hazırlayanlar : Ziyet Özçelik, Ümit Biçer, Nisan, 2005, s.54

<sup>364</sup> PARLAR Ali, HATİPOĞLU Muzaffer, 5237 Sayılı TCK'da Özel ve Genel Hükümler Açısından Asliye Ceza Davaları, Ankara, 2007, s.117



*koşulların bir arada gerçekleşmemesi durumlarında üzerinde yapılan deney sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır*” şeklinde bir açıklama yapılmaktadır<sup>365</sup>.

Biz, “bilimsel deney” terimi yerine “tıbbi araştırma” terimini tercih ettiğimizi gerekçeleriyle daha önce de belirttik. Yapılan fiil, deney ya da araştırma olarak adlandırılrsa da, bu adlandırmayı “bilimsel” şeklinde nitelenmek kanımızca da uygun olmayacaktır. Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi’nin de “bilimsel araştırma” kavramını tercih ettiği ileri sürülebilirse de, ceza kanunlarının belirliliği ilkesi gereği içeriği tam olarak net olmayan kavramların bu kanunlarda yer almaması yerleşmiş bir ilkedir. Gerçekten de bilimsel olan ile olmayana tespit etmenin zorluğu bir yana, bilimsel olanın tıbbi nitelik arz eden bir müdahaleden de daha geniş olduğu açıktır. Bu sebeplerle ve suistimalleri engellemek için biz, yeniden “tıbbi araştırma” teriminin kullanılmasını önermekteyiz. Şunu da eklemek gerekir ki, 90. maddede yer alan koşulları taşımayan fiiller sonucu oluşan yaralanma ve ölüm hallerinde kasten yaralama ve kasten öldürmeye ilişkin hükümleri uygulamak gerekir. Dolayısıyla bugünkü düzenleme çerçevesinde, bilimsel olmayan deneylerin sonucunda oluşacak yaralama ve ölümlerde kasten yaralama ve kasten öldürme hükümlerine başvurmak gerekir ki, bu da deneyin sınırlarını fazlasıyla genişletmek anlamına gelir. *Donay ve Kaşıkçı* da, bilimsel ve bilimsel olmayan araştırma açısından bir açıklama getirmemekle birlikte, deney [araştırma], bilimsel bir nitelik taşımıyorsa suçun bu madde kapsamına değil artık yaralama ya da adam öldürme kapsamı içine girmesi gerektiğini belirtmektedirler<sup>366</sup>

Tıbbi araştırmada bulunma suçunun faili de maddede açıkça belirtilmemiştir. Bazı yazarlar, failin hukuken araştırma yapmaya yetkili tıp bilim adamları, araştırmacılar ya da hekimler olabileceğini belirtmektedirler<sup>367</sup>. *Yarsuvat ve Bayraktar* ise, fail yönünden hiç bir sıfatın aranmamasının ve hekimlerin, tıp mensuplarının

---

<sup>365</sup> PARLAR, HATİPOĞLU, s.117

<sup>366</sup> DONAY Süheyl, KAŞIKÇI Mahmut, *En Son Değişikliklerle Açıklamalı ve Karşılaştırmalı Türk Ceza Kanunu*, İstanbul, 2005, s.141

<sup>367</sup> MERAN Necati, *Yeni Türk Ceza Kanunu’nda Kişilere Karşı Suçlar*, Ankara, 2005, s.153 ; PARLAR, HATİPOĞLU, s.117

öngörülmemesinin tıbbi araştırmaların uygulanabilmesine fazlası ile olanak vereceğini ifade etmektedirler<sup>368</sup>.

90. maddenin birinci fıkrasındaki suçun manevi unsurunun kast olduğu ve ilgilinin onamı bulunmadan ya da bulunmakla birlikte yetişkinler için 2. fıkradaki koşullar ve çocuklar için ise 2. ve 3. fıkradaki koşullar birlikte gerçekleşmeden araştırma yapma bilinç ve iradesi ile oluşacağı belirtilmektedir<sup>369</sup>. Suçun taksirle işlenmesi ise, mümkün değildir. Ancak maddenin 2. ve 3. fıkralarında aranan koşulların varlığı halinde yapılan deneylerde, failin dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırı hareket etmesi sonucunda yaralanma veya ölüm sonucu meydana gelirse, taksirle öldürme veya yaralamadan sorumlu tutulabileceği ifade edilmektedir<sup>370</sup>. Bununla birlikte, failin tıbbi araştırma sonucunda yaralama veya öldürmenin meydana gelebileceğini öngörüp de buna rağmen sonucu kabullenerek araştırmaya devam ettiği durumlarda olası kastla yaralama veya öldürmeden sorumlu tutulabileceği vurgulanmaktadır<sup>371</sup>.

#### ***bb. Yetişkinler Üzerinde Tıbbi Araştırmaların Yapılmasında Öngörülen Koşullar***

Tıbbi araştırmanın ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için 90. maddenin ikinci fıkrasında birtakım koşullar öngörölmüştür. Bu koşulların hepsine uyulması gerekmektedir. Maddede belirtilen koşullar esasen, bugüne kadar tıbbi araştırma konusunda oluşan birikimin, uluslararası bildirgelerin ve özellikle Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin yasal alandaki tezahüründen ibarettir. Ancak 90. Maddenin ikinci fıkrası bazı eksiklikleri ve yanlışlıkları da içermektedir. Bu başlık altında maddenin ikinci fıkrasında yer alan koşullar teker teker incelenecek, tıbbi araştırmaya katılacak kişilerin verecekleri aydınlatılmış ve hür onam bahsi ise önemi dolayısıyla daha ayrıntılı olarak işlenecektir.

90. maddenin ikinci fıkrası uyarınca, “*insan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için*” uyulması gereken koşullar şunlardır :

---

<sup>368</sup> YARSUVAT, BAYRAKTAR, s.74

<sup>369</sup> PARLAR, HATİPOĞLU, s.118

<sup>370</sup> PARLAR, HATİPOĞLU, s.118

<sup>371</sup> MERAN, s.157

***aaa. “Deneyle İlgili Olarak Yetkili Kurul veya Makamlardan Gerekli İzin Alınmış Olması”***

İnsan üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaların ceza hukuku açısından hukuka uygun olabilmesi için öncelikle yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması gerekmektedir<sup>372</sup>. Daha önce de belirttiğimiz üzere, bu kurulların multidisipliner bir yapıda olması gerektiğini tekrar vurgulamakta yarar vardır. Bu kurullara hekimlerin yanı sıra, hukukçuların, ilahiyatuların, felsefecilerin vs. katılımı da gerekmektedir.

Hukukumuzda etik kurulların özellikle İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik tarafından düzenlendiği görölmektedir. Yönetmelik, Sağlık Bakanlığı nezdinde kurulacak bir merkez etik kurulu ve yerel etik kurullarını öngörmektedir. Yönetmeliğin 12. maddesi uyarınca merkez etik kurul ; Bakanlık müsteşarının veya görevlendirilecek bir müsteşar yardımcısının başkanlığında, üniversitelerin tıp ve eczacılık fakültelerinde seçilecek belirli alanlarda çalışan öğretim üyeleri, Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyi'nce seçilecek bir uzman tıp doktoru, Türk Eczacılar Birliği Merkez Heyeti'nce seçilecek bir eczacı, Türk Diş Hekimleri Birliği Merkez Heyeti'nce seçilecek bir diş hekimi, bakanlıkça seçilecek üç klinisyen, Bakanlık İlaç Ruhsat Komisyonu'ndan seçilecek bir üye, hukuk fakültelerinin ilgili bilim dalından seçilecek bir öğretim üyesi, Adli Tıp Kurumu tarafından seçilecek bir uzman tıp doktoru, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü, İlaç Ve Eczacılık Genel Müdürü, Bakanlık I. Hukuk Müşaviri'nden oluşmaktadır.

Yönetmeliğin 12. maddesi gereğince, Etik Kurul'a seçilecek üyelerde, uzmanlık dallarında en az on yıllık deneyim aranır.

Merkez Etik Kurul'un görevleri ise Yönetmeliğin 13. maddesinde şu şekilde açıklanmaktadır :

*“a) Klinik araştırmalar ile ilgili olarak yerel etik kurullar tarafından Bakanlığa sunulan ve bu Yönetmelikte belirtilen dokümanları incelemek ve gerekçeli olarak kararını bildirmek,*

*b) Gerek gördüğünde, projelerin uzmanlara incelettirilmesini önermek,*

---

<sup>372</sup> HAKERİ, s.409

- c) *Yerel etik kurulların raporlarını incelemek, değerlendirmek ve müteakip dönemlere geçiş için görüş bildirmek,*
- d) *Yerel etik kurullardan gelen projeleri, alındığından itibaren en geç iki ay içerisinde değerlendirmek, zorunlu sebeplerden dolayı gecikme olacak ise bunu aynı süre içinde gerekçeli olarak yazı ile bildirmek (bu süre, en fazla bir kez uzatılabilir),*
- e) *Bu Yönetmeliğin diğer maddeleri ile kendisine verilen görevleri yapmak”.*

Yerel Etik Kurullar ise, Yönetmeliğin 14. maddesi uyarınca, araştırmanın yapılacağı eğitim hastanelerinde oluşturulacaktır.<sup>373</sup> Mevcut Yönetmelik gereği, ülkemizde klinik araştırmaların yapılabileceği yerlerin tıp fakülteleri ile diğer resmi kurumların hastaneleri olduğu belirtilmektedir<sup>374</sup>. Bu sebeple, eğitim hastanesi niteliğinde olmayan resmi ve özel hastanelerde doğrudan klinik ilaç araştırması yapmak mümkün olmayacaktır, ancak bu yerlerdeki hekimler izin verilen hastanelerdeki araştırmalara, duruma göre, yardımcı araştırmacı olarak katılabileceklerdir<sup>375</sup>. Bu kapsamda Yönetmeliğin 14. maddesine göre yerel etik kurullar ; üç klinisyen doktor, bir klinik farmakolog veya tıp doktoru farmakolog, bir eczacı, bir biyokimya uzmanı bir patoloj, mümkünse bir tıbbi deontoloji uzmanı ve yapılacak çalışmanın özelliğine uygun bir uzmandan oluşacaktır.

Yine Yönetmeliğin 15. Maddesi uyarınca yerel etik kurulların görevleri şunlardır :

- “a) I. ve II. Dönem araştırmaları ile henüz ruhsat almamış ilaçlarla yapılacak III. Dönem araştırmalar için hazırlanan protokol ve belgeleri incelemek, değerlendirmek ve uygun gördüklerini en geç bir ay içinde Bakanlığa göndermek,*
- b) a bendi dışında kalan III. Dönem ve IV. Dönem araştırma protokollerini incelemek, uygulanıp uygulanamayacağına gerekçeli olarak karar vermek ve araştırma özeti ile birlikte kararını yazılı olarak Bakanlığa bildirmek,*
- c) Lüzüm gördüğü durumlarda, gerekçesini belirterek araştırmaları durdurmak,*

---

<sup>373</sup> Türkiye’de mevcut yerel etik kurulların listesi için Bkz. MELLİ, KAYAALP, s.446-447

<sup>374</sup> MELLİ, KAYAALP, s.444

<sup>375</sup> MELLİ, KAYAALP, s.444

*d) Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 11 inci maddesine göre yapılan ve mükerrer nitelik gösteren uygulamaları, yeni ve yerleşmemiş tıbbi teknolojilerin uygulamalarını değerlendirmek ve denetlemek,*

*e) 6 ncı maddede (bu maddede Bakanlık'tan izin alınması gereken araştırmalar düzenlenmektedir.) belirtilen izne tabi araştırmalar dışında kalan, ruhsatlı ilaçların biyoyararlanım araştırmaları gibi rutin testlerle ilgili projeleri değerlendirmek ve karara bağlamak”.*

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik dışında, Hasta Hakları Yönetmeliği'nde de Sağlık Bakanlığı'nın izni olmadan tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale yapılamayacağı belirtilmiştir (Md.32). Yine Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 36. maddesine göre ; “Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmış olsa dahi, sırf tıbbi araştırma amacı ile hasta üzerinde kendi rızası ve Bakanlığın izni bulunmaksızın hiçbir ilaç ve terkip kullanılamaz”.

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik tarafından her ne kadar etik kurulların oluşturulması öngörölmüşse de, TCK'daki yeni düzenleme karşısında tıbbi araştırmalara izin vermek ya da vermemek için yeni bir kurulun oluşturulması önerilmektedir<sup>376</sup>. Özellikle TCK'nun 90. Maddesinin işlerliğinin sağlanması için ve araştırmaların taşıdığı önem nedeniyle kurulacak bu yeni etik kurulun da yasa ile düzenlenmesi gerektiği belirtilmektedir<sup>377</sup>. Araştırma projelerini denetleyecek ve bunların kabul edilmesi aşamasında âdeta bir filtre görevi görecek yetkili kurullar düzenlenirken de pek tabiidir ki, Oviedo Sözleşmesi'nin 16/iii maddesinden de faydalanmak gerekecektir. Bu maddede de belirtildiği üzere, etik kurullar araştırma projelerini disiplinler arası bir incelemeden geçirerek bilimsel değerleri hakkında bağımsız bir şekilde incelemede bulunmalı ve daha sonra projeyi onaylamalı ya da reddetmelidir. Hukukumuzda etik kurulların bu şekilde detaylı ve araştırma projelerini nesnel bir şekilde inceleyecek bir yapıya kavuşturulması gerekmektedir. Önemle belirtmek gerekir ki, etik kurulların araştıricıdan ve tıbbi araştırmayı destekleyen kuruluşlardan bağımsız bir şekilde düzenlenmesi insan yaşamının korunması açısından olmazsa olmaz niteliktedir.

---

<sup>376</sup> ÜNVER, s.175

<sup>377</sup> ÜNVER, s.175

Bununla beraber, sadece araştırma projesini bir denetimden geçirecek yetkili kurulların bulunması da, yeterli bir güvence teşkil etmeyecektir. 90. maddenin ikinci fıkrasında belirtilen koşullara ek olarak tıbbi araştırmaların konusunda uzman tıp mensupları tarafından yapılması gerektiği yasal bir unsur olarak kanuni düzenlemeye eklenmelidir<sup>378</sup>.

Etik kurullarının kararlarına karşı başvurulacak kanun yolları hakkında yönetmeliklerde açık bir hüküm yoktur. Ancak etik kurulların kararlarının idari işlem niteliğinde olduğu ve dolayısıyla da bu kararlara karşı genel kurullar uyarınca idare mahkemesine iptal istemiyle başvurmanın mümkün olduğu belirtilmektedir<sup>379</sup>.

***bbb. “Deneyin Öncelikle İnsan Dışı Deney Ortamında veya Yeterli Sayıda Hayvan Üzerinde Yapılmış Olması”***

90. maddenin ikinci fıkrasının (b) bendi uyarınca tıbbi araştırmanın insan üzerinde uygulanabilmesi için öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olmasının seçimlik olarak düzenlendiği görülmektedir. Öğreti de bu hüküm genel olarak eleştirilmiş ve tıbbi araştırmanın öncelikle hem insan dışı araştırma ortamında hem de yeterli sayıda hayvan üzerinde uygulanmış olması gerektiği vurgulanmıştır<sup>380</sup>. Dolayısıyla, tıbbi araştırmanın insan dışı ortamda yapılmış olması, yeterli sayıda hayvan üzerinde de araştırma yapma zorunluluğunu kaldırmamalıdır<sup>381</sup>. Sonuç olarak, ikinci fıkranın (b) bendinde yer alan “veya” ibaresi “ve” ile değiştirildiğinde sorun kalmayacaktır<sup>382</sup>. Ancak her iki hususunda sırayla birlikte gerçekleştirilmesinin zorunlu olduğu durumlarda hangisi gerçekleştirilebilir ve amaca uygunsa onun uygulanmasının düzenlenmesi gerektiği de belirtilmektedir<sup>383</sup>. Sadece hayvanlarda mümkün olmayan tıbbi araştırmalar

---

<sup>378</sup> ÜNVER, s.172

<sup>379</sup> HAKERİ, s.423

<sup>380</sup> ÜNVER, s.168, HAKERİ, s.409, CİN Onursal, “Yerel ve Uluslararası Yasal Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, Kamu Hukuku Arşivi, Kasım 2005, s.200

<sup>381</sup> CİN Onursal, “Yerel ve Uluslararası Yasal Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, Kamu Hukuku Arşivi, Kasım 2005, s.200

<sup>382</sup> ÜNVER, s.169

<sup>383</sup> ÜNVER, s.169

açısından, insan dışı ortamda araştırma yapılmış olmasının da yeterli olması gerektiği ifade olunmaktadır<sup>384</sup>.

Dünya Hekimler Birliği tarafından kabul edilmiş olan Helsinki Bildirgesi'nin 11.maddesinde de, insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaların laboratuvar şartlarında ve gerektiğinde de hayvan denekler üzerinde yapılmış çalışmalara dayandırılması gerektiği belirtilmektedir. Bu haliyle Helsinki Bildirgesi ve yukarıda yapılan açıklamalar ışığında bu bendde bir değişikliğe gitmek gerektiği açıktır.

Oviedo Sözleşmesi'nin ise, tıbbi araştırmalarda “*insanlar üzerindeki araştırmayla karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir seçeneğin bulunmaması*” (md. 16/i) olarak getirdiği koşulun daha geniş bir nitelik arz ettiği açıklanmaktadır<sup>385</sup>. Ünver ise, bu koşulun ek ilave bir koşul olarak madde metnine eklenmesini önermektedir<sup>386</sup>. *Türk Tabipleri Birliği* de, her ilaç için uygun bir hayvan modeli olmayacağını belirtmekte, bu maddeye “*insanlar üzerindeki araştırmayla kıyaslanabilir etkinlikte başka bir seçeneğin bulunmaması*” koşulunun eklenmesinin yararlı olacağını ifade etmektedir<sup>387</sup>.

***ccc. “İnsan Dışı Deney Ortamında veya Hayvanlar Üzerinde Yapılan Deneyler Sonucunda Ulaşılan Bilimsel Verilerin, Varılmak İstenen Hedefe Ulaşmak Açısından Bunların İnsan Üzerinde de Yapılmasını Gerekli Kılması”***

90. maddenin ikinci fıkrasının (c) bendinde, tıbbi araştırmadan bir yarar beklentisi olması üzerine, artık belirli koşullar geçildikten sonra insan üzerinde de araştırmaya girişilebileceği belirtilmektedir. İnsan dışı araştırma ortamında ve gerektiğinde hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda, olumsuz sonuçlara ulaşılmışsa ya da olumlu sonuçlara ulaşılmakla birlikte, bunların insanlar üzerinde uygulanması büyük

---

<sup>384</sup> HAKERİ, s.409

<sup>385</sup> HAKERİ, s.409

<sup>386</sup> ÜNVER, s.169

<sup>387</sup>Türk Ceza Kanunu, Hekimler ve Sağlık Ortamına İlişkin Maddeleri Yorum, Öneri ve Eleştiriler, Türk Tabipleri Birliği Yayınları, Yayına Hazırlayanlar : Ziyet Özçelik, Ümit Bıçer, Nisan, 2005, s.54

sıkıntılara, külfetlere yol açacak ise tıbbi araştırmanın insan deneklerde yapılması mümkün olmayacaktır<sup>388</sup>.

Tıbbi araştırmanın insan üzerinde uygulanıp uygulanmayacağına kararını ise, sağlık mevzuatının çerçevesinde tıp biliminin verileri gözetilerek verilecektir<sup>389</sup>.

Bu bendin metni ile ilgili olarak, “varılmak istenen hedef” ifadesi yerine “hukuka uygun hedef” ifadesinin kullanılması önerilmektedir<sup>390</sup>. Metinde aranması gerekenin ulaşılması istenen meşru amaç olduğu ve bununla “hukuka uygun amaç (hedef)” olarak ifade edilmesi gerektiği savunulmaktadır<sup>391</sup>.

***ddd. “Deneyin, İnsan Sağlığı Üzerinde Öngörülebilir Zararlı ve Kalıcı Bir Etki Bırakmaması”***

90. maddenin ikinci fıkrası uyarınca aranan diğer bir koşul da, yapılacak tıbbi araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmamasıdır. Bu koşulun tıbbi araştırmalarda aranan fayda ve risk arasındaki orantının hükümleştirilmesi olduğunu belirtmeliyiz.

Bu husus Hasta Hakları Yönetmeliği’nde de düzenlenmiştir. Yönetmeliğin 33. maddesine göre, araştırmalarda gönüllünün sağlığına zarar verilmemesi için gerekli bütün önlemler alınacak ve araştırmanın kişiye vereceği muhtemel zararlar önceden tespit olunamıyorsa, kişi onamı bulursa dahi araştırma konusu yapılamayacaktır.

Tıbbi araştırma sonucunda elde edilecek tıbbi fayda ve toplumun menfaatleri pek tabiidir ki, araştırmaya onam veren gönüllünün yaşamından ve vücut bütünlüğünden daha değerli değildir, dolayısıyla yapılacak tıbbi araştırmanın insan sağlığı üzerinde zararlı ve kalıcı bir etki bırakacağı açık ve öngörülebilir ise, araştırmada görev alan personelin ceza sorumluluğu doğacaktır<sup>392</sup>.

---

<sup>388</sup> ŞEN, s.2005

<sup>389</sup> PARLAR, HATİPOĞLU, s.120

<sup>390</sup> ÜNVER, s.169

<sup>391</sup> ÜNVER, s.169

<sup>392</sup> PARLAR, HATİPOĞLU, s.120



Bend uyarınca, fail hakkında ceza sorumluluğunun doğabilmesi için, yapılan tıbbi araştırmalar sonucunda insan üzerinde bir zarar oluşmalı, bu zarar kalıcı olmalı ve araştırmayı yapan tarafından öngörülebilir olmalıdır<sup>393</sup>. Şen, sadece “*öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakma*” koşulunun bend metninde bulunmasını yeterli bulmamakta, “*somut tehlike içeren ve ilerde kalıcı etkiler göstermesi pek muhtemel olan öngörülebilir sonuçlar*”ın da bend kapsamına dahil edilmesini önermektedir<sup>394</sup>. Fakat kanunilik prensibi karşısında bu hususun mümkün değildir ve koşulun (d) bendinin lafzıyla sınırlı bir şekilde anlaşılması gerekmektedir.

***eee. “Deney Sırasında Kişiyi İnsan Onuruyla Bağdaşmayacak Ölçüde Acı Verici Yöntemlerin Uygulanmaması”***

Bu bende belirtilen koşulun yetkili etik kurullar tarafından araştırılarak, araştırmaya izin verilmesi aşamasında dikkate alınması gerektiği açıklanmaktadır<sup>395</sup>.

Bu bendin bu düzenleniş biçimiyle eksik olduğu, sadece yöntemler açısından insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı vermeme özelliğinin aranmasının yetmeyeceği, buna ilave olarak araştırması yapılan ilaç vs. maddelerin de bu özelliğinin vurgulanması gerektiği belirtilmektedir<sup>396</sup>. Bununla birlikte bu bendin düzenlenmesinin tamamen hatalı olduğu da ifade edilmektedir<sup>397</sup>. Buna göre, bu koşul araştırma sonrası yapılacak bir bilirkişi tespitiyle hekimler üzerinde ciddi ve bazı durumlarda da kötüye kullanılabilir bir tehdit aracı olabilecektir<sup>398</sup>. Buna rağmen bu koşul muhafaza edilmek isteniyorsa, araştırmaya izin verecek yetkili kurulun inceleyip karar vereceği bir husus olarak düzenlemesi gerektiği de ifade edilmektedir<sup>399</sup>.

---

<sup>393</sup> ŞEN, s.2005

<sup>394</sup> ŞEN, s.2005

<sup>395</sup> HAKERİ, s.410, PARLAR, HATİPOĞLU, s.120

<sup>396</sup> ÜNVER, s.170

<sup>397</sup> ÜNVER, s.170

<sup>398</sup> ÜNVER, s.170

<sup>399</sup> ÜNVER, s.170

***fff. “Deneyle Varılmak İstenen Amacın, Bunun Kişiyeye Yüklediği Külfete ve Kişinin Sağlığı Üzerindeki Tehlikeye Göre Daha Ağır Basması”***

Bu bendde düzenlenen koşul, çalışmamızın başından beri vurgulamış olduğumuz gibi, tıbbi araştırmalarda dikkate alınması gereken en önemli ilkelerden birisini düzenlemektedir. bu ilke uyarınca yapılacak tıbbi araştırmanın getireceği fayda ile sebep olacağı riskler ve araştırmaya katılacak deneklere yükleyeceği külfetler arasında bir orantı olmalı ve araştırmaya katılacak kişilerin vücut bütünlüğü her türlü çıkar ve faydanın üzerinde olmalıdır.

Bu ilke Helsinki Bildirgesi'nin 18. maddesi ve Oviedo Sözleşmesi'nin de 16/ii maddesinde düzenlenmektedir. Helsinki Bildirgesi'nde muhtemel faydanın söz konusu risklere göre daha ağır basması gereği özellikle sağlıklı insanlar üzerinde uygulanacak tıbbi araştırmalarda aranması gereken bir koşul olarak düzenlenmiştir. Belirtildiği gibi, fayda ve risk arasındaki orantı bütün zorunluluk hallerinde aranmakla beraber, zorunluluk halinde amaç ile tehlikenin eşit olması da yeterli görülür<sup>400</sup>. Öyleyse geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulamalar olarak nitelediğimiz kategori için risk- fayda analizinde bu husus dikkate alınmalıdır.

Metinde belirtilen “*tehlike*” kavramının insan hayatı üzerinde somut tehlike doğurucu sonuçları içermemesi gerektiği, insanların yaşamına ve sağlığına son verecek tıbbi araştırmaların hukuka uygun sayılmayacağı belirtilmektedir<sup>401</sup>.

***ggg. “Deneyin Mahiyet ve Sonuçları Hakkında Yeterli Bilgilendirmeye Dayalı Olarak Açıklanan Rızanın Yazılı Olması ve Herhangi Bir Menfaat Teminine Bağlı Bulunmaması”***

Şimdiye kadar incelemiş olduğumuz uluslararası belgelerde ve özellikle Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nde yer alan ve tıbbi araştırmaların hayata geçirilmesinde insan yaşamına, onuruna verilen önem dolayısıyla her zaman en önde tutulan aydınlatılmış ve hür onam ilkesine TCK'da da yer verildiğini görmekteyiz. 90. Maddenin ikinci fıkrasının ilk cümlesinde, insan üzerinde tıbbi araştırmanın onama dayalı olacağı belirtilmiş, fıkranın (g) bendinde de bu onamın

<sup>400</sup> HAKERİ, s.410

<sup>401</sup> ŞEN, s.2006

yeterli bir bilgilendirmeye dayalı ve yazılı olacağı hükme bağlanmıştır. İnsan üzerindeki tıbbi araştırmaları düzenleyen Fransız Ceza Kanunu'nun 223-8. maddesinde de özgür, aydınlatılmış ve kesin bir onam şartı aranmaktadır. Bizim kanunumuzdan farklı olarak Fransız Ceza Kanunu'nda onamın geri alınmasına rağmen araştırmaya devam edilmesinin yine cezayı doğuracağı vurgulanmıştır. Araştırmanın her aşamasında onamın geri alınabileceğinin TCK'da da belirtilmesi yararlı olacaktır.

Burada öncelikle TCK'nun 26. maddesine değinmekte yarar vardır. 26. maddenin ikinci fıkrası uyarınca ; *“Kişinin üzerinde mutlak surette tasarruf edebileceği bir hakkına ilişkin olmak üzere, açıkladığı rızası çerçevesinde işlenen fiilden dolayı kimseye ceza verilmez”*. Bu maddeye dayanarak insan üzerinde tıbbi araştırmada bulunulmasının tümüyle yasaklanmasının zaten mümkün olmadığı savunulmaktadır<sup>402</sup>. Keza bu maddede düzenlenen ilgilinin rızası, insan üzerinde tıbbi araştırma da bulunma fiilini suç olmaktan çıkaracaktır<sup>403</sup>. Bu kapsamda TCK md. 90/2(g) ile *“ilgilinin rızası”*na paralel olarak özel bir hukuka uygunluk nedeni düzenlendiği açıklanmaktadır<sup>404</sup>. Bu görüşe katılmakla birlikte, genel tıbbi müdahaleler ile insan üzerindeki tıbbi müdahalelerin de bazı farklar içerdiğini kabul etmek gerekir. Tıbbi müdahalelerin hukuka uygunluğu konusunda bir çok teori ortaya atılmıştır<sup>405</sup>. Ancak bu teoriler içerisinde, kişinin özerkliği ve kendi geleceğini belirleme hakkı çerçevesinde ilgilinin rızasının [onam] büyük bir önemi olduğu ve tıbbi müdahalelerin hukuka uygun sayılmasının esas sebebinin ilginin rızası hukuka uygunluk sebebi olduğu belirtilmiştir<sup>406</sup>. Tıbbi müdahaleye verilecek rızanın büyük bir öneme sahip olmasının yanı sıra, diğer hukuka uygunluk sebeplerinin de dikkate alınması gerektiği vurgulanmış ve hastanın rızasının hakkın icrası hukuka uygunluk sebebinin harekete geçiren, âdeta tetikleyen bir niteliğe sahip olduğu da belirtilmiştir<sup>407</sup>.

---

<sup>402</sup> ŞEN, s.2001

<sup>403</sup> ŞEN, s.2001

<sup>404</sup> ŞEN, s.2002

<sup>405</sup> Ayrıntılı açıklama için, bkz. ERMAN, s.48 vd.

<sup>406</sup> ERMAN, s.236

<sup>407</sup> BAYRAKTAR, Hekimin Tedavi Nedeniyle..., s.107

Tıbbi araştırmalarda da, araştırmaya katılacak kişilerin onamının büyük bir öneme sahip olduğunu belirtmekle birlikte, tıbbi müdahaleler için söz konusu olan aydınlatılmış ve zgr onamın daha detaylı bir bilgilendirme ve bazı biçim şartlarına sıkı sıkıya uyulması sonucu verilebileceğini de tekrar hatırlatmakta yarar vardır.

Hukukumuzda insan üzerinde tıbbi araştırmalarda verilecek onam şartına İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te ve Hasta Hakları Yönetmeliği'nde yer verilmiştir. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 8/c maddesi uyarınca *“Yapılacak araştırmaların kapsamı, amacı, zarar ve tehlikeleri, gönüllülere tam ve yazılı olarak anlatılır”*. Aynı Yönetmeliğin 8/b maddesine göre ise, *“Dokuzuncu maddede belirtilen I., II., III. Dönem denemeler, gönüllülerde ve kişinin yazılı rızası ile yapılır”*.

Hasta Hakları Yönetmeliği'nde de konuya ilişkin hükümler düzenlenmiştir. Yönetmeliğin 33. Maddesinin ikinci fıkrası şöyledir : *“Gönüllü; araştırmanın maksadı, usulü, muhtemel faydaları ve zararları ve araştırmaya iştirak etmekten vazgeçebileceği ve araştırmanın her safhasında başlangıçta verdiği rızayı geri alabileceği hususlarında, önceden yeterince bilgilendirilir”*. Yine aynı Yönetmeliğin 34. maddesi ise, onam alınmasının usulü ve şeklini hükme bağlamaktadır. Maddeye göre ; *“Tıbbi araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün rızasının maddi veya manevi hiçbir baskı altında olmaksızın, tamamen serbest iradesine dayanılarak alınmasına azami ihtimam gösterilir.*

*Tıbbi araştırmalarda rıza yazılı şekil şartına tabidir”*.

Bilgilendirilmiş onam şartı ile ilgili olarak İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'nda da detaylı düzenlemeler bulunmaktadır. Kılavuz kapsamında konu, *“Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru”* başlığı altında ele alınmış ve ulusal mevzuatın ve Helsinki Bildirgesi'nin güncel şeklinde yer alan bilgilendirilmiş onam ile ilgili olan ilkelere uyulması gerektiği belirtilmiştir. Yine Kılavuz'da araştırmanın amaçlarının, yararlarının, yaratacağı risk ve sıkıntıların, referans tedavilerin araştırmaya katılacak kişilere açıklanması gerektiği düzenlenmektedir.

Görüldüğü üzere mevzuatımızda araştırmaya verilecek onamın içeriği ve özellikleri yönetmelikler veya kılavuzlar vasıtasıyla düzenlenmektedir. Tıbbi araştırmalara

verilecek onamın içeriği, bilgilendirmenin hangi konuları kapsayacağı kanunlarla düzenlese bile yine de araştırma öznelerinin her zaman etkin bir şekilde korunamadığı çalışmamızın birinci bölümünde verilen örneklerle açıklanmıştır. Dolayısıyla bu kadar büyük bir öneme sahip olan bu hususun kanun aracılığıyla düzenlenmesini önermekteyiz. Konunun ayrıntılı olması sebebiyle yapılacak düzenlemelerin Türk Ceza Kanunu'na alınmaması savunulabilirse de, Fransız Kamu Sağlığı Kanunu'nda yapıldığı gibi bu konuların bir kanun çerçevesinde hükümleştirilmesi büyük önem arz etmektedir.

TCK md. 90/2(g)'de öngörülen bir diğer koşul, yapılacak tıbbi araştırmanın herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmamasıdır. Esasen tıbbi araştırmalarda gönüllülük esas olduğundan, onam verilmesinin bir menfaat teminine bağlı bulunmayacağı belirtilmektedir<sup>408</sup>. Bu husus öğretilerde eleştirilere sebep olmuştur. Özetle insan üzerinde tıbbi araştırmanın yapılabilmesi için menfaat temininin bulunmaması koşulu denek insan bulunmasını zorlaştıracak ve ceza hukuku korumasının alanını daraltacak, gereksiz yere cezalandırmak için menfaat temini gibi bir koşula başvurulacaktır<sup>409</sup>. *Hakeri* de bu koşulu eleştirmekte ve hasta olmayan bir kimsenin, herhangi bir menfaat karşılığı olmadan bir tıbbi araştırmaya katılmasının hayatın gerçeklerine aykırı olduğunu aktarmaktadır<sup>410</sup>.

### ***cc. TCK'nun 90. Maddesine İlişkin Diğer Öneriler***

Uluslararası hukuktaki gelişimin aksine 90. madde kapsamında genetik araştırmaların, fötüs ve embriyon üzerindeki araştırmaların ve insan kopyalama amaçlı faaliyetlerin düzenlenmediği görülmektedir<sup>411</sup>. Fransız Ceza Kanunu'nun kamu sağlığına karşı suçları da içine alan Beşinci Kitap'ı özellikle insan embriyonunun korunması hakkında düzenlemeler içermektedir. Kanun'un 511-18. maddesi, araştırma amacıyla kopyalamak suretiyle insan embriyonu yaratılmasını yasaklamaktadır. Kanun'un 511-18-1. maddesi, tedavi amacıyla yapılacak kopyalamaları da yasaklamaktadır. Yine Kanun'un 511-19. maddesi ise, insan

---

<sup>408</sup> CİN Onursal, "İnsan Üzerinde Yapılan Deneylere TCK Tasarısı Yaklaşımı, Hukuki Perspektifler Dergisi, Sayı 2, Sonbahar, 2004, s.172

<sup>409</sup> ÜNVER, s.171

<sup>410</sup> HAKERİ, s.412

<sup>411</sup> ÜNVER, s.164

embriyonu üzerinde bir çalışma ya da araştırma yapılmasına belirli şartlarda izin vermektedir. Bu şartlar uyarınca, öncelikle gerekli yazılı onam ve izinler alınmalı ve kanuni ve tüzükten kaynaklanan ya da verilen izin tarafından belirlenen yükümlülöklere uyulmalıdır. Yine Fransız Ceza Kanunu'nun 511-19-3. maddesi uyarınca, araştırma amacıyla embriyon ya da fötüs hücresi veya dokusu ihraç ya da ithal etmek cezalandırılmıştır. Türk Ceza Kanunu'da genetik araştırmalar, embriyonun korunması ve klonlama gibi güncel tıbbin çalışma konusu olan ve hem etik hem de insan hakları boyutu olan bu konuları düzenlemelidir.

Bunun yanı sıra, TCK md. 90'da düzenlenen suçların, organize örgüt faaliyeti çerçevesinde işlenmesinin bir cezayı ağırlatıcı neden olarak kanunda yer almamasının hatalı olduğu ifade edilmektedir<sup>412</sup>. Ayrıca maddede yer alan suçların uluslararası ceza kovuşturmasına konu yapılmamasının da uluslararası suçlarla mücadeleyi zayıflatacağı belirtilmektedir<sup>413</sup>

Yine TCK md. 90 kapsamında yapılacak tıbbi araştırmalarda seçilecek insan denekler arasında ayrımcılık yapılmaması gerektiğı düzenlenmemektedir. İnsan denekler arasında ayrımcılık yapılmasının özellikle korumaya muhtaç kişilerin denek olarak kullanılmasını kolaylaştırabileceğı düşünölmelidir. Özellikle, azınlıkların, düşük ekonomik düzey gruplarına mensup kişilerin, farklı ırkların üyelerinin sadece kolay elde edilir oldukları için mi bir tıbbi araştırmada yer aldıklarını tespit etmek gerekir. Bu mecburiyet çalışmamızın ilk bölümünde açıkladığımız adalet ilkesinin gereğidir. Bu konuyla ilgili olarak TCK'nun ayrımcılık yasağını düzenleyen 122. maddesi de incelenmeye değerdir. 122. maddede ; kişiler arasında dil, ırk, renk, cinsiyet, özörlölük, siyasi düşünce, felsefi inanç, din, mezhep ve benzeri sebeplerle madde metninde belirtilen faaliyetlerin yapılmasına ayrımcılık yasağı getirilmektedir. Ancak maddede belirtilen faaliyetler arasında tıbbi araştırmalar ya da tıbbi araştırmalara katılacak bireylerin seçim sürecini ele alan bir düzenleme yoktur. Bu haliyle TCK'nun 122. maddesinin tıbbi araştırmalar açısından uygulanması mümkün gözökmemektedir. Dolayısıyla bu meselenin TCK'da veya tıbbi araştırmaları ayrıntılı olarak düzenleyecek bir kanun kapsamı içerisinde ele alınması gerekir.

---

<sup>412</sup> ÜNVER, s.176

<sup>413</sup> ÜNVER, s.176

Tıbbi araştırmalarda uyulacak önemli bir etik kuralın, tıbbi araştırmaların uzman hekimler tarafından, gerekli donanımın bulunduğu kurumlarda yapılması şartı da kanunda yer almamaktadır. Suistimalleri engellemek için bu hususunda dikkate alınması gerekir.

### ***b. Çocuklar Üzerinde Tıbbi Araştırmalar***

Çocuklar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalar, 26.09.2004 tarihli Yeni Türk Ceza Kanunu'nun ilk halinde açıkça yasaklanmıştı. TCK'nun ilk şeklinde 90. maddenin üçüncü fıkrasının metni ; “*Çocuklar üzerinde bilimsel deney hiçbir surette yapılamaz*” olarak düzenlenmişti. Ancak bu 90. maddenin metni 31.03.2005 tarihli ve 5328 sayılı kanunla değiştirilmiş ve çocuklar üzerinde tıbbi araştırma yapılması mümkün hale gelmiştir.

Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinin 3. fıkrasına göre :

*“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”* gerekmektedir.

Çocuklar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaların, yetişkinler üzerinde yapılacak araştırmalara göre daha sıkı koşullara tâbi tutuldukları görölmektedir. Çocuklar üzerinde araştırmaların yapılabilmesi için öncelikle 90. maddenin ikinci fıkrasındaki koşulların yerine getirilmesi gerekmekte ve buna ilave olarak da üçüncü fıkradaki şartların bulunması gerekmektedir. Üçüncü fıkranın (a) bendi uyarınca, tıbbi araştırmanın yetişkinler üzerinde yapılması bir sonuç vermemeli ve araştırmanın sonuç verebilmesi için çocuklar üzerinde yapılması gerekmektedir. Fıkranın (b) bendi, araştırmada kanuni temsilcilerin onamlarının yanı sıra onam verme yeteneğine

sahip çocuğunda onamının aranacağı hükme bağlanmıştır. Üçüncü fıkranın (c) bendinde ise, tıbbi araştırmaya izin verecek kurullarda bir uzmanın bulunması gerektiği belirtilmektedir.

Çocuklar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalara, İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te de değinilmektedir. Yönetmeliğin 8/D maddesine göre, kesin bir zorunluluk olmadıkça 18 yaşını tamamlamamış olanlar üzerinde I. Ve II. Dönem ilaç araştırmaları yapılamayacaktır. Ancak kesin bir zorunluluk varsa, ki bu koşul TCK'da da öngörülmüştür, çocuklar üzerinde tıbbi araştırmada bulunulabilecektir<sup>414</sup>. Çocuklar üzerinde tıbbi araştırmalarda, yönetmelik hükümlerinin kanuna göre daha sınırlayıcı olduğu belirtilmekle beraber TCK'nun kanun niteliğinde olması ve daha sonra yürürlüğe konması sebebiyle kanunda belirtilen koşulların gerçekleşmesi halinde çocuk üzerinde tıbbi araştırma yapılabileceği açıklanmaktadır<sup>415</sup>. Yine Hasta Hakları Yönetmeliği'nde de bu konuda düzenleme bulunmaktadır. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 35. maddesine göre ; *“Reşit ve mümeyyiz olmayanlara kendilerine faydası olmadan sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiç bir surette tatbik edilemez. Faydaları bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, velilerin veya vasilerin rızasına bağlıdır”*.

Çocuk üzerinde tıbbi araştırma yapılmasının belirli şartlarla kabul edilmiş olması öğretide farklı görüşlere neden olmuştur. Çocuklar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalara karşı çıkanlara göre ; çocukların tıbbi araştırmalarda kullanılmasının insancıl duygu ve düşüncelerin zedelenmesine neden olabileceği ve çocukların araç olarak kullanılmasını sonuçlayabilecektir<sup>416</sup>. *Donay ve Kaşıkçı* da TCK'da yapılan değişikliğin yerinde olmadığını ve suistimallere neden olabileceğini belirtmektedirler<sup>417</sup>. Yazarlara göre, çocuklar üzerinde tıbbi araştırmalara izin verilmesi, çocukların özellikle etki altında kalabilmeleri ve veli ya da vasilerinin maddi çıkarlarla kandırılarak onam verme konusunda ikna edilmeleri olasılığı karşısında doğru bir düzenleme olmamıştır<sup>418</sup>. Yine onam açıklama yeteneğine sahip

---

<sup>414</sup> HAKERİ, s.412

<sup>415</sup> HAKERİ, s.412

<sup>416</sup> YARSUVAT, BAYRAKTAR, s.75

<sup>417</sup> DONAY, KAŞIKÇI, s.142

<sup>418</sup> DONAY, KAŞIKÇI, s.142



çocuğun vereceği onamı düzenleyen 90. maddenin ikinci fıkrasının (b) bendinin de sorunlu olduğu ve ana ve baba ya da vasinin yazılı muvafakatine ek olarak verilen bu onamın ne kadar geçerli olacağına da tartışmalı olduğu belirtilmiştir<sup>419</sup>. Haklı olarak belirtildiği üzere, onam açıklama yeteneğine sahip olan çocuk kavramından ne anlaşılması gerektiği belirsiz olup, bu hukuki olmayan bir kavramdır<sup>420</sup>. Bununla birlikte, sağlığı açısından çocuk üzerinde bir tıbbi araştırma yapmak zorunlu ise, konunun bilimsel verilerden de yararlanmak kaydıyla ayrıntılı olarak ciddi bir biçimde düzenlenmesi ve duraksamalara son verilmesi önerilmektedir<sup>421</sup>. Şen de TCK'nun 90/3. maddesinin ilk halinin daha isabetli olduğunu ve sadece hasta çocukların tedavi amaçlı tıbbi denemelere [geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulamalar] tabi tutulmasının daha doğru olduğunu belirtmektedir<sup>422</sup>. Bunun yanında Şen, 90. maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinin sadece rıza açıklama yeteneğine sahip çocuklar üzerindeki tıbbi araştırmalara izin verir nitelikte olduğunu da eklemekte ve bu noktada bir yaş sınırının belirtilmesi gerektiğini, bu sınırın da 12 yaşını doldurmak olmasını önermektedir<sup>423</sup>. Ünver de, sağlam ve hiçbir hastalığı olmayan çocuklar üzerinde araştırmaya kesinlikle izin verilemesi gerektiğini belirtmekte ve hasta çocuk ile ilgili bir beklenti varsa ancak o zaman araştırma yapılması fikrini savunmaktadır<sup>424</sup>. Cin ise, özellikle ilaç araştırmaları çerçevesinde, yabancı ilaç firmalarının kendi ülkelerinde ruhsat alamadığı ilaçlarla ilgili araştırmaları ülkemizde çocuklar üzerinde gerçekleştirmesi gibi bir tehlike bulunduğu dikkat çekmekte ve bunu engelleyecek herhangi bir hüküm bulunmadığını ifade etmektedir<sup>425</sup>.

Çocuklar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaların tüm bu itirazlara rağmen, çocuklara özgü ilaçların keşfedilebilmesi ve buluşların gerçekleştirilebilmesi için zaruri olduğu da savunulmaktadır<sup>426</sup>. Bunun yanında ilaçların çocuklarda kullanma

---

<sup>419</sup> DONAY, KAŞIKÇI, s.142

<sup>420</sup> DONAY, KAŞIKÇI, s.142

<sup>421</sup> DONAY, KAŞIKÇI, s.142

<sup>422</sup> ŞEN, s.2009

<sup>423</sup> ŞEN, s.2009

<sup>424</sup> ÜNVER, s. 172

<sup>425</sup> CİN Onursal, "İnsan Üzerinde Yapılan Deneylere TCK Tasarısı Yaklaşımı, Hukuki Perspektifler Dergisi, Sayı 2, Sonbahar, 2004, s.172

<sup>426</sup> YARSUVAT, BAYRAKTAR, s.75

endikasyonlarının verilebilmesi için, çocuklar üzerinde klinik araştırmaların yapılmasının gerekli olduğu gerçeği de ortaya konulmaktadır<sup>427</sup>.

şunu belirtmek gerekir ki, çocuklar üzerinde araştırmaların yapılması çocuklara özgü bir takım yeni tedavilerin geliştirilmesi açısından zorunlu olabilmektedir. Daha önce de belirttiğimiz gibi, çocukların tıbbi ilaçlara verdiği tepkiler yetişkinlerin verdikleri tepkilerden farklı olabilmektedir ve kiloya göre doz ayarlaması yapılmasının da her zaman etkili bir tedavi için yeterli olmayacağı belirtilmektedir<sup>428</sup>.

Konuya ilişkin olarak daha öncede incelemiş bulunduğumuz Oviedo Sözleşmesi'nin 16. ve 17. maddeleri önem arz etmektedir. Sözleşme'nin 16. maddesi tıbbi araştırmalar için genel kuralı koymakta, 17. madde ise, onam verme yeteneği olmayanların korunması konusunu düzenlemektedir. 17. Madde kanunumuzda da belirtildiği üzere, öncelikle yetişkinler üzerinde uygulanacak tıbbi araştırmalarda uyulması gerekli tüm koşulların varlığını aramış ve buna ek olarak yine TCK'nun tercih ettiği yöntemle bir takım ek koşulların varlığını zorunlu kılmıştır. Bu koşulların neler olduğunu Sözleşmeyi incelerken açıklamıştık. Ancak bu koşullardan içerisinde yer alan belki en önemli hüküm uyarınca, araştırma sonuçlarının araştırmaya onam verme yeteneği bulunmayan kişinin sağlığına gerçekten ve doğrudan bir yarar sağlama beklentisi bulunmalıdır. Bununla birlikte Sözleşme'nin 17. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca, istinai olarak ve kanun tarafından öngörülen koruyucu şartlar altında, tıbbi araştırmanın ilgili kişinin sağlığı üzerinde doğrudan yararlı sonuçlar sağlayacağı beklentisinin bulunmadığı durumlarda da bazı ek koşullar varlığı halinde izin verilebilmektedir. Bu hükümler özellikle TCK'nun 90/3 maddesinde düzenlenen ve çocuk üzerinde tıbbi araştırmada bulunulmasına imkan sağlayan hükmün uygulanabilirliği açısından önemlidir<sup>429</sup>.

Öncelikle şunu belirtmek gerekir ki, Sözleşme'nin 17. maddesi hükmü gereği olarak, doğrudan bir yarar bulunmadığı durumlarda çocuk üzerinde tıbbi araştırmada bulunulması mümkün değildir<sup>430</sup>. Burada incelenmesi gereken, TCK'nun 90.

---

<sup>427</sup> MELLİ, KAYAALP, s.445

<sup>428</sup> KAPLAN, s.540

<sup>429</sup> KATOĞLU, s.179

<sup>430</sup> KATOĞLU, s.179

maddesinin üçüncü fıkrasının (a) bendinde yer alan hükümdür. Bu hüküm uyarınca “*Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması*” gerekmektedir. Bu hükümden ne anlaşılması gerektiğinin belirlenmesi önemlidir.

Bu bend hükmü ile doğrudan çocuğun sağlıkla ilgili menfaatinin korunduğunu söylemenin güç olduğu belirtilmektedir<sup>431</sup>. Gerçekten de burada esas olarak işaret edilen, ulaşılan birtakım bilimsel verilerin ancak çocuklar üzerinde de araştırması ile bir sonuç alınabileceği yoksa yetişkinler üzerinde yapılacak araştırmaların konu açısından faydalı olmayacağıdır. Eğer bend hükmü ile bilimin ve toplumun yararı kastediliyor ise, çocuklar üzerinde tıbbi araştırmada bulunulmasına izin verilmesinin, Oviedo Sözleşmesi’nin insanın önceliğini düzenleyen 2.maddesi ve onam vermeye yeteneği olmayan kişiler üzerinde araştırma yapılabilmesi için doğrudan yarar koşulunu arayan 17. maddesi karşısında bir geçerliliği bulunmamaktadır<sup>432</sup>. Tekrar belirtmek gerekir ki, TC. Anayasası’nın 90. maddesi temel hak ve özgürlükleri düzenleyen uluslararası andlaşmalarla kanunlar arasında çıkabilecek uyuşmazlıklarda andlaşma hükümlerine üstünlük tanımaktadır. Bu çerçevede Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi’nin de temel hak ve özgürlükler alanında uluslararası bir sözleşme olduğunda tereddüt yoktur. Bu sebeple çocuklar üzerinde tıbbi araştırma da bulunulmasına izin veren TCK’nun 90. maddesinin ya hiç uygulanmayacağı ya da yapılacak araştırmanın çocuk sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan bir yarar sağlaması koşuluyla kısıtlı kalacağı belirtilmektedir<sup>433</sup>. Bunun yanı sıra, TCK md.90/4’te düzenlenen geçerlilik kazanmamış uygulamaların çocuk üzerinde tatbikinin mümkün olduğu, keza çocuğun sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan bir yarar sağlayacağı da açıklanmaktadır<sup>434</sup>.

Sonuç olarak, çocuklar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalar tartışmalı olmakla birlikte, yeni tedavi yöntemlerinin ve ilaçların çocuk sağlığı için gerçekleştirilebilmesi için, gereklidir. Bu sebeple, çocuklar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalarda Oviedo Sözleşmesi’nde de aranan çocuğun sağlığı için doğrudan yarar

---

<sup>431</sup> KATOĞLU, s.180

<sup>432</sup> KATOĞLU, s.180

<sup>433</sup> KATOĞLU, s.181

<sup>434</sup> KATOĞLU, s.181

koşulu esas alınmalıdır. Kanunumuzda yer almayan bu koşul kanuna ilave edilmelidir. Bu koşulun yokluğunda, Anayasa'nın 90. maddesinin ve Oviedo Sözleşmesi'nin hükümleri çerçevesinde, çocuklar üzerindeki tıbbi araştırmalara doğrudan bir yarar sağlama beklentisi koşuluyla girişilebilecektir.

## 2. Geçerlilik Kazanmamış Tıbbi Uygulamalar

TCK'nun 90. maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan hüküm, kanunun tabiri ile “tedavi amaçlı deneme” suçunu düzenlemektedir. Biz neden “geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulama” terimi tercih ettiğimizi daha önce açıklamıştık. Öncelikle şunu belirtmek gerekir ki, TCK'nun 90. maddesinin “İnsan Üzerinde Deney” şeklindeki başlığı haklı olarak, “tedavi amaçlı denemeleri” kapsamaması sebebiyle eleştirilmektedir<sup>435</sup>. TCK'nun 90. maddesinin gerekçesinde de açıklandığı üzere, “Deneme... bilimsel amaçlı deney sonuçlarının ; henüz bir kesinliğe varmasa da, hastalığın tedavisi konusunda ulaştığı somut bazı faydalarından yola çıkarak hasta bir insana uygulanması işlemidir”. Görüldüğü üzere, geçerlilik kazanmamış uygulamalar, tıbbi araştırma aşamasını geçmekle birlikte, tıbbi uygulama mertebesine erişememiş olan ve bazı hastalıkların tedavisi açısından âdeta son çare olarak uygulanan tıbbi faaliyetleri içermektedir.

Dördüncü fıkra, yetişkin ve çocuk ayrımı yapmadan bağımsız bir düzenleme ve suç tanımı öngörmektedir, buna göre ; “Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır”<sup>436</sup>. Fıkroda da belirtildiği gibi, bu suç tipinin mağduru olarak sadece “hasta insan” düzenlenmiştir. Bu husus öğretilerde eleştirilmektedir<sup>437</sup>. Metinde “hasta insan” teriminin kullanılmasının hatalı bir düzenleme olduğu ve suçun mağdurunu ve maddi konusunu arzulanmayan bir biçimde kısıtladığı da ifade edilmektedir<sup>438</sup>. Bununla birlikte, buradaki “hasta” teriminin, ilgili kişideki herhangi bir hastalık olarak

---

<sup>435</sup> ÜNVER, s.165

<sup>436</sup> ŞEN, s.2009

<sup>437</sup> ÜNVER, s.154-155

<sup>438</sup> ÜNVER, s.155

algılanmaması gerektiği ve geçerlilik kazanmamış bir uygulama (deneme) ile tedavisi amaçlanan hastalık olarak algılanması gerektiği de belirtilmektedir<sup>439</sup>.

TCK'nun 90. maddesinin dördüncü fıkrası, geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulamaların ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için birtakım koşullar öngörmektedir. Bu koşulların insan üzerinde tıbbi araştırma için aranan koşullara göre daha sınırlı olduklarını belirtmek gerekir. 90. Maddenin dördüncü fıkrası uyarınca ; *“...bilinen tıbbi 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”*. Fıkroda da belirtildiği gibi, öncelikle bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin sonuç vermeyeceğinin anlaşılması gerekmektedir. Bu şartın gerçekleşebilmesi için, öncelikle klasik yöntemlerin uygulanıp sonuçlarının beklenmesi şeklinde bir zorunluluk bulunmamaktadır<sup>440</sup>. Bu yöntemlerin sonuçsuz kalacağından önceden anlaşılması yeterlidir<sup>441</sup>. Örneğin ümitsiz bir kanser hastası kendisine hiç bir yararı olmayacak tedavilere maruz kalmadan, sonuçları tam olarak kanıtlanmamış ancak tedavide olumlu bir gelişme sağlama ihtimali bulunan bir yöntemin uygulanmasını talep edebilecektir<sup>442</sup>. Hastaya tedaviyi reddetme hakkının tanındığı bir hukuk sisteminde bunun aksinin kabul edilmesinin de hasta özerkliğine aykırı olacağı belirtilmektedir<sup>443</sup>. Yine 90. maddenin dördüncü fıkrasında belirtildiği üzere, geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulama hastanın rızası [onam] ile yapılabilecektir. Bu onamın sağlıklı ve geçerli olması için de yapılacak uygulamanın içeriği ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayanması gerekmektedir. Yine verilecek bu onam yazılı olmalı ve tedavi de uzman bir hekim tarafından hastane

---

<sup>439</sup> ÜNVER, s.155

<sup>440</sup> HAKERİ, s.416

<sup>441</sup> CİN Onursal, “Yerel ve Uluslararası Yasal Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, Kamu Hukuku Arşivi, Kasım 2005, s.201

<sup>442</sup> CİN Onursal, “Yerel ve Uluslararası Yasal Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, Kamu Hukuku Arşivi, Kasım 2005, s.201

<sup>443</sup> CİN Onursal, “Yerel ve Uluslararası Yasal Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, Kamu Hukuku Arşivi, Kasım 2005, s.201

ortamında yapılmalıdır. Bu sebeple, hekim dışındaki kimseler (hemşireler veya bilimsel araştırmacılar) tarafından yapılan bu içerikteki uygulamalar ceza hukuku bakımından hukuka uygun sayılmayacaktır<sup>444</sup>. Bununla beraber, 90. maddenin diğer fıkralarında yer almayan hekim kavramının sadece bu fıkrada yer alması da eleştirilmektedir<sup>445</sup>. Yazarlara göre, diğer maddelerde yer alan fiillerin hekimler dışında da işlenebilmesi ürkütücü bazı varsayımları akıllara getirebilecektir<sup>446</sup>.

Kanaatimizce, 90. maddenin dördüncü fıkrasında yer alan önemli bir eksiklik, öncelikle geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulamaya kimin onam vereceğinin açık olarak belirtilmemiş olmasından kaynaklanmaktadır. Aciliyet içeren durumlarda veya hastanın bilincinin kapalı olduğu hallerde hastanın kanuni temsilcilerinin ya da yakınlarının da hasta yararına onam verebileceğinin düzenlenmemesi bir eksikliktir. Şen, düzenlemede onamın kimden alınacağı konusunda bir açıklık olmadığından, şuuru yerinde olmayan bir hastanın yakınından alınan yazılı onamın geçerli olacağını belirtmektedir<sup>447</sup>. Ancak bu şekilde bir çıkarımın ceza kanunlarının kanuniliği ve belirliliği ilkesi ile ne kadar bağdaşacağı tartışma konusudur. Bununla birlikte, hasta yakınına veya kanuni temsilciye ulaşamayan durumlarda hekim nasıl bir hareket tarzı belirleyecektir? Bu durumda hastanın yararına hareket eden hekimin zorunluluk halinden faydalanacağı, TCK'nun 25. maddesi çerçevesinde hastayı ağır ve muhakkak bir tehlikeden kurtarmak için orantılı bir şekilde hareket edebileceği savunulsa da, 90. Madde çerçevesinde kendilerine bu konuda hareket alanı tanınmayan hekimlerin müdahale etmekten geri durabilecekleri de muhtemeldir. Ceza kanunları, özgürlüklerin ve hareket sahalarının belirlenmesi açısından uluslararası belgeler ve anayasalarla beraber birincil derecede önem taşırlar. Dolayısıyla, bu konuda hekimin ne şekilde hareket edeceği konuyu özel olarak düzenleyen 90. madde çerçevesinde ele alınmalıdır.

---

<sup>444</sup> HAKERİ, s.416

<sup>445</sup> YARSUVAT, BAYRAKTAR, s.76

<sup>446</sup> YARSUVAT, BAYRAKTAR, s.76

<sup>447</sup> ŞEN, s.2010

### 3. Özellik Arz Eden Durumlar

#### *a. Akıl Hastaları*

Kanunumuzda, çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalar ile düzenleme bulunmakla birlikte, akıl hastalığı ve akıl eksiklikleri olan kişiler üzerinde yapılacak olan araştırmalarla ilgili hüküm bulunmamaktadır. Oviedo Sözleşmesi kapsamında, korunması gereken bu grupların onam verme yeteneği olmayan kişiler kapsamında ele alındığını ve korunduklarını görmekteyiz. Kanunumuzda bu yönde bir hükmün bulunmaması eksiklik oluşturmaktadır<sup>448</sup>.

90. maddenin bu haliyle akıl hastaları ve akıl eksikliği bulunanlar üzerinde tıbbi araştırmayı ve geçerlilik kazanmamış uygulamaları yasaklamadığının da ileri sürülebileceği belirtilmektedir<sup>449</sup>. Bununla beraber maddenin bu şekilde yorumlanmasının tıbbi araştırmalar açısından pek mümkün gözükmediği fakat geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulamalar açısından kabul görebileceği, çocuklar üzerindeki araştırmayı düzenleyen 90. maddenin üçüncü fıkrasındaki koşulların yorum yoluyla akıl hastaları için de uygulanması ve kanuni temsilcinin yazılı onamıyla geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulamanın akıl hastaları açısından mümkün olacağı belirtilmektedir<sup>450</sup>.

Kanaatimizce, bu konuda ayrı bir düzenleme yapılmalıdır. Çocuklar üzerindeki tıbbi araştırmalar için öngörülen koşulların akıl hastalarına uygulanması tercih edilebilir bir yöntem değildir. Korunmaya muhtaç bu farklı gruplar için ayrı düzenlemelerin getirilmesi gereklidir.

#### *b. Özgürlükten Yoksun Kişiler Üzerinde Tıbbi Araştırmalar*

TCK'nunda özgürlüğünden yoksun kılınmış kişiler üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalar düzenlenmemiştir. Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Oviedo Sözleşmesi'ne Ek Protokol'ün 20. maddesinde, bu kişilerin sağlıklarına doğrudan bir yarar

---

<sup>448</sup> Aynı yönde, ŞEN, s.2011

<sup>449</sup> ŞEN, s.2011

<sup>450</sup> ŞEN, s.2011

sağlaması ve birtakım ek koşulların varlığında özgürlükten yoksun kişiler üzerinde tıbbi araştırma da bulunulabileceği belirtilmiştir.

Bununla birlikte, Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi'nin "Avrupa Cezaevi Kuralları" başlıklı (87) 3 no'lu Tavsiye Kararı ile Tutuklulara Uygulanacak Asgari Kuralları'na göre ; tutuklular kişilik bütünlüğüne, fiziksel ya da moral yapılarına zarar verecek tıbbi ya da bilimsel deneye [araştırma] tâbi tutulamazlar<sup>451</sup>.

TCK'nun 90. maddesinde özgürlüğünden yoksun bırakılmış kişiler üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalarla ilgili bir hüküm bulunmaması eleştirilmektedir<sup>452</sup>. En azından bazı müdahaleler açısından bu kişiler üzerinde tıbbi araştırmaların yasaklanmamış olmasının hatalı olduğu ifade edilmektedir<sup>453</sup>.

Türk hukukunda, konuyla ilgili olarak 5275 sayılı Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanunu'nun 78. maddesinde bir hüküm bulunmaktadır. "Hükümlünün Muayene ve Tedavisi" başlıklı 78. maddenin üçüncü fıkrası uyarınca ; "Rızası olsa bile hiçbir hükümlü üzerinde tıbbi deney yapılamaz". Bu açık hüküm karşısında hükümlüler üzerinde tıbbi araştırmada bulunulmasının önü kapatılmıştır.

#### **4. TCK md. 90'da yer alan diğer hükümler**

Bu başlık altında TCK'nun 90. maddesinin beşinci ve altıncı fıkraları ele alınacaktır.

##### ***a. TCK Md. 90/5'in İncelenmesi***

90. maddenin beşinci fıkrası, birinci fıkrada tanımlanan suçun (insan üzerinde tıbbi araştırma suçu) işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümlerin uygulanacağını hükme bağlamıştır.

Bu hükmün hatalı olduğu ve ceza hukukunun "kusur" esasını ihlal ettiği belirtilmektedir<sup>454</sup>. Çünkü "kast" halinde failin bilmeye ve istemeye yönelik iradesi

---

<sup>451</sup> ÜNVER, s.181

<sup>452</sup> ÜNVER, s.181

<sup>453</sup> ÜNVER, s.181

<sup>454</sup> ŞEN, s.2011



bulunmalıdır. Dolayısıyla bir tıbbi araştırmada fail açısından böyle bir bilme ve isteme yoksa, failin kastından da bahsedilemeyecektir<sup>455</sup>. Zaten eğer failin kastı tespit edilebiliyorsa, fail bu durumda kast derecesinde kusurla icra edilen fiilden dolayı sorumlu olacaktır<sup>456</sup>. Eğer failin yaralama veya öldürme yönünde kastı yoksa ve tıbbi araştırmanın sonucunda yaralama ya da ölüm vuku bulmuşsa, o zaman failin bilinçli taksir veya adi taksir sebebiyle sorumlu tutulabileceği belirtilmektedir<sup>457</sup>.

Burada uygulanması gereken hükmün TCK'nun 23. maddesinde yer alan “netice sebebiyle ağırlaşmış suç” hali olduğu açıklanmaktadır<sup>458</sup>. TCK md. 23 uyarınca ; *“Bir fiilin, kastedilenden daha ağır veya başka bir neticenin oluşumuna sebebiyet vermesi halinde, kişinin bundan dolayı sorumlu tutulabilmesi için bu netice bakımından en azından taksirle hareket etmesi gerekir”*. Dolayısıyla, fail koşulları olmadan tıbbi araştırmaya yapmaya başlamış ancak kastedilenden daha ağır ve başka bir netice olan yaralama veya ölüm meydana gelmişse bu madde uygulanabilecektir<sup>459</sup>. Bu durumda failin yaptığı tıbbi araştırma ile yaralama ya da ölüm neticesi arasında nedensellik bağı olmalı ve fail en azından taksirle hareket etmiş olmalıdır<sup>460</sup>.

Bununla beraber 90. maddenin beşinci fıkrasında, iyileştirme amacı ve onamın ceza indirimi açısından bir neden sayılmamış olmasının da bir eksiklik olduğu ifade edilmektedir<sup>461</sup>.

90. maddenin ikinci ve üçüncü fıkrasına uygun olarak tıbbi araştırmalar sonucunda ortaya çıkan yaralanma veya ölümlerde ise, beşinci fıkranın uygulanmayacağı açıklanmaktadır. Çünkü, bu durumda meydana gelen yaralama ve öldürme fiilleri hukuka uygun olarak kabul edilen tıbbi araştırmalar sonucunda meydana gelmiştir ve bu durum “mesleğin icrası” kapsamında ele alınmalı, failin taksir derecesinde kusuru

---

<sup>455</sup> şEN, s.2011

<sup>456</sup> şEN, s.2011

<sup>457</sup> şEN, s.2011

<sup>458</sup> şEN, s.2012, MERAN, s.157, ÜNVER, s.173

<sup>459</sup> MERAN, s.157

<sup>460</sup> MERAN, s.157

<sup>461</sup> ÜNVER, s.157

bulunup bulunmadığı incelenmelidir<sup>462</sup>. *Yarsuvat ve Bayraktar* da, 90. maddenin ikinci fıkrasında yer alan koşullara uyulduğu hallerde suçun oluşmayacağını belirtmektedirler<sup>463</sup>. Ancak yine yazarların belirttiği üzere, TCK md. 90/2(d)'de yer alan hüküm uyarınca, TCK md. 90/5'te yer alan yaralamanın TCK md. 90/2 açısından söz konusu olması, ancak zararlı ve kalıcı bir etki meydana gelmesi ile mümkün olacaktır<sup>464</sup>.

TCK md. 90/5'in maddenin dördüncü fıkrası açısından uygulanması ise mümkün değildir. Keza kanun koyucu sadece tıbbi araştırmalarla ilgili olarak düzenleme yapmıştır. TCK md. 90/4'te ele alınan geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulamalar sonucunda meydana gelen yaralama veya ölüm neticelerinde, taksirle ölüme ve yaralamaya sebebiyet verme hükümleri uygulanabilecektir<sup>465</sup>.

#### ***b. TCK'nun 90. Maddesi Kapsamında Tüzel Kişilerin Sorumluluğu***

90. maddenin altıncı fıkrası ise, bu madde kapsamındaki suçların bir tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesi halinde, tüzel kişi hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunacağını düzenlemektedir. TCK'da tüzel kişiler hakkında uygulanacak güvenlik tedbirleri 60. maddede düzenlenmektedir. Bu maddenin birinci fıkrası tüzel kişi aleyhine izin iptali, ikinci fıkrası ise müsadere güvenlik tedbirini öngörmektedir. Dolayısıyla, bir hastane ya da tıbbi müessese yararına TCK'nun 90. maddesinin ihlal edildiği saptandığında, tüzel kişiliğin izin ve ruhsatının iptaline karar verilecektir<sup>466</sup>. Bununla birlikte hastane veya tıbbi müesseselerin hukuka aykırı olarak yapılan tıbbi araştırmadan kaynaklanan doğrudan ya da dolaylı bir yararları yoksa, izin ve ruhsatın iptalinin gündeme gelemeyeceği belirtilmektedir<sup>467</sup>.

Özel hukuk tüzel kişileri bakımından öngörülen ikinci tedbir müsadereyi içerir. Buna göre, tüzel kişi yararına işlenen suçla ilgili olarak müsadere hükmündeki şartlarda

---

<sup>462</sup> ŞEN, s.2012

<sup>463</sup> YARSUVAT, BAYRAKTAR, s.76

<sup>464</sup> YARSUVAT, BAYRAKTAR, s.76-77

<sup>465</sup> ŞEN, s.2013

<sup>466</sup> ŞEN, s.2014

<sup>467</sup> ŞEN, s.2014

gerçekleşmiş ise, o suçla bağlantılı olan eşya ve maddi çıkarların müsaderesine hükmedilecektir<sup>468</sup>.

---

<sup>468</sup> MERAN, s.162

## SONUÇ

Tıp alanında yeni keşifler yapılması ve bu sayede tıbbın gelişmesi insan yaşamının ve sağlığının korunması için zorunluluk taşımaktadır. Tıbbın gelişmesi ise esasen tıbbi araştırmalar aracılığıyla mümkün olmaktadır. Dolayısıyla tıbbi araştırmaların yapılması aşamasında bir yanda insan yaşamı, insan sağlığı ve insan onuru gibi korunması büyük önem taşıyan haklar, diğer yanda ise tıbbi gelişmenin bilime ve insanın geleceğine sağlayacağı büyük faydalar mevcuttur. Esasen, tıbbi buluşların da yine insan sağlığını korumayı veya tedavi etmeyi amaçlaması gerekir. Öyleyse tıbbi gelişmeyi sağlayacak olan tıbbi araştırmaların insan yaşamını ve sağlığını ihlal etmeden, insan onurunu zedelemeyecek bir biçimde yapılması gerekmektedir. Bugün için özellikle genetik araştırmaların hastalıkların tedavisinin bulunması için taşıdığı önem ortadadır. Ancak, tıp ve biyoloji alanındaki çalışmalar, yeni nesillerin alzheimer ya da kanser hastalıkları gibi bugün için çözümsüz hastalıklardan korunmasını ya da yeni tedavi imkanlarının doğmasını sağlayacaktır.

Çalışmamız esnasında da aktarmaya çalıştığımız gibi, insan üzerindeki tıbbi araştırmalar çok boyutlu bir konudur. Öncelikle bu konu tarihsel süreç içerisinde etik boyutu ile ele alınmış ve pek çok uluslararası belgede, tıbbi araştırmaların tâbi olacağı etik kurallar düzenlenmiştir. Özellikle İkinci Dünya Savaşı'ndan sonra, insan sağlığı açısından büyük öneme sahip olan tıp alanındaki araştırmaların kötü amaçlarla kullanılıp suistimal edildiği görülmektedir. Bunun yanında büyük kâr paylarının egemen olduğu ilaç piyasası da, ekonomik çıkarlarını insan haklarının üzerinde tutabilmektedir, tarihte bunun örnekleri görülmüştür. Dolayısıyla uluslararası toplum bu konuyu bildirelerle düzenlemek yolunu seçmiştir. Bunun yanında tıp alanında çalışmalar yapan birtakım uluslararası kuruluşlar da tıbbi araştırmalarda uyulması gereken etik kuralları belirlemek yoluna gitmişlerdir. Bu etik kurallardan en önemlisi olarak da, tıbbi araştırmalara katılacak bireylerin aydınlatılmış ve özgür onamının alınmış olmasıdır. Bu ilke kişinin özerkliği ve kendi geleceğini tayin hakkının bir yansıması olarak karşımıza çıkar. Bu ilkeye uygun davranılabilmesi için, araştırmaya katılacak kişinin araştırmanın içeriği ve sonuçları hakkında geniş bir biçimde bilgilendirilmesi gerekmektedir. Dikkat edilmelidir ki, tıbbi araştırmalar aşamasında söz konusu olan bilgilendirme genel tıbbi uygulamalardakine benzemekle birlikte çok daha detaylı ve geniştir. Ancak bu

detaylı bilgilendirme sonucunda kişi araştırma konusunda aydınlanacak ve artık özgür bir onam verebilecektir.

Tıbbi araştırmalarda uyulacak etik kuralların belirlenmesi yetmemiş, en üstün değer olan insanın etkin bir biçimde korunabilmesi amacıyla, filtre görevi gören bir denetim mekanizmasının ; etik kurulların da hayata geçirilmesi sağlanmıştır. Etik kurullar da esasen araştırma projelerinin en son değerlendirme aşaması olarak karşımıza çıkmaktadır.

Araştırma etiğini de içine alan multidisipliner yapıdaki biyoetiğin son yıllarda artık yerini bir biyohukuk alanına bıraktığı ve insan üzerindeki tıbbi araştırmaların bağlayıcılığı olan uluslararası belgeler ve ulusal kanunlar tarafından düzenlendiği görölmektedir. Bu gelişmenin çok olumlu olduğunu, tıp ve biyoloji alanında insan haklarının ve onurunun korunmasının uluslararası alanda insan haklarını düzenleyen sözleşmelerin bir uzantısı olduğunu kabul etmekle birlikte, biyoetiğin kolayca bir kenara itilmesi de mümkün değildir. Keza, biyohukuka göre daha esnek olan biyoetik kuralların da varlığını koruması, insan deneklerin en etkin şekilde korunması adına bugün için zorunlu gözükmemektedir.

Uluslararası alanda, Türk hukuku açısından büyük önem arz eden sözleşme, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'dir. Bu Sözleşme Türkiye tarafından imzalanmış ve onaylanmıştır, dolayısıyla hukukumuz açısından bağlayıcı niteliktedir. Sözleşmenin biyoloji ve tıp alanında bir çok düzenleme getirdiği ve bununla birlikte tıbbi araştırmalar alanını da düzenlediği görölmektedir. Türk hukuku da 5237 sayılı Yeni Türk Ceza Kanunu'nun yürürlüğe girmesi ile beraber esasen tıbbi araştırmaları düzenleyen çağdaş bir hüküm kazanmıştır. Ancak bu madde hataları ve eksiklikleri de barındırmaktadır. Maddeye ilişkin itirazlarımızı ve önerilerimizi Türk Ceza Kanunu'nu incelerken belirtmiştik. Ancak özellikle çocuk üzerindeki tıbbi araştırmayı düzenleyen Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinin üçüncü fıkrası tartışmaya açıktır. Çocuklar üzerinde yapılacak olan araştırmalarda, Oviedo Sözleşmesi'nde de belirtildiği üzere, araştırmaya katılacak kişi açısından doğrudan bir yarar olmalıdır. TC. Anayasası'nın 90. maddesinin, temel hak ve özgürlükleri düzenleyen uluslararası sözleşmelere kanunlar karşısında tanıdığı üstünlük dolayısıyla ve Oviedo Sözleşmesi de tartışmasız bu nitelikte olduğundan, hukukumuzda tıbbi araştırmaların ancak çocuğa doğrudan bir yarar sağlaması

koşuluyla yapılabileceği bir gerçektir. Bununla birlikte, kanunumuzun sadece çocuklar ile ilgili olarak bir hüküm ihdas etmiş olması ve korunması gereken diğer grupları düzenlememesi de bir eksikliklerdir.

Bunun yanında Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol, Türkiye tarafından imzalanmakla birlikte daha onaylanmamıştır. 1 Eylül 2007 tarihinde yürürlüğe girecek Protokol'ün onaylanmaması bir eksikliklerdir. Protokol'ün özellikle bir çok korunmaya muhtaç grubu düzenlemiş olması, insan yaşamının daha ileri düzeyde korunabilmesi için güvence oluşturmaktadır.

Uluslararası alandaki bu gelişmelere uyum sağlanması gerekmektedir birlikte, iç hukukumuzda yer alan dağınık ve kimi zaman da birbirine karşıt hükümler içeren mevzuatın da düzenlenmesi gerekmektedir. Şunu da belirtmekte fayda vardır ki, Türk Ceza Kanunu'na aykırı hükümler içeren tüzük veya yönetmelikler özel alanları düzenledikleri için halen geçerli olmakla birlikte, Türk Ceza Kanunu sonradan yürürlüğe giren kanun olduğu için bir aykırılık durumunda uygulanacak olan hukuk normlarını içermektedir.

Yine Türk Ceza Kanunu'nun geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulamaları içeren 90. maddesinin dördüncü fıkrası da, bilinç kaybı ya da aciliyet durumu gibi hallerde onam verme yetkisinin kimde olduğunu düzenlememektedir. Bunun yanında, yine bu fıkra uyarınca, çocuklar üzerindeki geçerlilik kazanmamış tıbbi uygulamalarda onam konusu da açıkça düzenlenmemiştir. Bu eksiklerin giderilmesi gerekmektedir. 90. maddenin beşinci fıkrası da haksızlıklara yol açabilecek karışık bir düzenlemeyi barındırmaktadır, bunun da gözden geçirilmesi gerekir.

Son olarak belirtmek gerekir ki, Türk Ceza Kanunu kapsamında yer alan, tıbbi araştırmaları içeren düzenlemeler ceza hukukunun ilkelerine sadık kalınmak suretiyle, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ile uyumlu hale getirilmelidir. Tıbbi araştırmaları düzenleyen ilkelerin, ayrıntılı olmaları dolayısıyla ceza kanununda yer alması pek mümkün gözükmemektedir. Kanaatimizce, bu geniş ve detaylı konuya ilişkin düzenlemeler genel hatları ile ceza kanununda yer almalı, ancak diğer konular ve özellikle de etik kurulların rolü bir kanun kapsamında düzenlenmelidir.

**KAYNAKÇA****I. GENEL ESERLER**

**AKAD Mehmet, DİNÇKOL Abdullah**, 1982 Anayasası Madde Gerekçeleri ve Maddelerle İlgili anayasa Mahkemesi Kararları, İstanbul, 1998

**AKARSU Bedia**, Felsefe Terimleri Sözlüğü, İstanbul, 1998

**AYAN Mehmet**, Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara, 1991

**AYDIN Erdem**, Tıp Etiğine Giriş, Ankara, 2001

**BAYRAKTAR Köksal**, Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu, İstanbul, 1972

**ÇİLİNGİROĞLU Cüneyt**, Tıbbi Müdahaleye Rıza, İstanbul, 1993

**DONAY Süheyl, KAŞIKÇI Mahmut**, En Son Değişikliklerle Açıklamalı ve Karşılaştırmalı Türk Ceza Kanunu, İstanbul, 2005

**ERMAN Barış**, Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu, Ankara, 2003

**GEMALMAZ Mehmet Semih**, Ulusalüstü İnsan Hakları Belgeleri (Uluslararası ve Bölgesel Sistemler), İstanbul, 2000

**GROMB Sophie**, Le Droit de l'Expérimentation Sur l'Homme, Paris, 1992

**HAKERİ Hakan**, Tıp Hukuku, Ankara, 2007

**HENNEAU-HUBLET Christiane**, L'Activité Médicale et le Droit Pénal, LGDJ, Paris, 1987

**KÖNIG, Damian** ; Le Droit Face à l'Ethique Dans le Domaine des Thérapies Géniques, Berne, 2002

**MANTOVANI Ferrando**, Diritto Penale Parte Speciale I, Delitti Contro La Persona, Seconda Edizione, 2005, Padova

**MOREAU Jacques, TRUCHET Didier**, Droit de la Santé Publique, 5<sup>e</sup> Ed., Paris, 2000

**MERAN Necati**, Yeni Türk Ceza Kanunu'nda Kişilere Karşı Suçlar, Ankara, 2005

**ÖZGENÇ İzzet**, Türk Ceza Kanunu Gazi Şerhi, Ankara, 2005

**PARLAR Ali, HATİPOĞLU Muzaffer**, 5237 Sayılı TCK'da Özel ve Genel Hükümler Açısından Asliye Ceza Davaları, Ankara, 2007

**POLAT Oğuz**, Tıbbi Uygulama Hataları, Ankara, 2005

**SPRUMONT Dominique**, La Protection des Sujets de Recherche, Berne, 1993

**TAŞKIN Ahmet**, Organ ve Doku Nakillerinde Hekimin Cezai Sorumluluğu, Ankara, 1997

**YENERER ÇAKMUT Özlem**, Tıbbi Müdahaleye Rızanın Ceza Hukuku Açısından İncelenmesi, İstanbul, 2003

## II. MAKALELER

**BAYRAKTAR Köksal**, “Hukuk ve Tıbbi Etik”, Tıbbi Etik Yıllığı I, Yayınlayan : Arslan Terzioğlu, İstanbul, 1991, s.70-72

**CİN Onursal**, “Yerel ve Uluslararası Yasal Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, Kamu Hukuku Arşivi, Kasım 2005, s.199-201

**CİN Onursal**, “İnsan Üzerinde Yapılan Deneylere TCK Tasarısı Yaklaşımı, Hukuki Perspektifler Dergisi, Sayı 2, Sonbahar, 2004, s.168-172

**EROĞLU Lütfiye**, “İlaç ve Tıbbi Etik”, Tıbbi Etik Yıllığı VII/VIII, Yayınlayan : Arslan Terzioğlu, İstanbul, 1991, s.30-39

**EVIN Claude**, “Les Droits Des Malades”, Pouvoirs, Le Pouvoir Médical, No : 89, 1999, s.15-30



**GELAL Ayşe**, “Yeni İlaç Geliştirmesi”, Türk Farmokoloji Derneği Bülteni, Sayı 85, Temmuz-Eylül 2005, s.7-9

**İSKİT Alper B.**, Etik Kurulların Oluşumu, Gelişimi ve İşlevleri, Hacettepe Tıp Dergisi, 2005, Cilt 36, Sayı 3, s.129-134

**JOBIN Guy**, “La Normativité de la Bioéthique : Sa Structure et Son Développement”, Ethique Médicale, Bioéthique et Normativité, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Paris, 2003, s. 11-21

**KABOĞLU İbrahim Özden**, “Bilim ve Sanat Özgürlüğü”, İnsan Hakları, İstanbul, 2000, s.121-135

**KAPLAN Yavuz**, “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi”, Milletlerarası Hukuk ve Milletlerarası Özel Hukuk Bülteni, Prof.Dr.Sevin Toluner’e Armağan, Yıl 24, Sayı 1-2, 2004, s.523-551

**KAŞIKÇI Osman**, “İnsan Genomu Projesi’nin Etik Açısından Değerlendirilmesi”, Sağlık Hukuku Sempozyumu Erzincan 15-16 Mayıs 2006, Yay. Hazırlayanlar : Doç.Dr. Cem BAYGIN, Yrd.Doç.Dr.Metin UÇAR, Yrd.Doç.Dr. Yusuf BÜYÜKAY, Yetkin, Ankara, 2007, s.147-175

**KATOĞLU Tuğrul**, “Türk Hukukunun Bir Parçası Olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”, AÜHFD, Yıl 2006, Cilt 55, Sayı 1, s.157-193

**KNOPPERS Bartha Maria, MBULU Henri**, “Introduction Générale”, Ethique Médicale, Bioéthique et Normativité, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Paris, 2003, s.3-9

**KOSLOVSKİ Peter**, çev. Çetin Türkyılmaz, “Etik ve Hekimlik Sanatı”, Etik ve Meslek Etikleri, Türkiye Felsefe Kurumu, Ankara, 2000, s.35-53

**LAMBERT Pierre**, “Liberté Scientifique et Droits de l’Homme”, Mélanges Offerts à Silvio Marcus Helmons, Bruxelles, 2003, s.175-182

**LAUDY Danielle**, “Le Consentement à la Recherche Médicale : Un Espace Public de Cohabitation Périlleuse Entre le Droit et l’Ethique”, *Ethique Médicale, Bioéthique et Normativité*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Paris, 2003, s.133-144

**LEWIS Penney**, “Procedures That Are Against The Medical Interests of Incompetent Adults”, *Oxford Journal Of Legal Studies*, Vol.22, No.4, Winter 2002, s.575-618

**MELLİ Mehmet, KAYAALP S. Oğuz**, “Etik Kurullar”, *Toplum ve Hekim*, Kasım-Aralık 2004, Cilt : 19, Sayı : 6, s.441-447

**MEULDERS-KLEIN Marie-Thérèse**, “Biomédecine, Famille & Droits de l’Homme : Une Même Ethique Pour Tous ?”, *Revue Trimestrielle Des Droits de l’Homme*, 11<sup>ème</sup> Année, No : 43, 1<sup>er</sup> Juillet, 2000, s.429-452

**MOUTEL Grégoire, HERVE Christian**, “Nouvelles Normativités et Recherche en Ethique Médicale : Conclusion et Synthèse”, *Ethique Médicale, Bioéthique et Normativité*, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Paris, 2003, s.213-221

**OBERDOFF Henri**, “La Dignité de la Personne Humaine Face Aux Progrès Médicaux”, *Mélanges en l’Honneur du Professeur Gustave Deiser, Droit Public*, Presses Universitaires de Grenoble, 1995, s.379-392

**PETEK Hasan**, “Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması”, *Legal Hukuk Dergisi*, Ocak 2007, Yıl : 5, Sayı : 49, s.45-82

**SCHREIBER Hans-Ludwig, Çev.Veli Özer ÖZBEK**, “İnsanlarda Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Fayda-Risk Tartımı”, *Tıp ve Ceza Hukuku, Karşılaştırmalı Güncel Ceza Hukuku Serisi (2), Proje Yöneticisi Kayıhan İÇEL*, 2004, Ankara, s.81-91

**ŞEN Ersan**, “İnsan Üzerinde Deney Yapma Suçu (TCK m.90)”, *İstanbul Barosu Dergisi*, Cilt 79 Kasım-Aralık, Sayı 2005/6, s.2000-2014

**TERZİOĞLU Arslan**, “Etik Açısından İnsanlar, Hayvanlar Üzerinde Deneyler ve Kopyalama Yöntemleri”, Tıbbi Etik Yıllığı VII/VIII, Yayınlayan : Arslan Terzioğlu, İstanbul, 1999, s.1-14

**ÜNVER Yener**, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, Sağlık Hukuku ve Yeni Türk Ceza Kanunu’ndaki Düzenlemeler, Sempozyum No:1, İstanbul, 2007, s.150-183

**WOLF Manuel, MOUTEL Grégoire**, “Recherche Médicale : Qui le Consentement Protège-t-Il?”, Ethique Médicale, Bioéthique et Normativité, sous la direction de Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Paris, 2003, s.23-31

**YARSUVAT Duygun, BAYRAKTAR Köksal**, “Yeni Türk Ceza Kanunundaki Bazı Suçlar Karşısında Tıbbi Uygulamaların Durumu”, Prof.Dr. Erden Kuntalp’e Armağan, Cilt II Kamu Hukuku, Yıl : 3, Sayı : 2004/2, s.63-86

**ZEVKLİLER Aydın**, “Tedavi Amaçlı Müdahalelerde Kişilik Hakkına Saldırının Sonuçları”, Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 1983, Sayı 1, s.1-37

### **III. RAPORLAR VE BROŞÜRLER**

**Biyotıbbi Araştırmalara İlişkin Ek Protokol Hakkında Açıklayıcı Rapor**  
(<http://conventions.coe.int>)

**Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği Elkitabı**, Dünya Hekimler Birliği Etik Birimi, 2005, çev. Dr.Murat Civaner

**İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor**  
(<http://conventions.coe.int>)

**TC. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu** (<http://www.saglik.gov.tr>)

**Türk Ceza Kanunu, Hekimler ve Sağlık Ortamına İlişkin Maddeleri Yorum, Öneri ve Eleştiriler, Türk Tabipleri Birliği Yayınları, Yayına Hazırlayanlar : Ziyet Özçelik, Ümit Biçer, Nisan, 2005**

**UYGUR Gülriz, SANCAR Türkan Yalçın**, Türkiye’de Etik ve Araştırmayla İlgili Ulusal Düzenlemeler, Avrupa Toplulukları Resmi Yayınlar Bürosu, Brüksel, 2005

#### **IV. İNTERNET KAYNAKLARI**

<http://www.tbmm.gov.tr>

<http://www.history.nih.gov>

<http://www.legifrance.gouv.fr>

<http://www.cioms.ch>

<http://www.tipterimleri.com>

<http://www.wma.net>

<http://www.thalidomideworldwide.com>

<http://www.thalidomide.ca>

<http://www.cdc.gov>

<http://portal.unesco.org>

<http://www.fhi.org>

<http://conventions.coe.int>