T.C
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
KAMU HUKUKU ANABİLİM DALI
DOKTORA TEZİ

KAMU HUKUKU AÇISINDAN KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI

Makbule Mine TURHAN

Danışman
Prof. Dr. Meltem KUTLU GÜRSEL

2010

DOKTORA
TEZ ONAY SAYFASI

2003800300

Üniversite : Dokuz Eylül Üniversitesi

Enstitü : Sosyal Bilimler Enstitüsü

Adı ve Soyadı : Makbule Mine TURHAN

Tez Başlığı : Kamu Hukuku Açısından Klinik İlaç Araştırmaları

Savunma Tarihi : 15.09.2010

Danışmanı : Prof.Dr.Meltem KUTLU GÜRSEL

JÜRİ ÜYELERİ

Ünvanı, Adı, Soyadı	Üniversitesi	İmza
Prof.Dr.Meltem KUTLU GÜRSEL	-DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ	.....
Prof.Dr.Durmuş TEZCAN	-İSTANBUL KÜLTÜR ÜNİVERSİTESİ	.....
Doç.Dr.Oğuz SANCAKDAR	-DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ	.....
Prof.Dr.Şeref ERTAŞ	-YAŞAR ÜNİVERSİTESİ	.....
Prof.Dr.Ali ULUSOY	-YAŞAR ÜNİVERSİTESİ	.....

Makbule Mine TURHAN tarafından hazırlanmış ve sunulmuş "**Kamu Hukuku Açısından Klinik İlaç Araştırmaları**"başlıklı Doktora Tezi olarak (X)oybirliği ( )oyçokluğu ile kabul edilmiştir.

Prof.Dr. Utku UTKULU
Enstitü Müdürü

YEMİN METNİ

Doktora Tezi olarak sunduğum "**Kamu Hukuku Açısından Klinik İlaç Araştırmaları** " adlı çalışmanın, tarafımdan, bilimsel ahlak ve geleneklere aykırı düşecek bir yardıma başvurmaksızın yazıldığını ve yararlandığım eserlerin kaynakçada gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

Tarih

..../..../.....

Makbule Mine TURHAN

İmza

ÖZET

Doktora Tezi

Kamu Hukuku Açısından Klinik İlaç Araştırmaları

Makbule Mine TURHAN

Dokuz Eylül Üniversitesi
Sosyal Bilimler Enstitüsü
Kamu Hukuku Anabilim Dalı
Kamu Hukuku Programı

Tezimizin konusu "Kamu Hukuku Açısından Klinik İlaç Araştırmaları"dır. Tez çalışmamız üç bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde, konu ile ilgili ana kavramlar tanıtılmaktadır. Klinik ilaç araştırmaları, "insan üzerinde yapılan tıbbi araştırma" niteliğindedir. Bu nedenle, öncelikle "insan üzerinde yapılan tıbbi araştırma" kavramı ve insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmanın tarihsel gelişimi üzerinde durulmaktadır. Daha sonra "ilaç" ve "klinik ilaç araştırması" kavramları, klinik ilaç araştırmasının tarihsel gelişimi, klinik araştırmalarla ile ilgili temel uluslararası belgeler ile Türk Hukukunda konu ile ilgili mevzuat incelenmektedir. Ayrıca, klinik ilaç araştırmanın önemi ve klinik ilaç araştırmalarında devletin rolü, klinik ilaç araştırmasının hukuki niteliği ele alınmaktadır. Bunun yanısıra, konunun İdare Hukuku açısından önemi ortaya konulmaktadır. Son olarak, klinik ilaç araştırmasının sınıflandırılması ve aşamaları incelenmektedir.

İkinci bölümünde, uluslararası belgeler ışığında klinik ilaç araştırmalarına ilişkin temel ilkeler incelenmektedir. Daha sonra bu ilkeler çerçevesinde, klinik ilaç araştırmalarında denek olan kişilerin hakları ele alınmaktadır. İkinci bölümde ayrıca, klinik ilaç araştırmasının koşulları ayrıntılı olarak anlatılmaktadır.

Üçüncü ve son bölümünde, klinik ilaç araştırmalarında destekleyici tarafından yapılan iç denetim, idari denetim ve yargısal denetim anlatılmaktadır. Bu bölümde ayrıca, klinik ilaç araştırmalarında deneklerin

sigortalanması konusuna yer verilmektedir. Son olarak, araştırma deneklerinin sigorta kapsamı dışında kalan veya sigortadan karşılanamayan zararları bakımından idarenin sorumluluğu konusu ele alınmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Klinik İlaç Araştırmaları, Etik Kurullar, İnsan Deneklerin Haklarının Korunması, Sağlık Hakkı, İdarenin Sorumluluğu.

ABSTRACT

Doctoral Thesis

Clinical Drug Trials From the Public Law Perspective

Makbule Mine TURHAN

Dokuz Eylül University
Institute of Social Sciences
Department of Public Law
Public Law Program

The subject of our thesis is "Clinical Drug Trials From the Public Law Perspective". Our thesis consists of three parts. In the first part, main concepts related to the subject of the thesis are introduced. "Clinical drug trial" is a kind of medical research on humas. Therefore, first of all, the concept of "medical research on humans" and a brief history of medical research on humans are explained. Then, concepts of "drug" and "clinical drug trial", the historical development of clinical drug trials, basic international documents related to clinical trials and the relevant legislation in the Turkish Law are examined. Moreover, the importance of clinical drug trials, the role of the state in clinical drug trials and the legal character (nature) of clinical drug trial are discussed. The importance of the subject from the Administrative Law perspective is emphasized. Finally in this part, the classification and the phases of clinical drug trials are examined.

In the second part, the basic principles related to clinical drug trials are discussed in the light of relevant international documents. Then, the rights of human subjects in clinical drug trials are examined in terms of these principles. Furthermore, the conditions of clinical drug trial are explained in detail.

In the third and the last part, the internal control conducted by the sponsor, supervision by the administrative government and the judicial review are explained. Moreover, the insurance for the research subjects in clinical drug trials is explained in detail. Finally, the liability of the administrative

government is discussed for the damages (harms) of research subjects which are out of the insurance coverage and which are can not reimbursed from the insurance.

Key Words: Clinical Drug Trials, Research Ethics Committees, Protection of the Rights of Human Subjects, The Right to Health, Liability of the Administrative Government.

KAMU HUKUKU AÇISINDAN
KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY SAYFASI……ii
YEMİN METNİ.....iii
ÖZET.....iv
ABSTRACT.....vi
İÇİNDEKİLER.....viii
KISALTMALAR.....xiv

GİRİŞ…….……..1

BİRİNCİ BÖLÜM
BİR TIBBİ ARAŞTIRMA OLARAK KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASI KAVRAMI

I. GENEL OLARAK TIBBİ ARAŞTIRMA…….....4

A. TIBBİ ARAŞTIRMA KAVRAMI…… 4
B. TIBBİ ARAŞTIRMA KAVRAMININ YAKIN KAVRAMLARLA KARŞILAŞTIRILMASI……... 10
C. TIBBİ ARAŞTIRMANIN TARİHSEL GELİŞİMİ…….. 19

II. GENEL OLARAK KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASI……... 23

A. İLAÇ ve ARAŞTIRMA İLACI KAVRAMLARI…… 23
B. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASININ TANIMI…… 27
C. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASININ TARİHSEL GELİŞİMİ…… 30
D. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASININ TEMEL HUKUKİ DAYANAKLARI.. 35
   1. Klinik İlaç Araştırmaları ile İlgili Temel Uluslararası Belgeler……..... 35
      a. Bağlayıcı Nitelikteki Uluslararası Belgeler…….. 35
      b. Tavsiye Niteliğindeki Uluslararası Belgeler……..40

2. Türk Hukukunda Klinik İlaç Araştırmaları ile İlgili Temel Mevzuat…..... 45
a. Anayasal ve Kanuni Düzenlemeler……... 45
b. İdari Düzenlemeler……..... 50
E. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARININ ÖNEMİ…… 50
F. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINDA DEVLETİN ROLÜ……..... 54
a. Klinik İlaç Araştırmalarının Düzenlenmesi (Düzenleyici Rol)……... 59
b. Klinik İlaç Araştırmalarının Yürütülmesi (Üstlenici Rol)……... 60
c. Klinik İlaç Araştırmalarının Desteklenmesi (Destekleyici Rol)……..62
d. Klinik İlaç Araştırmalarının Denetlenmesi (Denetleyici Rol)…….....63

G. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARININ HUKUKİ NİTELİĞİ……... 64
H. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARININ SINIFLANDIRILMASI…….. 68
a. Araştırmanın Amacına Göre Klinik İlaç Araştırmaları (Tedavi Amaçlı Araştırmalar-Tedavi Amaçlı Olmayan Araştırmalar)…..…….....69
b. Veri Toplama Yöntemine Göre Klinik İlaç Araştırmaları (Gözlemsel Araştırmalar-Girişimsel Araştırmalar)……..... 78
c. Araştırma Merkezinin Sayısına Göre Klinik İlaç Araştırmaları (Tek Merkezli Araştırmalar-Çok Merkezli Araştırmalar)……... 82
İ. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASININ AŞAMALARI……... 83

İKİNCİ BÖLÜM

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINA HAKİM OLAN TEMEL İLKELER ÇERÇEVESİNDE İNSAN DENEKLERİN HAKLARI ve KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASININ KOŞULLARI

I. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINA HAKİM OLAN TEMEL İLKELER. 86

A. İRADE ÖZERKLİĞİNE SAYGI İLKESİ..... 87
B. ZARARSIZLIK (ZARAR VERMEME) İLKESİ..... 93
C. YARARLILIK (YARAR SAĞLAMA) İLKESİ.....97

D. ADALET İLKESİ.....102

II. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINA HAKİM OLAN TEMEL İLKELER ÇERÇEVESİNDE İNSAN DENEKLERİN HAKLARI..... 107

A. YAŞAMA HAKKI..... 108
B. SAĞLIK HAKKI.....115
C. ÖZEL YAŞAMA SAYGI HAKKI ve KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI HAKKI..... 120
1. Özel Yaşama Saygı Hakkı..... 120
2. Kişisel Verilerin Korunması Hakkı..... 124
D. VÜCUT BÜTÜNLÜĞÜNÜN KORUNMASI HAKKI.....136
E. İNSAN DENEKLERİN HAKLARI KARŞISINDA BİLİMSEL ARAŞTIRMA ÖZGÜRLÜĞÜ.....141

III. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASININ KOŞULLARI..... 152

A. GENEL OLARAK.....152
B. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASI İZNİ..... 154
1. Araştırma İzni Verilmesinde Yetki Unsuru..... 154
a. Sağlık Bakanlığı.....154
b. Etik Kurullar..... 155
aa. Genel Olarak.....155
bb. Etik Kurulların Kuruluşu ve Yapısı.....157
cc. Etik Kurulların Görev ve Yetkileri.....161
dd. Etik Kurulların İdari Teşkilat İçindeki Yeri..... 163
ee. Etik Kurulların Kararlarının Hukuki Niteliği..... 169
ff. Etik Kurulların Denetlenmesi.....171
2. Araştırma İzninin Hukuki Niteliği.....172
3. Araştırma İzni İçin Gerekli Koşullar..... 174
a. İzin Başvurusu..... 174
b. Araştırmacının, Destekleyicinin ve Araştırma Deneğinin Nitelikleri..... 176

aa. Araştırmacı..... 176
bb. Destekleyici (Sponsor)..... 178
cc. Araştırma Deneği..... 180
c. Araştırma Protokolü Hazırlanması..... 182
d. Araştırma Broşürü Hazırlanması..... 186
e. Araştırma Ürününün (İlacının) İmalatı veya İthalatı İzni..... 189
f. Risk-Yarar Değerlendirmesi..... 190
g. Araştırmanın Finansmanı..... 197
h. Araştırma Deneklerinin Sigortalanması..... 202
C. ARAŞTIRMA DENEĞİNİN BİLGİLENDİRİLMESİ (AYDINLATILMASI)..... 202
1. Bilgilendirme (Aydınlatma) Kavramı..... 202
2. Bilgilendirmeyi Yapacak Kişi..... 203
3. Bilgilendirmenin Zamanı ve Şekli..... 204
4. Bilgilendirmenin İçeriği ve Kapsamı..... 207
5. Bilgilendirme Yükümlülüğünün Yerine Getirilmemesinin Sonuçları..... 212
D. ARAŞTIRMA DENEĞİNİN BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZASININ ALINMASI..... 213
1. Bilgilendirilmiş Rıza (Aydınlatılmış Onam) Kavramı..... 213
2. Rıza Ehliyeti..... 215
a. Genel Olarak..... 215
b. Çocuklar Üzerinde Yapılan Klinik İlaç Araştırmaları..... 216
c. Kısıtlılar Üzerinde Yapılan Klinik İlaç Araştırmaları..... 225
d. Acil Durumlarda Yapılan Klinik İlaç Araştırmaları..... 229
3. Rızanın Zamanı ve Şekli..... 231
4. Rızanın İçeriği ve Kapsamı..... 233

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARININ DENETİMİ, DENEKLERİN SİGORTALANMASI ve UĞRADIKLARI ZARARLARDAN İDARENİN SORUMLULUĞU

I. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARININ DENETİMİ.....235

1. DESTEKLEYİCİNİN İÇ DENETİMİ..... 235
2. İDARİ DENETİM..... 239
3. YARGISAL DENETİM..... 246

II. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINDA DENEKLERİN SİGORTALANMASI ZORUNLULUĞU İLKESİ..... 248

A. GENEL OLARAK..... 248
B. DESTEKLEYİCİNİN SİGORTA YAPTIRMA YÜKÜMLÜLÜĞÜ.....253
1. Genel Olarak.....253
2. Sigortanın Konusu ve Kapsamı..... 255
3. Sigortanın Türü.....257
4. Sigorta Bedeli..... 259
5. Sigortanın Süresi.....260
C. ETİK KURULA SİGORTA POLİÇESİNİN VERİLMESİ YÜKÜMLÜLÜĞÜ..... 261
D. SİGORTACININ TÜRKİYE'DE FAALİYETTE BULUNMASI ZORUNLULUĞU..... 265

III. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINDA ZARAR KAVRAMI..... 268
1. Maddi Zarar..... 269
2. Manevi Zarar..... 275

IV. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINDAN DOĞAN ZARARLARIN ÖNCELİKLE SİGORTADAN KARŞILANMASI İLKESİ..... 280

V. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINDA DENEKLERİN SİGORTA BEDELİNİ AŞAN veya SİGORTA KAPSAMI DIŞINDA KALAN ZARARLARINDAN DOLAYI İDARENİN SORUMLULUĞU.....281

A. SORUMLULUĞUN HUKUKİ DAYANAĞI..... 281
B. SORUMLULUĞUN GENEL KOŞULLARI.....283
1. İdari Davranış (Faaliyet).....283
2. Zarar.....284
3. Nedensellik Bağı.....285
C. SORUMLULUĞUN TÜRLERİ.....288
1. İdarenin Kusura Dayanan Sorumluluğu..... 287
a. Hizmet Kusuru..... 287
aa. Sağlık Bakanlığı'nın Klinik İlaç Araştırmalarını Denetleme Faaliyetlerinden Doğan Hizmet Kusuru..... 288
bb. Araştırmanın Yapıldığı Kamu Hastanesinin Klinik İlaç Araştırmalarını Denetleme Faaliyetlerinden Doğan Hizmet Kusuru... 292
cc. İdarenin Destekleyici Olarak Hizmet Kusuru.....299
dd. Kamu Personeli Olan Araştırmacı Hekimin Kusurundan Dolayı İdarenin Kusurlu Sorumluluğu..... 304
b. Hizmet Kusurunun Ağırlığı (Yoğunluğu) Sorunu.....309
2. İdarenin Kusursuz Sorumluluğu.....311

SONUÇ.....316
KAYNAKÇA..... 338

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AİHM	Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi
AİHS	Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi
AÜHFD	Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
AÜHFY	Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları
AÜSBFD	Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi Dergisi
AY	Anayasa
AYİM	Askeri Yüksek İdare Mahkemesi
AYİMD	Askeri Yüksek İdare Mahkemesi Dergisi
AYM	Anayasa Mahkemesi
Bkz.	Bakınız
BM	Birleşmiş Milletler
C.	Cilt
CFR	Code of Federal Regulations
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
D.D.	Danıştay Dairesi
D.İ.D.D.G.K.	Danıştay İdari Dava Daireleri Genel Kurulu
DEÜHFD	Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
DPT	Devlet Planlama Teşkilatı
E.	Esas
EC	European Commission
Ed.	Editör
EJHL	European Journal of Health Law
FDA	Food and Drug Administration
HHY	Hasta Hakları Yönetmeliği
Iss.	Issue
İHBS	İnsan Hakları Biyotıp Sözleşmesi

İKUK	İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
IRB	Institutional Review Board
İÜHFY	İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları
K.	Karar
KAHY	Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
M.Ö.	Milattan Önce
M.S.	Milattan Sonra
md.	madde
Mük.	Mükerrer
N.	Number
OJ	Official Journal of the European Union
RG	Resmi Gazete
s.	Sayfa
S.	Sayı
TBMM	Türkiye Büyük Millet Meclisi
TCK	Türk Ceza Kanunu
TODAİE	Türkiye ve Orta Doğu Amme İdaresi Enstitüsü
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
UM	Uyuşmazlık Mahkemesi
US	United States
UNESCO	Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Kurumu
Vol.	Volume
Y.	Yıl
YSŞ	Yüksek Sağlık Şurası

GİRİŞ

Günümüzde, bilimin ve teknolojinin hızla ilerlemesi, sağlık alanında da önemli gelişmelerin kaydedilmesine neden olmaktadır. Yapılan bilimsel araştırmalarla, yeni tedavi yöntemleri geliştirilmekte ve geçmişte tedavi edilemeyen birçok hastalığın çaresi bulunmaktadır. Bu nedenle, tıbbi araştırmaların önemi her geçen gün daha da artmaktadır. Özellikle insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar, tıp biliminin ilerlemesinde, olmazsa olmaz unsurlardan biri olarak kabul edilmektedir.

Klinik ilaç araştırmaları insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalardandır. Çalışmamızın kapsamı klinik ilaç araştırmaları ile sınırlıdır. Bu nedenle insanlar üzerinde yapılan diğer tıbbi araştırmalar ile hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar konumuzun kapsamı dışında tutulacaktır. Çalışmamızın amacı, klinik ilaç araştırmalarını, kamu hukuku açısından ele alarak, bu konudaki temel uluslararası belgeleri, Türk Hukukunda konu ile ilgili mevzuatı ve uygulamada karşılaşılan sorunları inceleyerek çözümler bulmaya çalışmaktır. Bu bağlamda çalışmamızın asıl hedefi, klinik ilaç araştırmalarında denek olan kişilerin haklarını ve bu hakların korunması için devlete düşen görevleri ortaya koymak ve bu konuda idarenin sorumluluğunu incelemektir. Bu nedenle, konunun ceza hukuku boyutu, çalışmamızın kapsamı dışında tutulmuştur.

Sağlık hakkı kapsamında, devletin öncelikli görevi, kişilerin ve toplumun sağlığını korumak ve iyileştirmektir. Devlet bu görevini gerçekleştirmek için, hastalıklar hakkında (etkileri, istatistiki bilgileri vs.) araştırmalar yapmak ve hastalıklarla ilgili olarak daha etkili teşhis ve tedavi yöntemleri geliştirmek veya hastalıkları oluşturan etkenleri tespit edip ortadan kaldırmak ve kişileri bu hastalıklardan korumakla görevlidir. Bu bağlamda, devlet, vatandaşlarının iyi kalitede, güvenilir ve etkin ilaçlara erişmesini sağlamakla da yükümlüdür. Çünkü ilaçlar, her türlü koruyucu, tedavi edici ve rehabilite edici sağlık hizmetlerinde kullanılmaktadır ve dolayısıyla kişilerin ve toplumun sağlığının korunmasında ve

iyileştirilmesinde ilaçların önemli bir rolü vardır. Toplumda sağlık standartlarının iyileştirilmesi ve yükseltilmesi için, devlet tarafından ilaçların geliştirilmesi ve/veya geliştirilmesinin sağlanması, insanların kullanımına sunulması ve herkes için erişilebilir olması şarttır. Güvenilir ve etkin ilaçların sağlanabilmesi için ise, klinik ilaç araştırmalarına ihtiyaç vardır. Çünkü klinik ilaç araştırması sürecinden geçerek ruhsatlandırılmayan hiçbir ilaç piyasaya sürülemez. Diğer bir ifadeyle, insanları hastalıklardan koruyacak ya da hastalıklara çare olacak ilaçların ruhsatlandırılarak piyasaya sürülebilmeleri için, klinik araştırma evresinin başarı ile tamamlanmış olması gerekir. Dolayısıyla, klinik ilaç araştırmaları olmadan, ilaçların geliştirilmesi mümkün değildir. Bu bağlamda, klinik ilaç araştırmalarının, kişilerin ve toplumun sağlığı açısından önemi büyüktür.

Ancak diğer taraftan, klinik ilaç araştırmalarında denek olan kişilerin de korunması gerekmektedir. Çünkü, klinik ilaç araştırmalarının, araştırmada denek olan kişilerin sağlığı üzerinde ne gibi etkiler yaratacağı önceden tam olarak bilinemez. Dolayısıyla, bu tür araştırma faaliyetleri, deneklerin sağlığı açısından riskli faaliyetlerdir. Bu nedenle, denek olan kişilerin korunması için en üst düzeyde özen ve dikkatin gösterilmesi zorunludur. Denek olan kişilerin sağlığı, bilim ve kamu yararı uğruna feda edilemez. Bu bağlamda, devletin klinik ilaç araştırmalarındaki rolü çok önemlidir. Devlet, deneklerin haklarının korunması için uluslararası standartlarda düzenlemeler yapmak ve gerektiğinde araştırma faaliyetlerine müdahale ederek gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.

Çalışmamız üç bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde, konu ile ilgili ana kavramlar tanıtılmaktadır. Klinik ilaç araştırması, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalardan olduğu için, öncelikle “insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırma” kavramı üzerinde durulmakta ve bu konudaki temel uluslararası belgelerin hazırlanmasına neden olan tarihteki çok önemli olaylar ele alınmaktadır. Daha sonra, “ilaç” ve “klinik ilaç araştırması” kavramları, klinik ilaç araştırmasının tarihsel gelişimi, klinik araştırmalarla ile ilgili temel uluslararası belgeler ile Türk Hukukunda konu ile ilgili mevzuat incelenmektedir. Ayrıca, klinik ilaç araştırmanın önemi ve klinik ilaç araştırmalarında devletin rolü, klinik ilaç araştırmasının hukuki

niteliği ele alınarak, konunun İdare Hukuku açısından önemi ortaya konulmaktadır. Son olarak, klinik ilaç araştırmasının sınıflandırılması ve aşamaları incelenmektedir.

Çalışmamızın ikinci bölümünde, uluslararası belgeler ışığında klinik ilaç araştırmalarına ilişkin temel ilkeler incelenmektedir. Daha sonra bu ilkeler çerçevesinde, klinik ilaç araştırmalarında denek olan kişilerin hakları ele alınmaktadır. İkinci bölümde ayrıca, klinik ilaç araştırmasının koşulları ayrıntılı olarak anlatılmaktadır.

Çalışmamızın üçüncü ve son bölümünde, klinik ilaç araştırmalarında destekleyici tarafından yapılan iç denetim, idari denetim ve yargısal denetim incelenmektedir. Bu bölümde ayrıca, klinik ilaç araştırmalarında deneklerin araştırmadan dolayı uğrayabilecekleri zararlara karşı sigortalanması konusu üzerinde durulmaktadır. Son olarak, araştırma deneklerinin sigorta kapsamı dışında kalan veya sigortadan karşılanamayan zararları bakımından idarenin sorumluluğu konusu ele alınmaktadır. Klinik ilaç araştırmalarında özel hukuk kişilerinin sorumluluğu ise, özel hukuk hükümlerine tabi olduğundan, tez konumuzun kapsamı dışındadır.

BİRİNCİ BÖLÜM

BİR TIBBİ ARAŞTIRMA OLARAK KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASI KAVRAMI

I. GENEL OLARAK TIBBİ ARAŞTIRMA

A. TIBBİ ARAŞTIRMA KAVRAMI

Tıp biliminin iki işlevi vardır. Bunlardan ilki hastalıkların teşhisi, tedavisi ve kişilerin hastalıklardan korunması; ikincisi ise bilimsel araştırmalar yapılması ve elde edilen yeni bilgilerin insanlığın hizmetine sunulmasıdır[1]. Tıp biliminin ilerlemesi için tıbbi araştırmaların yapılması şarttır[2]. Çünkü günümüzde kabul görmüş tıbbi tedavi yöntemleri, geçmişte yapılan tıbbi araştırmalara dayanmaktadır[3]. Özellikle insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar olmadan, tıp biliminde yeni bilgilerin elde edilmesi, ilerleme kaydedilmesi mümkün değildir[4]. Yeni tedavi yöntemlerinin, kabul görmüş tedavi yöntemi olarak insanlar üzerinde güvenle uygulanabilmesi için, bunların önceden insanlar üzerinde sistemli ve kontrollü bir şekilde denenmiş olması

[1] **AYDIN Erdem,** Tıp Etiğine Giriş, Pegem A Yayınevi, Ankara Şubat 2001, s.157

[2] **BEECHER Henry K.,** Experimentation in Man, Charles C. Thomas Publishers, Springfield 1959, s.4; **ROSENAU Henning,** "Legal Prerequisites for Clinical Trials under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine", European Journal of Health Law, V.7, N.2, 2000, s.105

[3] **DEUTSCH Erwin,** "Medical Experimentation: International Rules and Practice", Victoria University of Wellington Law Review, February 1989, Vol.19, No.1, s.8

[4] **BEECHER,** Experimentation in Man, s.4, 10; **FAULDER Carolyn,** Whose Body is It? (The Troubling Issue of Informed Consent), Vigaro Press Ltd., London 1985, s.65; **BRODY Baruch A.,** The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective, Oxford University Press, New York 1998, s.31; **ÜNVER Yener,** "İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları", Sağlık Hukuku Sempozyumu (Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 17 Kasım 2006), Sempozyum Özel Sayısı 1, İstanbul 2007, s.158; Nitekim, insan denekler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalardaki etik ilkeleri düzenleyen Helsinki Bildirgesi'nin 5.paragrafında da, tıp biliminde ilerlemenin, nihai olarak insanlar üzerinde yapılan çalışmaları da kapsayan araştırmalara dayandığı belirtilmektedir. Bkz. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

gerekir[5]. Ancak tıbbi araştırmalara insanlar üzerinde başlanmadan önce, laboratuvar ve hayvan araştırmalarının tamamlanmış olması da zorunludur[6].

Tıbbi araştırma, bir ilaç araştırması olabileceği gibi cerrahi, fizyolojik ya da genetik bir araştırma da olabilir[7]. Dolayısıyla çok çeşitli konularda ve şekillerde tıbbi araştırmalar yapılması mümkündür. Klinik ilaç araştırmaları da bir tür tıbbi araştırma olduğundan, öncelikle tıbbi araştırma kavramından neyin anlaşılması gerektiğini açıklamamız gerekmektedir.

Tıbbi araştırma kavramının ne anlama geldiğini anlamak için öncelikle "araştırma" kavramının ne anlama geldiğini ortaya koymak gerekir. Türk Dil Kurumu tarafından yapılan tanımına göre araştırma "Bilim ve sanatla ilgili olarak yapılan yöntemli çalışmadır."[8]. Dünya Sağlık Örgütü tarafından yapılan bir tanıma göre ise araştırma, yeni bir bilgiye ulaşmak veya yeni bir bilgiyi yorumlamak amacıyla yapılan arama, inceleme veya deney faaliyetleridir[9]. Dünya Sağlık Örgütü'nün aynı çalışmasında, araştırma sırasında uygulanacak bilimsel yöntemin tanımı da yapılmaktadır. Buna göre bilimsel yöntem, yeni bir bilimsel bilgi elde etmek amacıyla, inceleme veya deney yapmak için uygulanan sistematik usül ve tekniklerdir[10].

---

[5] **AYDIN,** s.157

[6] Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 11.maddesinin ikinci fıkrasına göre "*Klasik metodların bir hastaya fayda vermeyeceği klinik veya laboratuar muayeneleri neticesinde sabit olduğu takdirde daha önce, mutat tecrübe hayvanları üzerinde kâfi derecede denenmek suretiyle faydalı tesirleri anlaşılmış olan bir tedavi usulünün tatbiki caizdir. Şu kadar ki, bu tedavinin tatbik edilebilmesi için, hastaya faydalı olacağının ve muvaffakiyet elde edilmemesi halinde ise mutat tedavi usullerinden daha elverişsiz bir netice alınmayacağının muhtemel bulunması şarttır.*". Yine aynı şekilde Türk Ceza Kanunu'nun 90.maddesinin 2.fıkrasının (b) bendinde insan üzerinde yapılacak olan bilimsel bir deneyin, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması gerektiği belirtilmektedir. Ayrıca bkz. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, 12.paragraf, http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

[7] **AYDIN,** s.157

[8] www.tdk.gov.tr (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

[9] Yine aynı çalışmada araştırma üç şekilde gruplandırılmaktadır[9]: 1-Ampirik araştırma-teorik araştırma 2-Kuramsal araştırma-uygulamalı araştırma 3-Biyotıp araştırması-sağlık hizmetleri araştırması-davranışsal araştırma Bkz.**World Health Organization,** Health Research Methodology: A Guide for Training in Research Methods, Second Edition, Manila 2001, s.1

[10] **World Health Organization,** Health Research Methodology: A Guide for Training in Research Methods, Second Edition, Manila 2001, s.1

Uluslararası Tıp Örgütleri Konseyi (CIOMS) tarafından yapılan tanıma göre ise araştırma, genelleştirilebilir bir bilgiye ulaşmak veya böyle bir bilgiyi geliştirmek amacıyla tasarlanan birtakım faaliyetlerdir[11]. Bu tanıma göre genelleştirilebilir bilgi, gözleme ve deneye dayalı bilimsel yöntemlerle doğruluğu kanıtlanmış teorilerden ve ilkelerden oluşmaktadır[12].

ABD'de 1978 yılında düzenlenen, üzerinde araştırma yapılan insan deneklerin korunmasına ilişkin etik ilkeleri düzenleyen Belmont Raporu'nda yapılan tanıma göre "araştırma" kavramı bir hipotezi (varsayımı) denemek, sonuçlara varmak ve böylece genelleştirilebilir bir bilgi elde etmek veya böyle bir bilgiyi geliştirmek amacıyla tasarlanan faaliyetlerdir[13]. Yine Rapor'da araştırmaya başlarken, araştırmanın hedefinin ve bu hedefe ulaşmak için tasarlanmış yöntemlerin açıklandığı bir protokolün düzenlenmesi gerektiği de belirtilmektedir.

Tıp alanında araştırma ile tedavi kavramlarını birbirine karıştırmamak gerekir. Araştırmanın tedaviden farkını bilebilmek için öncelikle tedavinin ne olduğunu bilmek gerekir. Tıp alanında tedavi, sadece bir bireye ya da bir grup insana yarar sağlamak amacıyla, bir hastalığın teşhisi, tedavisi veya önlenmesi için uygulanan ve geçerliliği bilinen birtakım faaliyetlerdir[14]. Araştırma ise genelleştirilebilir bilgi elde etmek veya böyle bir bilgiyi geliştirmek için tasarlanmış bilimsel faaliyetlerdir; örneğin, AIDS'e çare bulabilmek için iki ilacın karşılaştırılması, sigara ile akciğer kanseri arasındaki bağlantıyı ortaya çıkarabilmek amacıyla hasta çizelgelerini incelemek, araştırma niteliğinde bilimsel faaliyetlerdir[15].

---

[11] **CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences),** International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

[12] **CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences),** International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

[13] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No. (OS) 78-0012, 1978, s.3

[14] **BEAUCHAMP Tom L./WALTERS LeRoy (Ed.),** Contemporaray Issues in Bioethics, Sixth Edition, Thomson Wadsworth, Belmont 2003, s.345

[15] **BEAUCHAMP/WALTERS**, s.345

Doktrinde tıbbi araştırmalar çok çeşitli şekillerde sınıflandırılmaktadır[16]. Dolayısıyla tıbbi araştırmaların sınıflandırılmasında evrensel boyutta üzerinde anlaşılmış ve kabul görmüş tek bir sınıflandırma tipi mevcut değildir.

Tıbbi araştırmalar (inceleme konularına ve bu konulara özgü araştırma tekniklerine göre) *laboratuvar araştırmaları, klinik araştırmalar ve epidemiyolojik araştırmalar* olmak üzere başlıca üç gruba ayrılabilir[17].

Ayrıca tıbbi araştımalar genel olarak insanlar üzerinde (*human research*) ve hayvanlar üzerinde (*animal research*) olmak üzere ikiye ayrılabilir[18]. Ancak tezimiz, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarla ilgili olduğu için, hayvanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar inceleme konumuzun dışındadır. Dolayısıyla öncelikle "insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırma"nın (*medical research on/involving*

---

[16] Bir araştırma projesinin hukuka uygun ve etik olup olmadığının değerlendirilebilmesi için bu sınıflandırma sistemi içinde bir kategoriye uyup uymadığına bakmak gerekir. Örneğin, rıza ile ilgili yasal koşullar, araştırmadan doğan zararlardan dolayı sorumluluğa ilişkin koşullar araştırmanın tıbbi müdahaleyi gerektirip gerektirmemesine göre değişebilir. Bkz. **MONTGOMERY Jonathan,** Health Care Law, Oxford University Press, New York 1997, s.337

[17] *"1-**Laboratuvar araştırmaları:** Bunlar fizik, kimya, biyoloji gibi temel doğa bilimlerinin araştırma tekniklerini ve onlardakilerin aynı veya benzeri araç-gereçleri kullanan bilgi üretimi yöntemleridir. Patoloji, biyokimya, fizyoloji, mikrobiyoloji, farmakoloji v.b. gibi alanlarda bu tür araştırmalar uygulanmaktadır.*

*2-**Klinik araştırmalar:** Bu araştırmaların büyük çoğunluğu klinik yöntemlerle (hastalık bulgularının tanınmasına ve tanımlanmasına, karşılaştırılmasına yahut yeni tedavi denemelerinin değerlendirilmesine dayanan yöntemlerle) doğrudan doğruya hasta üzerinde yapılmaktadır. Bunu tamamlayan bir ek yöntem de klinik bulguların otopsi bulguları ile karşılaştırılmasıdır. Araştırmada kontrol gruplarının oluşturulması, çok sayıda hasta veya denek kullanılarak olası hata payının azaltılması, değerlendirmede istatistik yöntemlerden yararlanılması gibi nitelikleri ile klinik araştırma yöntemi, bir bilimsel araştırmada bulunması gereken bütün özellikleri taşır. Yine bir tür klinik araştırma olan psikiyatrik araştırmalarda ise, doğa bilimlerinde kullanılan yöntemlerin yanısıra davranış bilimlerine özgü araştırma yöntemlerinden de yararlanılır. Klinik araştırmalar, hasta ve sağlıklı bireyleri doğrudan denek olarak kullandığı için araştırma etiği açısından özellikle ele alınması gereken araştırmalardır.*

*3-**Epidemiyolojik araştırmalar:** Sağlık ve hastalık kavramları, bireysel anlamlarının yanısıra, toplumsal bir boyuta da sahiptirler. Sağlık koşullarına bağlı olarak hastalık belirtilerinin toplumda yayılışı farlılık gösterir. Hastalık olgusunun, tedavi ve sağlığı koruma eylemlerinin toplumsal görünümlerinin bilinmesi hem tıp uygulamalarının yetkinliği ve hem de öncelikli sağlık politikalarının saptanması için son derece önemlidir. Bu nedenle, tıbbın ilgilendiği toplumsal verileri ortaya koymak üzere toplum kesimlerinde demografik çalışmalar ve sosyal araştırmalar yapılır. Sosyal bilimlerin "alan araştırması" yöntemini kullanan böyle araştırmalara epidemiyolojik araştırma adı verilir. İstatistik yöntemler bu çalışmalarda geniş biçimde ve titizlikle kullanılır. Epidemiyolojik araştırmaların temel amacı hastalıkların dağılımını, bu dağılımı etkileyen etkenleri ve hastalıkların nedenlerini araştırmaktadır."* Bkz. **BÜKEN Nüket Örnek,** Denek ve Hasta Hakları Açısından Klinik İlaç Araştırmaları, Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Yayımlanmamış Doktora Tezi, Ankara 2000, s.40-41

[18] **BEAUCHAMP/WALTERS,** s.345

humans) veya "tıp alanında insan araştırması"nın (*human research in medicine*) bir tanımını yapmak gerekmektedir. Doktrinde insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırma kavramının tanımı konusunda ortak bir yaklaşım sergilendiği söylenemez. Bu yüzden net bir tanım ortaya koyabilmek için öncelikle doktrindeki çeşitli tanımları incelemek ve bir sonuca varmak daha uygun olacaktır.

Bir tanıma göre "insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırma", profesyonel anlamda eğitimli bir biyoloji veya tıp uzmanı tarafından, hasta ya da sağlıklı insanların üzerinde veya insanlardan alınan biyolojik materyallerin veya kişisel verilerin kullanılmasıyla yapılan ve öncelikli hedefi bilimin ilerlemesi olan bir araştırma veya gözlem faaliyetidir[19]. Dolayısıyla, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda, gözlemsel yöntemler veya fiziksel, kimyasal ya da psikolojik tıbbi müdahaleler uygulanabileceği gibi, yine kişilerin tıbbi ve biyolojik verileri veya diğer kişisel bilgileri ile ilgili mevcut kayıtlar kullanılabilir ya da yeni kayıtlar oluşturulabilir[20].

Başka bir tanıma göre ise insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırma, genelleştirilebilir yeni bir bilgi elde edilmesi veya böyle bir bilginin geliştirilmesi amacıyla yapılan ve kabul görmüş tıbbi uygulamalardan ayrılan, insan üzerinde tasarlanarak yapılan girişim, gözlem veya diğer inceleme faaliyetleridir[21].

Doktrinde yapılan tanımlardan bir diğerinde ise insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmanın, genelleştirilebilir bir bilgiyi geliştirmek için tasarlanan sistematik bir inceleme olduğu, bu incelemenin hem tasarlama hem de uygulama sırasında sistematik olması gerektiği ve yeni bir tedavi yöntemini, planlamadan rastgele bir şekilde uygulamanın araştırma olarak nitelendirilemeyeceği belirtilmektedir[22]. Buna

---

[19] **LADIMER Irving,** "Socio-Medico-Legal Aspects of Human Experimentation", Journal of Public Law, Vol.3, 1954, s.472

[20] **CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences),** International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

[21] **LEVINE Robert J.,** "The Boundaires Between Biomedical and Behavioral Research and the Accepted and Routine Practice of Medicine", Belmont Report, Volume I (Paper No.1, DHEW Pub.No. (OS) 78-0013 (1978) s.6-7

[22] **NICHOLSON Richard H.,** Medical Research with Children: Ethics, Law and Practice, Oxford University Press, New York 1986, s.25

göre, araştırma süreci, sadece insan vücuduna yapılan müdahalelere (girişimsel araştırma) veya sadece gözleme dayalı (gözlemsel araştırma) olabileceği gibi, bazen her iki fiili de bünyesinde barındırabilir[23].

Diğer bir tanımda ise, insan üzerinde yapılan bir girişimin "tıbbi araştırma" olarak nitelendirilebilmesi için, bu girişimin bilimsel açıdan akla yatkın, makul bir hipoteze dayanan bir inceleme programının parçası olması, bu girişimin bilimsel geçerliliği olan bir metodolojiye dayanması ve genelleştirilebilir bir bilgiyi elde etme amacının bulunması gerektiği belirtilmektedir[24].

Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi'nin İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalara İlişkin 6 Şubat 1990 tarihli ve R (90) 3 sayılı Tavsiye Kararı'nda, tıbbi araştırmanın tanımı yapılmaktadır. Bu Tavsiye Kararı'na göre, tıbbi araştırma, tıbbi bilgiyi artırmak amacıyla insan üzerinde yapılan araştırma ve deneylerdir ve bir bilimsel plan çerçevesinde yürütülmelidir.

Görüldüğü üzere, tüm bu tanımlarda üzerinde durulan ilk nokta, tıbbi araştırmanın, genelleştirilebilir bir bilimsel bilgi elde etmek veya böyle bir bilgiyi geliştirmek için yapılmasıdır. Bu tanımlarda üzerinde durulan ikinci ortak nokta ise, tıbbi araştırmaların bir plana dayalı olarak sistematik bir şekilde yapılmasıdır. Üçüncüsü ise, araştırma sırasında kullanılan yöntemlerin bilimsel yöntemler olması gerektiğidir. Sonuç olarak, tüm bu tanımlardan yola çıkarak kendi tanımımızı yapacak olursak, ***insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırma***, **tıp alanında mesleğini icraya kanunen yetkili kişiler (hekimler) tarafından, hasta ya da sağlıklı gönüllü insan denekler üzerinde fiziksel, kimyasal veya psikolojik tıbbi müdahaleler yapılmasıyla ya da bu insanlardan alınan biyolojik materyallerin (örneklerin) kullanılmasıyla ya da bu insanların diğer tıbbi kişisel verilerinin kullanılmasıyla yapılan ve öncelikli amacı yeni ve genelleştirilebilir bir bilimsel bilgi elde etmek veya böyle bir bilgiyi geliştirmek olan, bir protokole dayalı olarak, sistematik**

[23] **NICHOLSON,** s.26
[24] **KENNEDY Ian,** "Research and Experimentation", McLEAN Sheila (Ed.), Medical Law and Ethics, Ashgate Pub., Aldershot 2002, s.397

bir şekilde bilimsel yöntemlerle yapılan ve insan vücudu üzerindeki etkileri önceden kesin olarak bilinemeyen faaliyetlerdir.

Yapılan bu tanımlar doğrultusunda insan üzerinde yapılan tıbbi araştırma kavramının unsurları şöyle sıralanabilir[25]:

- standart tıbbi yöntemlerden ayrılma
- klinik etkinliği denenmemiş veya kanıtlanmamış bir konuda yürütülme
- doğrudan doğruya hastayı tedavi etme amacının bulunmaması
- bir hipotezi test etme ve/veya genelleştirilebilir bilimsel bir bilgi elde etme veya böyle bir bilgiyi geliştirme amacının bulunması
- üzerinde araştırma yapılan insanların hasta olarak değerlendirilmek yerine araştırma deneği olarak kullanılmaları[26]
- bir protokole dayanma (sistematik bir şekilde gerçekleştirilme)

B. TIBBİ ARAŞTIRMA KAVRAMININ YAKIN KAVRAMLARLA KARŞILAŞTIRILMASI

Hem doktrinde, hem de toplumda "tıbbi araştırma", "tıbbi deney", "tıbbi deneme", "tıbbi uygulama", "yenilikçi tedavi", "deneysel tedavi", "klinik araştırma", "klinik deney" gibi kavramları birbirinden ayırmanın güçlüğünden dolayı bir kavram karmaşası mevcuttur[27]. Bu nedenle günümüzde hala doktrinde tüm bu kavramlar tanımlanmaya ve aralarındaki farklar ortaya konmaya çalışılmaktadır.

---

[25] **COWAN Dale H.,** "Innovative Therapy Versus Experimentation", Tort and Insurance Law Journal, V.21, 1985-1986, s.622-623

[26] **LADIMER,** s.472

[27] Örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde yapılan bir araştırmada, hastalardan "**tıbbi araştırma**" (medical research) kavramı ile "**klinik deney**" (clinical trial), "**klinik araştırma**" (clinical investigation), "**tıbbi çalışma/inceleme**" (medical study), "**tıbbi deney**" (medical experiment) kavramlarını karşılaştırmaları istenmiştir. Bunların içinde en çok dikkat çeken ve hastalar üzerinde en olumsuz etkiyi yaratan kavram "tıbbi deney" kavramı olmuştur. Özellikle "tıbbi deney" kavramını "tıbbi araştırma" kavramı ile karşılaştırmaları istenen hastalar tarafından, tıbbi deneyde hastaların üzerinde tıbbi araştırmadaki hastalara göre daha çok kanıtlanmamış tedavi yöntemleri uygulanacağı ve bu hastaların daha büyük risk altına girecekleri ileri sürülmüştür. Ayrıca tıbbi deneylerdeki hastaların daha az tıbbi bakım göreceği de ileri sürülmüştür. Ve yine hastalar, "tıbbi araştırma" ile "klinik araştırma" ve "klinik deney" kavramlarını karşılaştırdıklarında, tıbbi araştırmadaki hastaların üzerinde daha çok kanıtlanmamış tedavi yöntemleri uygulanacağını ve bu hastaların daha büyük risk altına gireceklerini; ancak bu hastaların daha iyi bir tıbbi bakıma tabi tutulacaklarını ileri sürmüşlerdir. Tüm

Öncelikle, "deney", "deneme" ve "araştırma" sözcüklerinin Türk Dil Kurumu tarafından yapılan tanımlarına bakalım[28]. Türk Dil Kurumu tarafından yapılan tanıma göre *deney*, "bilimsel bir gerçeği göstermek, bir yasayı doğrulamak, bir varsayımı kanıtlamak amacıyla yapılan işlem, tecrübe"dir. *Deneme* ise "denemek işi, sınama, deneyim, tecrübe; son biçimini bulmamış, taslak durumunda olan " olarak tanımlanmaktadır. *Araştırma* ise "bilim ve sanatla ilgili olarak yapılan yöntemli çalışma" anlamına gelmektedir.

Doktrinde bir görüşe göre "*araştırma*" ve "*deney*" kavramları, aynı olguyu ifade etmek için kullanılmaktadır[29]. Bizim de katıldığımız ikinci görüşe göre ise, bu iki kavram farklı anlamlar taşımaktadır ve deney kavramı genellikle ve yanlış olarak araştırma kavramı ile eş anlamlı olarak kullanılmaktadır[30]. İkinci görüşe göre araştırma, genelleştirilebilir bilgi elde etmek amacıyla yapılır ve sınırlarını açık bir şekilde çizen önceden tasarlanmış bir plana (protokole) dayanır[31]. Deney kavramı ise tam tersine, belli bir protokole dayanmadan, denekler üzerinde yapılan ve sınırları belli olmayan faaliyetleri anlatan ve denekler için daha riskli olan bir kavram olarak kullanılmaktadır[32]. Örneğin, bir araştırmacının, hiçbir protokole dayanmadan, daha önce hiç denenmemiş bir tedavi yöntemini hasta üzerinde rastgele uygulaması araştırma olarak kabul edilemez[33]. Dolayısıyla araştırma-deney ayrımı önemlidir. Çünkü araştırmaya başlanabilmesi için, genelleştirilebilir bilgi elde etme amacının olması, ayrıca araştırmanın baştan sona nasıl yapılacağını gösteren araştırma protokolünün, araştırmaya izin verecek olan etik kurula sunulması ve etik kurulca

---

bu kavramlar içinde en olumlu tepkiyle karşılanan kavram ise "tıbbi çalışma/inceleme" (medical study) kavramı olmuştur. Çünkü bu kavram hastalarda daha az riskin, daha az kanıtlanmamış tedavi yönteminin varlığını çağrıştırmıştır ve hatta hastalar bunun kendilerine büyük bir olasılıkla tıbbi yarar sağlayacağına bile inanmışlardır. Yine aynı araştırmaya göre, birçok hastanın "araştırma" kavramını tedavinin ayrılmaz bir parçası olarak ele aldığı görülmektedir. Kısacası potansiyel birçok araştırma deneği için, tüm bu kavramlar kafa karıştırıcı ve yanıltıcı olmaktan öteye geçememektedir. (Bkz. Final Report, USA Advisory Committee on Human Radiation Experiments, October 1995, s.734-747)

[28] http://www.tdk.gov.tr

[29] **DEUTSCH,** Medical Experimentation, s.1

[30] **LEVINE,** Ethics and Regulation of Clinical Research, Second Edition, Yale University Press, New Haven/London 1988, s.8-10

[31] **NICHOLSON,** s.25; **MASON J.K./ LAURIE G.T.,** Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics, Seventh Edition, Oxford University Press, New York 2006, s.651

[32] **LEVINE,** Ethics and Regulation, s.10; **MASON/ LAURIE,** s.651

[33] **NICHOLSON,** s.25

onaylanması gerekmektedir. Oysa bir deney, bir araştırma protokolünün parçası değilse, keyfi olarak yapılıyorsa, araştırmacı tarafından insan deneğin deney faaliyetine verdiği tepkiye göre yine keyfi olarak değişikliğe gidilebilir ve bu yüzden böyle bir deney, denek için daha risklidir[34]; oysa araştırma programı genel anlamda etkisizliği kanıtlanana kadar araştırmacıyı belirli bir eylem yönünde bağlayıcıdır[35].

Anayasa'nın 17.maddesinin ikinci fıkrasında "*tıbbi araştırma*" veya "*biyotıp araştırması*" kavramları yerine "tıbbi deney" kavramı kullanılmaktadır. Dolayısıyla insan üzerinde yapılan tüm tıbbi araştırmaları kapsayacak şekilde düzenlenmeyen bu fıkrada "*insan üzerinde yapılan tıbbi deney*" şu şekilde düzenlenmektedir: "*Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.*" Söz konusu düzenlemede sadece "bilimsel ve tıbbi deney" kavramı kullanılmakta, "tıbbi araştırma" kavramına yer verilmemektedir. Ancak kanımızca "bilimsel ve tıbbi deney" kavramı burada geniş anlamda anlaşılmalı ve "tıbbi araştırma" kavramının da bu madde kapsamında olduğu kabul edilmelidir. Çünkü "tıbbi araştırma" kavramı "tıbbi deney" kavramından daha geniş bir kavramdır[36] ve bu maddenin dar yorumlanması kişilerin aleyhine olacaktır. Bu nedenle, Anayasa'da "tıbbi deney" kavramı yerine "tıbbi araştırma" kavramının kullanılmasının daha yerinde olacağı kanaatindeyiz.

Aynı şekilde 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun[37] 90.maddesinde de "*tıbbi araştırma*" veya "*biyotıp araştırması*" kavramı yerine "*deney" ve "deneme*" kavramları kullanılmaktadır. Görüldüğü üzere, TCK'da da, Anayasa'da olduğu gibi "tıbbi araştırma" kavramı yerine "deney" kavramı kullanılmaktadır. Ancak, ilgili maddenin ilk fıkrasında "bilimsel deney" kavramı kullanılarak, sadece tıbbi değil, her türlü bilimsel deney bu madde kapsamına alınmak istenmiştir. Diğer taraftan TCK md.90'ın gerekçesinde, deney ve deneme kavramları, birbirini izleyen iki aşama olarak ele alınmakta ve farklı kavramlar olarak açıklanmaktadır[38]. Gerekçede

[34] **NICHOLSON,** s.25; **LEVINE,** Ethics and Regulation, s.10; **MASON/LAURIE,** s.651
[35] **MASON/LAURIE, s**s.651
[36] Bkz. s.7 vd. (Tıbbi Araştırma Kavramının Yakın Kavramlarla Karşılaştırılması)
[37] RG 12.10.2004, 25611
[38] http://www.ceza-bb.adalet.gov.tr/mevzuat/maddegerekce.doc (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

"deney" kavramının bilimsel çalışmanın ilk aşamalarına yönelik olarak kullanıldığı belirtilmektedir. "Deneme" kavramı ise "bilimsel amaçlı deney sonuçlarının, henüz bir kesinliğe varmasa da hastalığın tedavisi konusunda ulaştığı somut bazı faydalardan yola çıkarak, hasta bir insana uygulanması işlemi" olarak tanımlanmaktadır. Kanun'da "deney" ve "deneme" olmak üzere iki farklı kavramın kullanılması hatalı olmuştur ve uygulamada, bu durumun suistimal edilmesi mümkündür[39]. Kanımızca, bu iki kavram da aynı anlama gelmektedir[40]. Bu iki kavramın farklı kavramlar gibi düzenlenmeleri karmaşıklığa yol açmaktadır. İster "deney", ister "deneme" kavramı kullanılsın, her ikisi de tıbbi araştırmanın yürütülmesi sırasında kullanılan bilimsel yöntemlerdendir ve bu yöntem bilimsel araştırmanın her aşamasında kullanılabilir. Dolayısıyla, Kanun'da "bilimsel araştırma" olarak tek bir kavramın kullanılması daha yerinde olacaktır[41].

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun[42] 3.maddesinin (k) bendinde ise genel olarak tıbbi araştırma düzenlenmemekte ve sadece ilaç araştırmalarından söz edilmektedir.

Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün[43] 10.maddesinde, "*araştırma*" kavramına yer verilerek, araştırma yapmakta olan bir hekimin bulduğu yeni bir teşhis ve tedavi yönteminin yeterli derecede denendikten sonra insanlar üzerinde uygulanmasından söz edilmektedir. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün[44] 11.maddesinde de "*hayvanlar üzerinde denenen yeni bir tedavi yönteminin insanlar üzerinde uygulanması*"ndan söz edilmektedir.

---

[39] **ÜNVER,** s.167

[40] Doktrinde, TCK md.90 kapsamında, klinik ilaç araştırmasının I.döneminde yapılan araştırmaların sağlıklı insanlar üzerinde yapılması nedeniyle "deney" niteliğinde olduğu, II., III. ve IV.dönem araştırmaların ise hastalar üzerinde yürütülmesi nedeniyle "deneme" niteliğinde olduğu ve söz konusu maddede "deney" kavramının kullanıldığı kısımların sadece I.dönem araştırmalara, "deneme" kavramının kullanıldığı kısımların ise II., III. ve IV.dönem araştırmalarına uygulanması gerektiği savunulmaktadır. Bkz. **HAKERİ Hakan,** Tıp Hukuku, Seçkin Yayıncılık, Birinci Baskı, Ankara 2007, s.407. Kanımızca, böyle bir ayırım yapmak yanıltıcıdır. Çünkü, "deney" ve "deneme" kavramları aynı anlama gelmektedir; dolayısıyla denekler bakımından "deney"i "deneme"den daha riskli bir kavram gibi ele almak mümkün değildir. Bu nedenle TCK md.90'nın tamamı, klinik araştırmaların tüm aşamaları için geçerli olmalıdır. Aksi takdirde, böyle bir ayırım yapıldığında, araştırma deneklerinin yeterince korunması mümkün olamaz.

[41] **ÜNVER,** s.167

[42] RG, 15.05.1987, 19461

[43] RG, 19.02.1960, 10436

[44] RG, 19.02.1960, 10436

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te[45] ise tıbbi araştırmaların bir türü olan "*klinik araştırmalar*" düzenlenmektedir. Hasta Hakları Yönetmeliği'nde de "*tıbbi araştırma*" kavramına yer verilmektedir[46].

Görüldüğü üzere mevzuatta "tıbbi araştırma" yerine daha çok "tıbbi deney" kavramı kullanılmakta ve "tıbbi araştırma" kavramına genelde yer verilmemektedir. Oysa, tıbbi araştırma kavramı, tıbbi deney kavramından çok daha geniş bir kavramdır. Çünkü deney, tıbbi araştırmanın yürütülmesi sırasında uygulanan bilimsel yöntemlerden sadece biridir. Diğer bir ifade ile bir araştırma süreci deneysel faaliyetleri kapsayabilir. Ancak, tıbbi araştırma kavramı, deneysel faaliyetleri de kapsayan çok daha geniş bir süreci anlatır. Bu nedenle, mevzuatımızda, sadece "araştırma" kavramı kullanılmalıdır[47]. Bu kavramın kullanılması, denek haklarının korunması açısından daha doğru olur.

Nitekim, uluslararası alanda tıbbi araştırmanın etik açıdan temel dayanağını oluşturan Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nde de "*insan deneklerle yapılan tıbbi araştırmalar*" ifadesi kullanılmaktadır. Ayrıca, Türkiye'nin 3.12.2003 tarihinde onayladığı "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi"nde *(İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi*)[48] "*deney*" kavramı yerine "*araştırma*" kavramı kullanılmaktadır. Sözleşmesinin 4'üncü maddesinde "araştırma"dan söz edilmektedir. Maddeye göre "*Araştırma dahil, sağlık alanında herhangi bir müdahalenin, ilgili mesleki yükümlülükler ve standartlara uygun olarak yapılması gerekir*". Aynı Sözleşme'nin 15.maddesinde

---

[45] RG, 23.12.2008, 27089

[46] Hasta Hakları Yönetmeliği md.32: "*Hiç kimse; Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz. Tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi fayda ve toplum menfaati, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamaz. Tıbbi araştırmalar, sadece, mevzuata göre araştırmada bulunmayan yetkili ve yeterli tıbbi bilgi ve tecrübeyi haiz olan personel tarafından, mevzuat ile belirlenmiş bulunan yerlerde yürütülür. Gönüllünün tıbbi araştırmaya rıza göstermiş olması, bu araştırmada görev alan personelin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.*" Bkz. RG 01.08.1998, 23420

[47] **ÜNVER,** s.167

[48] RG, 09.12.2003, 25311

ise, tıp ve biyoloji alanında yapılan bilimsel araştırma düzenlenmektedir[49]: "*Biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma, bu sözleşme hükümlerine ve insan türünün korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak şartıyla, serbestçe yapılabilir.*" Ayrıca söz konusu Sözleşmeye Ek Biyotıp Araştırmaları Hakkında Protokol'de "*biyotıp araştırmaları*" kavramı kullanılmaktadır. Dolayısıyla, Anayasa'da ve Türk Ceza Kanunu'nda da söz konusu Helsinki Bildirgesi'ne ve Sözleşme'ye uygun olarak "***tıbbi araştırma***" kavramı veya hem biyoloji hem de tıp bilimindeki bilimsel araştırmaları kapsayan "***biyotıp araştırması***" kavramının kullanılması daha yerinde olacaktır.

Türk doktrininde de "tıbbi araştırma" kavramından çok genelde "tıbbi deney" veya "tıbbi deneme" kavramlarının kullanıldığını görmekteyiz[50]. Bunda mevzuatta kullanılan kavramların etkisinin olduğu kuşkusuzdur.

Sonuç olarak, daha önce de belirttiğimiz gibi, araştırma genelleştirilebilir bir bilginin elde edilmesi için tasarlanmış sistematik bilimsel faaliyetler bütünüdür. Dolayısıyla, "*tıbbi araştırma*" kavramı, "*tıbbi deney*" kavramından çok daha geniş

---

[49] Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin Açıklayıcı Raporu'nun 10.maddesinde Sözleşme'nin kapsamı açıklanmaktadır. Buna göre, çok geniş olan yaşam bilimleri (canlı organizmalardan herhangi biriyle ilgilenen bilim dalı) kavramı yerine "biyoloji ve tıbbın uygulanması" kavramı tercih edilmiştir. Sözleşme'nin birinci maddesi, Sözleşme'nin kapsamını insan tıbbı ve biyolojisi ile sınırlandırmaktadır; insan tıbbı ve biyolojisiyle ilgisi olmayan hayvan ve bitki biyolojisi Sözleşme'nin kapsamı dışında tutulmaktadır. Sonuç olarak Sözleşme, insanla ilgili olarak koruma, teşhis, tedavi ve araştırma uygulamalarını da içeren tüm tıbbi ve biyolojik uygulamaları kapsamaktadır.

[50] Örneğin BAYRAKTAR'a göre "tıbbi deneme", "*önceden uygulanmayan ve insan vücudu üzerinde etkileri kesinlikle bilinmeyen ameliyelerin tedavi veya bilimsel amaçla uygulanması*" olarak tanımlanmaktadır. Bkz. **BAYRAKTAR Köksal,** Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu, İstanbul 1972,s.159; AYAN'a göre yeni tıbbi müdahaleler, geleneksel tıbbi müdahaleler gibi uzun süreden beri yapılagelen ve tıp biliminin uygulamasında yerleşmiş bulunan müdahalelerden farklı olarak, yeterli derecede denenmemiş ve araştırma niteliğindeki yöntemlerle gerçekleştirilen tıbbi müdahalelerdir. Bkz. **AYAN Mehmet,** Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara 1991, s.10,12; ÇİLİNGİROĞLU'na göre "*tıbbi deneme, insan bedeni üzerinde ilk kez uygulanacak olan ve uygulanmaları durumunda etkilerinin ne olacağı tıp biliminin mevcut bilgi düzeyi dikkate alındığında belirlenemeyen girişimler*"dir. Bkz. **ÇİLİNGİROĞLU Cüneyt,** Tıbbi Müdahaleye Rıza, Filiz Kitabevi, İstanbul 1993, s.30; ÇAKMUT'a göre ise, "*tıbbi deneme, insan vücudu üzerinde ilk kez uygulanacak olan ve bu uygulamanın ne şekilde sonuçlar vereceğinin tıp biliminin ulaştığı mevcut düzey itibarıyla bilinemediği girişimlerdir.*" Bkz. **ÇAKMUT YENERER Özlem,** Tıbbi Müdahaleye Rızanın Ceza Hukuku Açısından İncelenmesi, Legal Yayıncılık, İstanbul Ocak 2003, s.39; ERMAN'a göre, "*tıbbi deney, yerleşik tıbbi yöntemlerden farklı, henüz araştırma aşamasında bulunan ve insanlara uygulanması halinde sonuçlarının ne olacağı kesin olarak bilinmeyen yöntemlerin uygulanmasıdır*." Bkz. **ERMAN Barış,** Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2003, s.225.

bir kavramdır. Çünkü deney, tıbbi araştırmanın yürütülmesi sırasında uygulanan bilimsel yöntemlerden sadece biridir. Diğer bir ifade ile bir araştırma süreci deneysel faaliyetleri kapsayabilir. Ancak, tıbbi araştırma kavramı, deneysel faaliyetleri de kapsayan çok daha geniş bir süreci anlatır. Dolayısıyla deneysel faaliyetler, keyfi olarak değil, ancak onaylanmış bir araştırma sürecinin içinde, araştırma protokolüne bağlı kalınarak yürütülmelidir. Kısacası, deney, araştırma protokolüne dayanan araştırmanın bir parçası niteliğinde olmalıdır[51]. Deneysel faaliyetler, araştırma sürecinden bağımsız olarak, belli bir hasta ya da hasta grubunun iyileştirilmesi için keyfi bir şekilde yürütülmemelidir.

Diğer taraftan, hangi faaliyetlerin tıbbi araştırma kapsamına girdiğini belirlemek açısından, tıbbi araştırma ile ***yerleşmiş (standart) tıbbi uygulama*** arasındaki farkı belirlemek de çok önemlidir. Yerleşmiş tıbbi uygulama kavramı, kişiler üzerinde bir hastalığın teşhisi, tedavisi veya kişilerin hastalıktan korunması gibi amaçlarla yapılan, belirli bir zamandan beri rutin olarak uygulanagelen, klinik etkinliği kanıtlanmış, yani bilimsel geçerliliği kabul edilmiş, sonucu büyük ölçüde bilinen tıbbi müdahaleleri ifade eder[52]. Oysa araştırmada bireysel olarak belirli bir

[51] **LEVINE,** Ethics and Regulation, s.10

[52] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No. (OS) 78-0012, 1978, s.2; Türk doktrinine göre "tıbbi müdahale" hastalıkları veya sakatlıkları önlemek, bir kişinin hastalığını veya sakatlığını teşhis ve tedavi etmek veya bu mümkün olmadığı takdirde hastalığı veya sakatlığı hafifletmek ya da acılarını dindirmek veya sağlığın korunması amacını taşıyan, tıp mesleğini icraya kanunen yetkili kimseler tarafından, tıp biliminin kanıtlanmış verilerine dayanılarak gerçekleştirilen bilimsel ve teknik her türlü faaliyettir. Bkz. **BAYRAKTAR**, s.24; **AYAN**, s.5; **ÇAKMUT**, s.24.
Doktrinde, bu faaliyetler dışında ayrıca, teşhis, tedavi ve koruma amacı taşımayan başka tıbbi faaliyetlerin de tıbbi müdahale olarak kabul edildiği görülmektedir. Örneğin, yapay döllenme, sterilizasyon, tıbbi açıdan endikasyonu olmayan kürtaj (gebeliğin onuncu haftası doluncaya kadar), başkasına nakletmek amacıyla organ ve doku alınması, estetik amaçlı operasyonlar gibi tedavi amacını taşımayan tıbbi müdahalelerde 'kişinin sağlık kazanması, iyileşmesi' yönündeki üstün amacın yerini, hukukun korumaya değer gördüğü başka bir amaç almıştır; bu nedenle günümüzde, tıp tekniğinin uygulandığı her işlemi tıbbi müdahale olarak kabul etme eğilimi güçlenmektedir. Bkz. **ŞENOCAK Zarife,** "Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası", AÜHFD, C.50, S.4, 2001, s.66; **ERMAN,** s.202-203. Aksi yöndeki görüşe göre ise, tedavi amaçlı olmayan tıbbi araştırma faaliyetleri, tıbbi müdahale olarak kabul edilmemelidir. Bkz. **AYAN,** s.14; **ÇİLİNGİROĞLU,** s.31; **ÇAKMUT,** s.39-40. Kanımızca, doktrinde tanımı yapılmayan çalışılan tıbbi müdahale kavramı, yerleşmiş (standart) tıbbi uygulamalara konu olan tıbbi müdahaleleri anlatmak için kullanılmaktadır. İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmaların ise, klinik etkinliği kanıtlanmış, yani bilimsel geçerliliği kabul edilmiş, yerleşmiş (standart) tıbbi uygulama olarak kabul edilmesi mümkün değildir. Bunlar ancak, "*geniş anlamda tıbbi müdahale*" olarak kabul edilebilir. Bizim de katıldığımız bir görüşe göre, klinik ilaç araştırmaları da, araştırmada denek olan kişilerin yararına değil, insanlığın yararına hizmet etmek amacıyla, tıbbi tekniklerinin kullanıldığı faaliyetlerdir ve klinik ilaç araştırmasının her aşaması, (geniş

kişinin yararından çok, bir hipotezi deneme, sonuçlara varma ve böylelikle genelleştirilebilir bir bilgi elde etme amacı ağır basmaktadır[53]. Çünkü araştırmada bir hedef ve bu hedefe ulaşmak için tasarlanmış bir protokol doğrultusunda gerçekleştirilen sistematik faaliyetler söz konusudur. Ayrıca, yerleşmiş tıbbi uygulama sırasında, hekim hastasını iyileştirmek için kullanacağı ilacı, mevcut ilaçlar arasından seçmekte özgürdür; oysa araştırmada hekim tamamıyla araştırma protokolüne bağımlıdır ve protokolde hangi ilacı vermesi öngörülmüşse, o ilacı vermekle yükümlüdür[54]. Dolayısıyla, araştırma protokolü etik kurullar tarafından onaylanmadan, araştırmaya başlanamazken, hekimlerin tıbbi müdahalede bulunmaları için ayrıca böyle bir onay almalarına gerek yoktur.

Tıbbi araştırma kavramına yakın olan ve doktrinde tartışılan başka bir kavram ise *deneysel (yenilikçi) tedavi* kavramıdır. Türk Ceza Kanunu'nda ve Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te ise bu kavram yerine "*tedavi amaçlı deneme*" kavramı kullanılmaktadır[55]. TCK'da ve Yönetmelik'te kullanılan bu kavram, aslında doktrinde "*deneysel (yenilikçi) tedavi*" olarak ifade edilen kavram ile aynıdır. Bir hastalığın tedavisi yoksa, doktorun bireysel olarak verdiği bir kararla, hastasına mevcut bir tedaviyi farklı şekilde uygulaması ya da hiç denenmemiş bir tedavi yöntemini uygulaması "***deneysel tedavi***" (*experimental treatment*) ya da "***yenilikçi***

---

anlamda) tıbbi müdahale olarak değerlendirilmelidir. Bkz. **PETEK Hasan,** "Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması", Legal Hukuk Dergisi, Ocak 2007, Y.5, S.49, s.66, dipnot 29.

[53] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No. (OS) 78-0012, 1978, s.2

[54] **KAYAALP S. Oğuz,** Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler, 3.Baskı, Hacettepe-Taş, Ankara 2005, s.62

[55] Türk Ceza Kanunu'nun 90.maddesinin 4.fıkrasında, ***"tedavi amaçlı deneme"*** terimi kullanılmaktadır. Buna göre, hasta olan insan üzerinde rızası olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişinin hapis cezası ile cezalandırılacağı belirtildikten sonra, bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması durumunda, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı denemenin, ceza sorumluluğunu gerektirmeyeceği vurgulanmaktadır.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik md.4/1-v'de Türk Ceza Kanunu md.90/4'e atıf yapılarak, ***"tedavi amaçlı deneme"*** şu şekilde tanımlanmaktadır: "*tedavi amaçlı deneme, 26.9.2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun md.90 ıncı maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında tanımlanmış bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisi mümkün olmayan hastalarda veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda; bilimsel araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş somut bazı faydalarından yola çıkılarak, hastanın veya yasal temsilcisinin rızası alınmak suretiyle, uzman hekim tarafından, hastanede yapılan ve bilimsel kurallara uygun olan tedavi*"dir.

tedavi" (*innovative therapy*) olarak nitelendirilmektedir[56]. Helsinki Bildirgesi'nde "*deneysel (yenilikçi) tedavi*"nin potansiyel faydası kabul edilmektedir. Ancak Bildirge'de eğer mümkünse bunun aynı zamanda bir araştırma protokolü kapsamında yer alması gerektiği belirtilmektedir[57]. Yenilikçi veya deneysel tedavi uygulamaları, tıbbi araştırmalarda olduğu gibi bir hipotezi test etmek için yapılmazlar; bunlar daha çok belirli bir klinik problemi çözmeye yönelik ve genellikle tek bir hasta üzerinde gerçekleştirilen, kontrollü olmayan, sistematik bir şekilde, bir protokole dayalı olarak yürütülmeyen uygulamalardır[58]. Diğer bir ifadeyle deneysel tedavide amaç, belirli bir hastaya, onun ihtiyaçları doğrultusunda fayda sağlamaktır; oysa tıbbi araştırmanın amacı tamamen farklıdır. Tıbbi araştırma belirli bir kişiye fayda sağlamayı amaçlamaz; tam aksine genelleştirilebilir bilgi elde etmeyi ve daha büyük kitlelere fayda sağlamayı amaçlar. Diğer bir ifadeyle, tıbbi araştırma, uygun hipotezleri, tanımlamaları, yöntemi ve sonuçları içeren bir protokole harfi harfine uygun olarak, bilginin sistematik bir şekilde elde edilmesini gerektirir; aksi takdirde elde edilen bilgiler, bilimsel anlamda güvenilir genellemeler sağlayamazlar ve böyle bir proje tıbbi araştırma olarak nitelendirilemez[59]. Dolayısıyla, deneysel tedavi sonucunda elde edilen bilgilerin de, tıbbi araştırmalarda olduğu gibi, bilimsel anlamda güvenilir genellemeler sağladığı söylenemez. Kısacası bir doktor standart ya da kabul görmüş uygulamadan, bir protokole dayanmadan, önemli ölçüde ayrılırsa, gerçekleştirdiği bu

---

[56] **COWAN,** s.623; **VERDUN-JONES Simon N./WEISSTUB David N.,** "Drawing the Distinction Between Therapeutic Research and Non-therapeutic Experimentation: Clearing a Way through the Definitional Thicket", Ed.WEISSTUB David N., Research on Human Subjectss (Ethics, Law and Social Policy), Elsevier Science Pub., The Netherlands 1998, s.97; **McLEAN Sheila A.M.,** "Regulating Research and Experimentation: A View from the UK", Journal of Law, Medicine and Ethics, December 2004, Vol.32, Iss.4, s.605; **MASON/LAURIE**, s.668; Eğer bir hastalığın tedavisi varsa ve doktor buna rağmen hastaya yeni bir tedaviyi, mevcut tedaviye göre daha başarılı olup olmayacağını görmek için uygularsa, bunu yeni bir tedavi yöntemi olarak nitelendirmek mümkün değildir; bu bir tıbbi araştırmadır. **DICKENS Bernard M.,** "What is a medical experiment?", Canadian Medical Association Journal, Vol.113, October 1975, s.636

[57] Helsinki Bildirgesi'nin 35.paragrafına göre bir hastanın tedavisinde kanıtlanmış yöntemler mevcut değilse ya da bu yöntemler etkin değilse ve doktorun kanaati kanıtlanmamış ya da yeni bir koruyucu yöntemin, teşhis veya tedavi yönteminin kullanılmasının hastanın hayatını kurtaracağı, sağlığını düzelteceği ya da acısını hafifleteceği yönünde ise, doktor bir uzman tavsiyesi aldıktan sonra, hastadan veya kanuni temsilcisinden aydınlatılmış onam alarak, kanıtlanmamış bir yöntemi kullanabilir. Mümkün olduğunda, bu yöntemler, bunların güvenlik ve etkinliğini değerlendirmek için tasarlanmış bir araştırmanın hedefi yapılmalıdır. Her koşulda, yeni bilgiler kayıt edilmeli ve uygun olduğunda herkes tarafından ulaşılabilir olmalıdır.

[58] **COWAN,** s.623; **MORIN Karine,** "The Standard of Disclosure in Human Subject Experimentation", The Journal of Legal Medicine, Vol.19, 1998, s.167

[59] **MORREIM E. Haavi,** "Litigation in Clinical Research: Malpractice Doctrines Versus Research Realities", The Journal of Law, Medicine and Ethics, V.32, Iss.3, September 2004, s.475

yeni uygulama araştırma niteliği taşımaz. Gerçekleştirilen uygulamanın yeni, denenmemiş veya farklı olması, diğer bir ifade ile "deneysel" olması, onu otomatik olarak "araştırma" kategorisine sokmaz[60]. Dolayısıyla, yeni tedavi yöntem ve araçlarının güvenilir ve etkili olup olmadıklarını tespit etmek amacıyla, deneysel tedavi uygulamaları yerine, protokole dayalı araştırmalar yapılması daha uygun olur. Kısacası, ister "deneysel ya da yenilikçi tedavi", ister "tıbbi deney veya deneme" densin, kullanılan kavram her ne olursa olsun, eğer bir faaliyetin içinde herhangi bir araştırma unsuru mevcutsa ve o faaliyet mevcut tedavi yöntemlerinden ayrılıyorsa, söz konusu faaliyetin hastaların korunması için yetkili bir etik kurulun incelemesinden geçirilmesi gerekir[61].

C. TIBBİ ARAŞTIRMANIN TARİHSEL GELİŞİMİ

Tıbbi deneylerin tarihi, tıp biliminin tarihi kadar eskidir[62]. Ancak yine de tıp bilimi, Hippocrates'den (M.Ö. 460-370) 18.yüzyılın sonlarına kadar, etkin tedavi yöntemleri konusunda çok az ilerleme kaydedebilmiştir[63]. Çünkü, genel olarak bakıldığında, aşağı yukarı M.S. 1500-1700 yılları arasında gerçekleşen Bilim Reformu'ndan önce, Hippocrates'a dayanan, tıp biliminde bilgi elde etme yöntemi gözlemsel olduğundan, bu dönemdeki araştırmalar da genel olarak gözlemsel niteliktedir[64]. Bu yaklaşım, Bilim Reformu ile birlikte değişime uğramaya ve tıp

[60] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No. (OS) 78-0012, 1978, s.3

[61] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No. (OS) 78-0012, 1978, s.4

[62] **BEECHER,** Experimentation in Man, s.3; **BRIEGER Gert H.,** "Human Experimentation: History", in REICH Warren T., Encyclopedia of Bioethics, Free Press, New York 1978, s.684

[63] **HOWARD-JONES Norman,** "Human Experimentation in Historical and Ethical Perspectives", Social Science and Medicine, Vol.16, Iss.15, 1982, s.1429; **GRODIN Michael A.,** "Historical Origins of Nuremberg Code", (Ed.) ANNAS George J./GRODIN Michale A., The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Oxford University Press, New York 1992, s.124

[64] **SHAMOO Adil E./RESNIK David B.,** Responsible Conduct of Research, Oxford University Press, New York 2003, s.181-182; Ancak, 18.yüzyıldan önce de, çok az da olsa deneysel yöntemlerin kullanıldığı bilinmektedir. Örneğin Pers İmparatorluğu'nda ve Mısır'da Batlamyus'un çalışmalarında mahkumlar deneysel amaçlar için kullanılmıştır. Bkz. **BEECHER,** Experimentation in Man, s.6; **McNEILL Paul M.,** The Ethics and Politics of Human Experimentation, Cambridge University Press, Cambridge 1993, s.17. Ayrıca Galen (M.S.131-201) deneysel yöntemleri kullanarak araştırmalar yapmıştır; ancak Galen'den sonra 16.yüzyıla kadar bu yöntem yüzyıllarca kullanılmamıştır. Vesalius (M.S.1514-1564) ile birlikte ölü insan vücutları ve hayvanlar üzerinde

biliminde gözlemsel araştırmalar yerini girişimsel araştırmalara bırakmaya başlamıştır; ancak o dönemde yapılan bu araştırmalar kontrollü ve sistematik araştırmalar değildir[65]. 19.yüzyıla kadar hemen hemen tüm araştırmalar bir kontrol grubu olmaksızın yapılan, bir kurama dayanmayan (sistematik olmayan), bilimsel olmaktan uzak deneylerden oluşmaktadır[66]. Dolayısıyla tıp alanında insanlar üzerinde yapılan sistematik araştırmalar oldukça yenidir.

İnsan deneklerin tıbbi araştırmalarda kullanılmaları, 19.yüzyılda daha yaygın hale gelerek sürekli artış göstermiştir[67]. 19.yüzyıl boyunca, hayvan araştırmaları sonucunda çarpıcı sonuçlara ulaşan Fransız bilim adamları, elde ettikleri bu bilgileri insanlara da uygulamışlardır[68]. Fransız bilim adamları Claude Bernard ve Louis Pasteur bu alanda birer öncüdür ve biyotıp bilimine çok önemli katkılarda bulunmuşlardır[69]. Ayrıca yine 19.yüzyılda, birçok hekim, yürüttükleri araştırmalar sırasında, kendi üzerlerinde de birçok deney gerçekleştirmişlerdir (*auto-experiments*)[70].

20.yüzyılda, tıp biliminde ve tıbbi araştırmalarda çok büyük gelişmeler yaşanmıştır. Örneğin, 20.yüzyılın başlarında, hekimler, Louis Pasteur ve Robert Koch tarafından geliştirilen "*mikrop teorisini* (*germ theory*)", yani hastalıklara mikropların yol açtığını kabul etmeye başlamışlardır (1843-1910) ve bu nedenle, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmaların birçoğu, bakteriyel enfeksiyonlara karşı aşıyı geliştiren Pasteur ve Koch'un çalışmalarından etkilenmiştir[71]. Bunun sonucunda, 20.yüzyılın başlarında birçok araştırmacı, araştırmasını bir aşı geliştirerek ve bunu insanlar üzerinde deneyerek yapmışlardır[72].

---

deneysel araştırmalar yapılmaya başlanmıştır. Bkz. **IVY A.C.,** "The History and Ethics of the Use of Human Subjects in Medical Experiments", Science, Vol.108, N.2792, July 2, 1948, s.1

[65] Paracelsus (1493-1542), Andreas Vesalius (1514-1614) ve William Harvey (1578-1657) Bilim Reformu sırasında deneysel yöntemler kullanarak bu alanda öncü olmuşlarıdır. Ancak bu bilim adamları bile canlı insanlar üzerinde kontrollü araştırmalar yapmayı pek tercih etmemişler; onun yerine araştırmalarını ölü insan vücutları üzerinde gerçekleştirmişlerdir. Bkz. **SHAMOO/RESNIK,** s.182

[66] **IVY,** s.2; **GRODIN**, s.124

[67] **BEAUCHAMP/WALTERS,** s.347; **SHAMOO/RESNIK,** s.183

[68] **BEAUCHAMP/WALTERS,** s.347

[69] **BEECHER,** Experimentation in Man, s.6; **BRIEGER**, s.690

[70] **BRIEGER,** s.687; **HOWARD-JONES,** s.1430

[71] **SHAMOO/RESNIK,** s.183

[72] **BRIEGER**, s.687; **SHAMOO/RESNIK,** s.183

İkinci Dünya Savaşı'ndan önce, yürütülen tıbbi araştırmalarda denek olarak çoğunlukla çocuklar, zihinsel özürlü insanlar, ölümcül bir hastalığa yakalanan insanlar, fakir insanlar, mahkumlar ve azınlıklar kullanılmıştır[73]. Ancak, İkinci Dünya Savaşı, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar konusunda bir dönüm noktası olmuştur. İkinci Dünya Savaşı'ndan sonra iyi koordine edilmiş, kapsamlı araştırmalar yapılmaya başlanmış, gerek devletlerin gerekse ilaç şirketlerinin, araştırmaları desteklemesinde artış görülmüştür[74]. Yine İkinci Dünya Savaşı'ndan sonra, tüm dünyada tıbbi araştırmalar konusundaki bilinç artmaya ve uluslararası alanda ve devletlerin iç hukuklarında, tıbbi araştırmalar gerek etik gerekse hukuki belgelerde düzenlenmeye başlamıştır. Bunun nedeni, özellikle İkinci Dünya Savaşı ve hemen sonrasında meydana gelen ve tüm dünyada büyük yankılar uyandıran birçok trajik olaydır. Bu trajik olaylar sonrasında Nuremberg Kodeksi ve Helsinki Bildirgesi gibi birçok önemli uluslararası etik belgeler düzenlenmiş, bu tarajedilerin yaşandığı ülkelerde ise birer birer hukuki düzenlemeler yürürlüğe girmeye başlamıştır. Bu trajik olaylardan belli başlıları şunlardır[75]:

- *Mahkumlar üzerindeki Nazi deneyleri (1933-1945)*: İkinci Dünya Savaşı sırasında, Nazi rejimi döneminde, doktorlar tarafından, toplama kamplarındaki insanlar üzerinde rızaları alınmadan yapılan ve bilimsel nitelikte olmayan deneylerdir[76]. Bu deneyler, denek olarak kullanılan insanların acı çekmelerine, kalıcı olarak sakatlanmalarına veya ölmelerine sebep olmuştur. Bu deneyleri yapan kişiler, İkinci Dünya Savaşı'ndan sonra savaş suçları ve insanlığa karşı suçlardan dolayı yargılanmışlardır[77].

- *Tuskegee frengi araştırması (1932-1972)*[78]: ABD'de frengi teşhisi konulan ve kırsal kesimde yaşayan dört yüz fakir zenci, bu hastalığın doğal seyrinin

---

[73] **SHAMOO/RESNIK,** s.184
[74] **McNEILL,** s.20
[75] **FLETCHER John C./MILLER Franklin G.,** "The Promise and Perils of Public Bioethics", Ed. VANDERPOOL Harold Y., The Ethics of Research Involving Human Subjects: Facing the 21st Century, University Publishing Group, Maryland 1996, s.159; **SCHOTT Markus,** "Medical Research On Humans: Regulation in Switzerland, the European Union, and the United States", Food and Drug Law Journal, Vol.60, 2005, s.46
[76] **BRODY,** s.30; **SCHOTT,** s.46
[77] **SCHOTT,** s.46
[78] Daha ayrıntılı bilgi için bkz. US Department of Health, Education and Welfare, Final Report of the Tuskegee Syphilis Study Ad Hoc Advisory Panel, Washington, DC, 1973; http://biotech.law.lsu.edu/cphl/history/reports/tuskegee/tuskegee.htm (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

gözlemlendiği bir araştırmaya tabi tutulmuştur[79]. Bu araştırmalara, frengi hastalığının etkin tedavi yönteminin bulunmasından sonra dahi devam edilmiştir ve araştırmalar bazı hastaların ölümüyle sonuçlanmıştır[80]. Bu araştırmalarda, hastalara ne hasta oldukları söylenmiş, ne de herhangi bir tedavi yöntemi uygulanmıştır; hastalara sadece "kötü kan"a sahip oldukları söylenmiştir[81].

- *İnsan üzerinde yapılan radyasyon deneyleri (1944-1974):* Bu dönemde çoğunluğu ABD'de olmak üzere, Kanada'da ve Avrupa'da insanlar üzerinde yapılan bu deneyler uzun yıllar kamuoyundan gizlenmiş ve ABD'de 1995 yılında yayımlanan resmi bir raporla gün ışığına çıkmıştır[82]. Hasta denekleri hiç ya da yeterince aydınlatmadan yürütülen bu radyasyon deneylerinin bir kısmı polonyum, plütonyum ya da uranyum gibi radyoaktif maddeler enjekte edilerek, bir kısmı da radyoizotoplar kullanılarak yapılmıştır ve bu araştırmalar, insan vücudunun nasıl çalıştığının anlaşılmasını kolaylaştırarak, hekimlere hastalıkların teşhisi ve tedavisi sırasında yol gösterici olmuştur[83]. Yine bu dönemde yapılan deneylerin bazıları, ABD'de devlet tarafından desteklenmiş ve ABD'de soğuk savaş sırasında, radyasyonun insan sağlığını nasıl etkilediğini anlamak için yapılmıştır[84].

- *Willowbrook hepatit araştırmaları (1956-1980)*: ABD'de hepatit hastalığının doğal seyrini anlamak ve hastalığı önlemek için "gamma globulin"in etkisini test etmek amacıyla, bir devlet okulunda yaşamakta olan zihinsel özürlü çocuklara, hepatit virüsü enjekte edilmiştir[85]. Çocukların ebeveynleri, bu enfeksiyonun bulaştırılış yolları ile ilgili olarak bilgilendirilmiş; ancak araştırmanın

---

[79] **LEVINE,** Ethics and Regulation, s.69; **KATZ Jay,** "The Consent Principle of the Nuremberg Code: Its Significance Then and Now", (Eds.) ANNAS George J./GRODIN Michale A., The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Oxford University Press, New York 1992, s.230**; McNEILL,** s.61; **BRODY**, s.33

[80] **LEVINE,** Ethics and Regulation, s.70; **McNEILL,** s.61; **BRODY**, s.33

[81] **KATZ,** The Concept Principle, s.230**; McNEILL,** s.61

[82] Ayrıntılı bilgi için bkz. Final Report of Advisory Committee on Human Radiation Experiments, US Government Printing Office, Washington, DC, October 1995; **LEMMENS Trudo,** "In the Name of National Security: Lessons from the Final Report on the Human Radiation Experiments", European Journal of Health Law, Vol.6, N.1, March 1999, s.7-23

[83] Final Report of Advisory Committee on Human Radiation Experiments, US Government Printing Office, Washington, DC, October 1995, s.19, 28

[84] **ANNAS George J.,** "Questing for Grails: Duplicity, Betrayal and Self-Deception in Postmodern Medical Research", Journal of Contemporary Health Law and Policy, V.12, 1995-1996, s.304; **SHAMOO/RESNIK,** s.189

[85] **KATZ Jay,** Experimentation with Human Beings, Russell Sage Foundation, New York 1973, s.633, 1007; **FADEN Ruth R./BEAUCHAMP Tom L./KING Nancy M.P.,** A History and Theory of Informed Consent, Oxford University Press, New York 1986, s.163; **BRODY Baruch A.,** The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective, Oxford University Press, New York 1998, s.32

çocuklara verebileceği zararlar hakkında hiçbir şekilde bilgilendirilmemiştir[86]. Hatta çocuklarını bu okula kaydettirecek olan ebeveynlere, bu araştırmaya rıza göstermedikleri takdirde, çocuklarının bu okula kaydolamayacakları da söylenmiştir[87].

- *Yahudi Kronik Hastalıklar Hastanesi Kanser Araştırması (1963)*: ABD'de hastalara bilgi verilmeden ve rızaları alınmadan canlı kanser hücreleri enjekte edilerek, vücutlarının bunu hangi oranda reddettiği ölçülmüştür[88].

Tüm bu örneklerin yanı sıra, 1966 yılında Henry K. Beecher tarafından yayımlanan bir makalede, İkinci Dünya Savaşı'ndan sonraki dönemde yapılan çok önemli başka bazı çarpıcı ve trajik örneklere yer verilmiş ve bu makale o dönemde, etik olmayan ve hukuka tamamıyla aykırı unsurlar içeren örneklerin açıkça ortaya konmasından dolayı çok ses getirmiştir[89]. Tüm bu gelişmeler sayesinde, tıbbi araştırmaların keyfi olarak yapılmasının engellenmesi için belli kurallara bağlanması gerekliliği ortaya çıkmış ve tüm dünyada bu konuda evrensel kuralların geliştirilmesi için çalışmalar yapılmaya başlanmıştır.

II. GENEL OLARAK KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASI

A. İLAÇ ve ARAŞTIRMA İLACI KAVRAMLARI

Klinik ilaç araştırması kavramını incelemeden önce, "*ilaç*" (tıbbi ürün) ve "*araştırma ilacı*" (araştırma ürünü)" kavramlarının ne anlama geldiğini açıklayalım.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in "Tanımlar" başlıklı 4.maddesinin (ç) bendinde, "araştırma ürünü"nün diğer bir ifadeyle "araştırma ilacı"nın tanımı yapılmaktadır. Bu tanıma göre, **araştırma ürünü (ilacı)**, "*araştırılan maddenin, test edilen plasebonun veya klinik araştırmadaki referans*

[86] **BEECHER Henry K.,** "Ethics and Clinical Research", The New England Journal of Medicine, Vol.274, N.24, June 16, 1966, s.371
[87] **FADEN/BEAUCHAMP/KING,** s.164
[88] **BEECHER,** Clinical Research, s.371; **KATZ Jay,** Experimentation, s.9; **FADEN/BEAUCHAMP/KING,** s.163; **LEVINE,** Ethics and Regulation, s..71; **KATZ,** The Consent Principle, s.230; **McNEILL,** s.57; **BRODY,** s.32
[89] Bkz. **BEECHER,** Clinical Research, s.367-372

ürünün farmasötik formunu" ifade etmektedir. Ancak bu tanımda, bu araştırma ilacından kastın sadece araştırma aşamasındaki ruhsatlandırılmamış ilaç olduğu belirtilmemektedir. Dolayısıyla bu tanımda aksi belirtilmediğinden, Yönetmelik'teki "araştırma ürünü (ilacı)" tanımın kapsamına, ruhsatlandırılmış olsun ya da olmasın, klinik ilaç araştırma aşamasında olan tüm ilaçların girdiğini söyleyebiliriz. Bunu Yönetmelik'in ilgili diğer maddelerine bakarak da anlayabiliriz. Örneğin Yönetmelik m.4/f'de "beklenmeyen advers (olumsuz) etki" kavramının, araştırılan ürünün ruhsatlı ise kısa ürün bilgilerinde, ruhsatlı değilse araştırma broşüründe bulunmayan advers (olumsuz) etkisini ifade ettiği belirtilmektedir. Yine Yönetmelik md.14/ç'de ise klinik ilaç araştırmasının faz IV aşaması, "*ruhsatlı ürünlerin onaylanmış endikasyonları, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma safhası*" olarak tanımlanmaktadır. Dolayısıyla, araştırma ürününün ruhsatlı veya ruhsatsız olabileceği Yönetmelik'te açıkça belirtilmektedir. Bunun yanısıra Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenen 28.05.2010 tarihli ve 3426 sayılı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu[90] md.2.7'de yapılan "araştırma ürünü" tanımında, hem ruhsatlandırılmış hem de ruhsatlandırılmamış ilaçlar yer almaktadır[91]. Ayrıca, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan 3186 sayılı ve 11.05.2009 tarihli Farmasötik Ürünlerin İyi İmalat Uygulamalarına İlişkin Kılavuz Ek-11 "*Araştırma Ürününün/Ürünlerinin Üretimi*"[92] başlığını taşımaktadır. Bu düzenlemede de, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'ndaki tanımın aynısı yapılmaktadır. Klinik

[90] http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=6&lang=tr-TR&PageNo=2&thelawId=278, (Son erişim tarihi, 30.05.2010)

[91] Söz konusu Kılavuz'da "araştırma ürünü" daha ayrıntılı bir şekilde tanımlanmaktadır: *Araştırılan maddenin, test edilen plasebonun veya klinik araştırmadaki referans ürünün farmasötik formudur. Buna ruhsatlandırılmış bir ürünün onaylanmış formundan farklı şekilde kullanılan veya birleştirilen (formüle edilmiş veya ambalajlanmış) veya onaylanmamış bir endikasyon için kullanılan veya onaylanmış bir kullanımla ilgili olarak daha fazla bilgi elde etmek amacıyla kullanılan ürünler de dahildir.*
2001/20/EC sayılı ve 04.04.2001 tarihli Avrupa Parlamentosu'nun ve Konseyi'nin klinik ilaç araştırmalarının yürütülmesinde iyi klinik uygulamaların gerçekleştirilmesiyle ilgili Direktifi'nin (Directive 2001/20/EC, OJ L 121, 01.05.2001) 2.maddesinin (d) bendinde de "araştırma tıbbi ürünü" benzer bir şekilde tanımlanmaktadır. Direktif'e göre, pazar izni olan fakat izin verilen formundan farklı bir şekilde kullanılan ya da formüle edilen ya da paketlenen veya izin verilmeyen bir endikasyon için kullanılan veya izin verilen form hakkında daha çok bilgi edinmek için kullanılan ürünleri de kapsayan ve bir klinik araştırmasında referans olarak kullanılan veya test edilen aktif bir maddenin ilaç formuna veya plaseboya "*araştıma tıbbi araştırma ürünü*" denir."

[92] http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=6&lang=tr-TR&thelawId=137 (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'e göre, klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak araştırma ürününün imalatından ve ithalatından, araştırmanın destekleyicisi sorumludur. Araştırmalarda kullanılacak ürünlerin imali veya ithali için Sağlık Bakanlığı'ndan izin alınır ve bu izin için sadece araştırmanın destekleyicisi başvuruda bulunabilir. (KAHY md.22/1, md.23/2)

İlaç kavramı ise, araştırma ilacından (ürününden) farklı bir kavramdır. 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar (Eczacılık ve Tıbbi İlaçlar) Kanunu'nun[93] 1.maddesinde "ilaç" tanımı yapılmaktadır. Buna göre, ilaç, "*Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertipler"*dir. Diğer bir ifadeyle bu Kanun'a göre ilaç, ruhsatlı ilaçların şekil ve formülü haricinde, bilimsel kurallara uygun olarak üretilip piyasaya sürülen ve tıpta kullanılan her türlü basit veya bileşik tedavi edici maddelere denir. Aynı maddenin ikinci fıkrasında ise hekim reçetesiyle verilmesi zorunlu olanların ancak reçete karşılığında ve diğerlerinin reçetesiz olarak sadece eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanuna uygun olarak satılacağı belirtilmektedir.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in "Tanımlar" başlıklı 4.maddesinin (n) bendine göre **ilaç** (beşeri ilaç[94]), "*hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı aktif madde veya maddeler kombinasyonunu*" ifade etmektedir[95].

---

[93] RG, 26.05.1928, 898

[94] Burada "beşeri" kavramı, tanımdan da anlaşılacağı gibi, sadece insanlara uygulanan ilaçları ifade etmek için kullanılmaktadır.

[95] Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin (RG, 19.01.2005, 25705) md.4/c bendinde, Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik'in (RG, 17.02.2005, 25730) ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik'in (RG, 22.03.2005, 25763) md.4/b bentlerinde de, hemen hemen aynı tanım yapılmakta, ancak "ilaç" kavramı yerine "beşeri tıbbi ürün" kavramı kullanılmaktadır. Aslında her iki kavram da aynı anlama gelmektedir. Söz konusu yönetmeliklerde *beşeri tıbbi ürün*, "hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu" olarak tanımlanmaktadır.
Ayrıca, Avrupa Birliği'nin 06.11.2001 tarihli ve 2001/83/EC saylı Direktif'inin (OJ L 311, 28.11.2001) 1.maddesinin 2.fıkrasında da "tıbbi ürün"ün tanımı benzer bir şekilde yapılmaktadır[95]. Bu

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4.maddesinin (d) bendinde de *ruhsatlı beşeri tıbbi ürün,* diğer bir ifade ile insanlar tarafından kullanılan "ruhsatlı ilaç" tanımlanmaktadır. Yönetmelik'e göre *ruhsatlı beşeri tıbbi ürün,* diğer bir ifadeyle "**ruhsatlı ilaç**", Sağlık Bakanlığı'nca onaylanmış, kullanıma hazır şekilde, özel bir ambalajda ve belirli bir isim ile pazara sunulan beşeri tıbbi üründür (ilaçtır)[96]. Ayrıca yine aynı Yönetmelik'in 4.maddesinin (e) bendine göre, kaynağı insan (insan kanı ve insan kanında elde edilen ürünler) olan maddelerin ilaç olmadığı da belirtilmektedir.

Özetlemek gerekirse, klinik ilaç araştırmalarında, ruhsatlandırılmamış ilaçlarla araştırma yapılabileceği gibi ruhsatlı ilaçlarla da araştırma yapılabilir. Ruhsatlı bir ilacın, daha fazla geliştirilmesi için klinik ilaç araştırması yapılması mümkündür. Örneğin, ruhsatlı ilaçla ilgili olarak, yeni endikasyon çalışmaları

Direktif'e göre tıbbi ürün, hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu iyileştirmek, düzeltmek, veya değiştirmek amacıyla farmakolojik, ümmünolojik veya metabolik bir eylemle insana uygulanan madde veya maddeler bileşimidir.

[96] Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin "Tanımlar" başlıklı 4.maddesinin (v) fıkrasında "*orijinal tıbbi ürün*", (y) fıkrasında da "*jenerik tıbbi ürün*" tanımı yapılmaktadır. Buna göre ***orijinal tıbbi ürün (orijinal ilaç)***, "etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü" ifade eder. ***Jenerik tıbbi ürün (jenerik ilaç)*** ise "etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliği, uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürünü ifade eder."

"***Orijinal ilaç,*** *uzun araştırmalar ve klinik çalışmalar sonucu belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanmış, temeli patentli bir moleküle dayanan ve daha önceden benzeri olmayan yeni ilaçlar için kullanılan bir uluslararası terimdir. Orijinal ilaçlar, dünyanın birçok ülkesinde güçlü yasalarla, patent ve veri koruma hakları şemsiyesi altında belli bir süre boyunca korunurlar. Bu süre içinde, başka bir ilaç şirketinin, bu ilacın benzerini üretmesine izin verilmez. Böylece orijinal ilaç üreticileri AR-GE yatırımlarını karşılayabilmekte ve yeni araştırmalar için kaynak yaratabilmektedirler*."
http://www.aifd.org.tr/Yeni-ilac-ve-ar-ge/Orijinal-ilac-nedir.aspx (Erişim tarihi, 10.04.2010)

"***Jenerik ilaç:*** *Orijinal ilacın yasal koruma süresinin dolması ile birlikte, ilaç şirketleri, orijinal ilacın benzerlerini piyasaya sürebilirler. Bu ilaçlar, "jenerik ilaç" olarak adlandırılır. Jenerik ilaçları üreten firmaların, bu ilaçları piyasaya sürebilmeleri için bazı kurallara uymaları zorunludur:*
Jenerik ilaç, orijinal ilaçla aynı etken maddeyi, aynı miktarda içermelidir. Aynı formülasyonda ve farmasötik şekilde olmalıdır. Orijinal ilaçla biyoeşdeğer olduğun kanıtlanmış olması gerekmektedir. Biyoeşdeğerliliği kanıtlanmış jenerik ilaçlar, yüz milyonlarca dolarlık araştırma harcaması yapmak zorunda kalmadan, orijinal ilaçların kanıtlanmış etkinlik ve güvenilirliğine dayanılarak piyasaya sunulurlar. Dolayısıyla jenerik ilaç çok daha ucuza mal edilebilir.
İlaç sektörünün, insanın yaşam kalitesini artırabilmesi için hem orijinal ilaçlara hem de jenerik ilaçlara ihtiyacı vardır. Orijinal ilaçlar, yeni, etkin ve daha güvenli tedaviyi insanlığın hizmetine sunarken; jenerik ilaçlar daha ekonomik bir alternatif oluştururlar. Bu bayrak yarışı, yaşam kalitesinin artırılması için sağlıklı bir döngü içinde çalışabilmelidir."
http://www.aifd.org.tr/Yeni-ilac-ve-ar-ge/Orijinal-ilac-nedir.aspx (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

yapılması, ilacın yeni veriliş yollarının ve yöntemlerinin ve bunlara uyan yeni farmasötik şekillerin insanlar üzerinde incelenip değerlendirilmesi, ilacın farklı bir hasta polülasyonunda veya farklı yaş gruplarındaki insanlarda değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yapılması mümkündür[97]. Dolayısıyla, ister ruhsatlı olsun, ister olmasın, her türlü ilacın klinik araştırması yapılabilir ve araştırma sırasında bu ilaca "araştırma ilacı" denir.

B. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASININ TANIMI

İlaç araştırmalarında riskleri aza indirmek için araştırma süreci, ***klinik öncesi araştırmalar*** ve ***klinik araştırmalar*** olmak üzere birbirini tamamlayan iki aşamaya ayrılır: Klinik öncesi araştırmalar, laboratuvar araştırmaları ve hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarla sınırlı iken, klinik araştırmalar insanlar üzerinde yapılır[98]. Diğer bir ifadeyle, klinik araştırma, klinik öncesi araştırmanın aksine insan üzerinde yapılan testlerden oluşur. Dolayısıyla klinik araştırma, klinik ilaç araştırmalarını da içine alan bir üst kavramdır[99].

Klinik ilaç araştırması, en basit tanımıyla, ruhsatlandırılmamış veya ruhsatlı bir araştırma ilacının güvenilirlik ve etkinliğini belirlemek ve değerlendirmek amacıyla gönüllü insan denekler üzerinde bir protokole dayalı olarak yapılan tıbbi araştırmadır.

Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3.maddesinin (k) bendinde ilaç araştırmalarından söz edilmektedir. Kanunun 3.maddesinin (k) bendine göre "*Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmamış ilaç ve terkiplerin üretimi, ithali, satışı ile ruhsat veya izin alınmış dahi olsa ilaç ve terkiplerin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan insan üzerinde kullanımı yasaktır*".

---

[97] Bkz. **KAYAALP,** s.46-47
[98] **SCHOTT**, s.45
[99] **JUNOD Valérie,** Clinical Drug Trials: Studying the Safety and Efficacy of New Pharmaceuticals, Bruylant/Schulthess, Bruxelles/Genève 2005, s.39

Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenen 28.05.2010 tarihli ve 3426 sayılı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda[100] (İKUK) klinik ilaç araştırmasının tanımı yapılmaktadır. Kılavuz'a göre, klinik ilaç araştırması "*bir veya birden fazla merkezde, araştırma ürününün/ürünlerinin klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, araştırma ürününün/ürünlerinin advers etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek, etkililiğini ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak için insanlar üzerinde yürütülen çalışmalardır*." (md.2.27)

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (KAHY) md.4/1-ö'de klinik ilaç araştırmasının tanımı yapılmaktadır. Maddeye göre, klinik ilaç araştırması "*bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, ilacın olumsuz (advers) etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek, etkililiğini ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak için insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar*"dır.

KAHY'de bir Avrupa Birliği Direktifine atıf yapılmaktadır. Bu Direktif, *Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin İnsanda Kullanılan İlaçların Klinik Araştırmalarının Yürütülmesinde İyi Klinik Uygulamaların Gerçekleştirilmesi Hakkında Üye Devletlerin Mevzuatlarının Yakınlaştırılmasına Dair Direktif*'tir[101]. Söz konusu Direktif'in 2.maddesinin (a) bendinde klinik ilaç araştırmasının tanımı yapılmaktadır. Bu tanıma göre, klinik ilaç araştırması, "bir veya daha fazla araştırma ilacının güvenilirlik ve etkinliğini tespit etmek amacıyla, bu ilaçların klinik, farmakolojik ve/veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak ve/veya bunlara karşı her türlü karşı olumsuz (advers) etkiyi tanımlamak ve/veya bunların emilim, dağılım, metabolizma ve atılım özelliklerini incelemek için insanlar üzerinde yapılan her türlü araştırma"ya denir.

[100] http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=6&lang=tr-TR&PageNo=2&thelawId=278, (Son erişim tarihi, 30.05.2010)

[101] Çalışmamızın bundan sonraki kısımlarında söz konusu Direktif, "**AB Klinik İlaç Araştırmaları Direktifi**" olarak anılacaktır. (Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, OJ L 121/34, 01.05.2001).

Görüldüğü üzere, KAHY'de yer alan "klinik ilaç araştırması" tanımı, Yönetmelik'te atıf yapılan AB Klinik İlaç Araştırmaları Direktifi'ndeki "klinik ilaç araştırması" tanımından alınmıştır. Dolayısıyla yukarıda belirtilen tanımlar da hemen hemen aynıdır. Ancak, KAHY'deki tanım eksiktir. Çünkü, klinik ilaç araştırması, "araştırma ilacı" ile yapılır. AB Direktifi'ndeki ve İKUK'daki tanımlarda da "araştırma ürünü (ilacı)" kavramı kullanılmaktadır. Çünkü araştırma aşamasındaki ilaçlara "araştırma ürünü (ilacı)" denmektedir. Bu nedenle, KAHY'deki klinik ilaç araştırmasının tanımında da "ilaç" kavramı yerine "araştırma ürünü (ilacı)" kavramının kullanılması daha yerinde olacaktır.

Diğer taraftan, AB Direktifi'ndeki tanımda, klinik ilaç araştırmasının olası tüm bilimsel ve spesifik amaçları ayrıntılı bir şekilde düzenlenmiş, ancak tıbbi araştırmanın en temel özelliklerinden biri olan "sistematik" olma özelliğine hiç değinilmemiştir[102]. Aynı şekilde, KAHY'de yapılan tanımda da bu özelliğe hiç değinilmemiştir. Oysa sistematik olma özelliği, araştırmaya başlamadan önce araştırmanın tüm yönlerinin ayrıntılı bir şekilde bir protokolle düzenlenmesini ve bu protokolün etik kurulun onayına sunulmasını gerekli kılar. Dolayısıyla, bir tıbbi araştırmanın en temel özelliklerinden biri olan bu özelliğine her iki tanımda yer verilmesi yerinde olurdu. Ayrıca, her iki tanımda bu araştırmaların sadece insanlar üzerinde yapıldığı belirtilmektedir. Kanımızca, sadece "insanlar" kelimesini kullanmak da yeterli değildir; bunun yerine deneklerin "hasta veya sağlıklı gönüllü insanlar"dan oluştuğunun da belirtilmesi yerinde olurdu.

Kısacası, kanımızca Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'teki klinik ilaç araştırmasının tanımı şu şekilde yapılmalıdır: **Klinik ilaç araştırması, klinik-öncesi araştırma aşaması başarıyla tamamlandıktan sonra, bir veya daha fazla araştırma ilacının güvenilirlik ve etkinliğini tespit etmek amacıyla, bu ilacın ya da ilaçların klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak veya bunlara karşı her türlü olumsuz (advers) etkiyi tanımlamak veya bunların emilim, dağılım, metabolizma ve atılım**

[102] **JUNOD**, s.37

özelliklerini incelemek için hasta ya da sağlıklı gönüllü insan denekler üzerinde, bir protokole dayalı olarak sistematik bir şekilde yapılan bilimsel araştırmadır.

C. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASININ TARİHSEL GELİŞİMİ

Tedavi edici özelliği olduğuna inanılan maddelerin insanlar üzerinde denenmeleri, tarih öncesi zamanlara kadar uzanır; ancak bilimsel ilkelere göre yapılan günümüz koşullarına uygun klinik ilaç araştırmaları 1960'lı yıllardan itibaren yürütülmeye ve gelişmeye başlamıştır[103]. Klinik ilaç araştırmaları ilk defa İbn'i Sina tarafından yayımlanmış bir eserde tanıtılmıştır; İbn-i Sina (M.S. 980-1037), Tıbbın Kanunu (Canon of Medicine) adlı ansiklopedisinde, ilaçların hastalıklar üzerindeki etkisini değerlendirmek için uyulması gereken yedi ilkeyi ortaya koymuştur (M.S. 1025)[104].

Klinik ilaç araştırmalarının gelişmesi, Rönesans Avrupası'nda başlamış[105] ve 18.yüzyılda tam anlamıyla bir evrim geçirmiştir[106]. 18.yüzyıla kadar, tedavi yöntemleri, planlanmış araştırmalarla değil, daha çok tesadüfi olarak doğal olaylarla ortaya çıkmışlardır[107]. İlk planlanmış araştırmalar, bir karşılaştırma grubu olmaksızın yapılmıştır ve bir önceki deney sonuçlarıyla karşılaştırılan deney sonuçları, değerlendirmenin temelini oluşturmuştur[108].

Bir kontrol grubu kullanarak yapılan ilk klinik araştırma, 18.yüzyılda, 1747 yılında İskoçya doğumlu hekim James Lind tarafından, skorbüt (C vitamini

---

[103] Ancak 1950-1960 yıllarından günümüze kadar yapılan tüm klinik ilaç araştırmalarının bilimsel ilkelere tam anlamıyla uygun ve doğru bir şekilde yapıldığı da söylenemez. Bkz. **POCOCK Stuart J.,** Clinical Trials, John Wiley and Sons Pub., Chichester, 1991, s.14,19

[104] **MEINERT Curtis L.,** Clinical Trials: Design, Conduct and Analysis, Oxford University Press, New York 1986, s.3

[105] **VOGT Donald D./MONTAGNE Michael,** "A Brief History of Clinical Research in Pharmaceutical Development", BLEIDT Barry/MONTAGNE Michael (Ed.), Clinical Research in Pharmaceutical Development, Marcel Dekker, New York 1996, s.49

[106] **LAWRENCE Friedman M./FURBERG Curt D./DEMETS David L.,** Fundamentals of Clinical Trials, Third Edition, Springer, New York, 1998, s.1

[107] Rönesans dönemi cerrahı Ambroise Paré'nin (1510-1590) Villaine Kalesi'ni fethetmek için yapılan savaş sırasındaki ünlü incelemesi, bu konuda istisnai bir vakadır. Savaş alanlarındaki yaralanmalarda normal tedavi yöntemi, yaranın üzerine kaynar yağ dökmekti. Ancak Paré, yağ tükenince, yumurta sarısı, gül yağı, terebentinin (neft yağı) kullanıldığı alternatif bir tedavi yöntemi geliştirmiştir. Bkz. **MEINERT**, s.3

[108] **MEINERT,**s.4

eksikliğinden kaynaklanan hastalık) hastalarından oluşan kontrol grubu ile, denizde bir gemi yolculuğu sırasında gerçekleştirilmiş ve bu deneyde limonun skorbüt hastalığına karşı tedavi edici ve koruyucu etkisi olduğu kanıtlanmıştır[109]. Lind'in araştırma sonuçları 1753 yılında yayımlanan kitabında yer almıştır[110]. Bundan yarım yüzyıl kadar sonra, 1798 yılında, Edward Jenner, çiçek hastalığına karşı geliştirdiği çiçek aşısını denemek için çocuklar üzerinde kontrollü deneyler yapmıştır[111]. Ancak, ilaç araştırmalarında, karşılaştırma amacıyla bir kontrol grubunun kullanılması yöntemi, olağan ve kabul görmüş bir yöntem olarak 20.yüzyılda kullanılmaya başlanmıştır[112].

Sir William Gull 1865 yılında, Henry Sutton ile birlikte yaptığı araştırmasında, hastalığın doğal seyri ile kendiliğinden oluşan tedavi olasılığının değerlendirilmesinde plasebonun[113] önemini kanıtlamıştır. Bunun için kırk dört ateşli romatizma hastasına nane suyu verilmiş ve sonra hastaların hastalıklarının doğal seyri gözlemlenmiştir[114].

İlk deneylerin çoğu hastaların tedavi edilmeleri sırasında gerçekleştirilen, keyfi ve sistematik olmayan deneylerdir; ancak, zamanla hastaların düzenli bir şekilde kaydedildiği sistematik araştırmalar yapma ihtiyacı ortaya çıkmış ve Johannes Fibiger 1898'de ilk sistematik araştırmalardan birini yapmıştır[115].

19.yüzyılın sonlarına doğru ilaç teknolojisi büyük ölçüde sanayileşmiştir[116]. Ancak ilaç endüstrisindeki gerçek büyüme İkinci Dünya Savaşı'ndan sonra gerçekleşmiş ve 1950'li yıllardan sonra ilaç endüstrisinde hızlı bir büyüme

---

[109] **BEECHER,** Experimentation in Man, s.6; **BRIEGER,** 686; **CHALMERS Thomas C.,** "The Clinical Trial", Milbank Memorial Fund Quarterly, Vol.59, No.3, 1981, s.326; **MEINERT,** s.5

[110] **VOGT,** s.50

[111] **BEECHER,** Experimentation in Man, s.6; **HOWARD-JONES,** s.1430; **VOGT,** s.50; **BEAUCHAMP/WALTERS,** s.346

[112] **VOGT,** s.50; **LAWRENCE/FURBERG/DEMETS,** s.41

[113] Plasebo, klinik ilaç araştırmalarında hastalara araştırma ilacı yerine verilen ve farmakolojik etkinliği olan bir madde içermeyen, görünüşü bakımından karşılaştırılacak olan ilacın aynısı olan ve hasta tarafından ilaç imiş gibi algılanan bir maddedir. Bkz. **KAYAALP,** s.108; **AYDIN,** s.85

[114] **MEINERT,** s.6; **POCOCK**, s.15

[115] **MEINERT**, s.6; **POCOCK,** s.16

[116] **VOGT,** s.47

başlamıştır[117]. Dolayısıyla ilaç endüstrisinin gelişiminin başlangıcı her ne kadar 19. yüzyıl sonlarına dayanmakta ise de, klinik ilaç araştırmalarının çağımız koşullarına uygun aşamaya gelmesi 1960'lı yıllara dayanmaktadır[118]. 1960'lı yıllardan günümüze klinik ilaç araştırması alanında, küreselleşme gibi birçok faktöre dayalı olarak da zaman içinde hızlı bir ilerleme kaydedilmiştir.

20.yüzyılda ilaç araştırmalarında çok önemli gelişmeler yaşanmıştır. Ferguson, nezleye karşı geliştirdiği bir aşı araştırmasında, araştırmacının hangi deneklerin aşılandığını hangilerinin aşılanmadığını bilmediği tek-kör yöntemini[119] kullanmış ve böylece körleme[120] yöntemini kullanan ilk kişi olmuştur[121]. Randomizasyon (rastgele yerleştirme)[122] yöntemini ise tedavide bir araç olarak ilk defa Fisher bir tarım deneyinde kullanmıştır[123]. Amberson ise 1920'li yıllarda, tüberküloz tedavisi sırasında randomizasyon kavramını gerçek bir klinik araştırmada ilk kez kullanan kişi olmuştur[124]. Tüberküloz tedavisinde sanokrisinin kullanımını test etmek amacıyla, hastaların yarısına bu maddenin, diğer yarısına da damardan damıtılmış suyun verilmesi suretiyle Amberson tarafından yapılan bu araştırma, deneklerin ve araştırmacının, hangi deneğe hangi maddenin verildiğini bilmemeleri nedeniyle, çift-kör kontrollü[125] bir araştırmaya yakın bir araştırma olmuştur[126].

Yine 20.yüzyılda en önemli gelişmelerden biri Alman bilim adamı Paul Ehrlich'in 1907'de kemoterapiyi ve onun teorik temelini bulmasıdır[127]. Yine Paul

---

[117] **VOGT**, s.48
[118] **POCOCK,** s.14
[119] Araştırmacının ya da deneğin, deneğe hangi ilacın verildiğini bilmediği araştırma yöntemidir. Bkz. **KAYAALP,** s.128.
[120] *"Deneme sırasında hastaya uygulanan ilacın (ilaç mı, plasebo mu, ilaçsa hangi ilaç) hasta dahil, denemede rol alanlar tarafından bilinmemesine körleme denir."* Bkz. **KAYAALP,** s.126
[121] **POCOCK**, s.16
[122] *"Klinik araştırmaya dahil edilen deneklerin tedavi gruplarına (örneğin test edilecek ilaç ve referans ilaç veya plasebo gruplarına) dağıtılmaları rastgele yapılmalıdır. Deneklerin iki veya daha fazla gruba rastgele dağıtılmalarına rastgelleme (randomizasyon) denir."* Bkz. **KAYAALP,** s.115.
[123] **MEINERT,** s.6
[124] **MEINERT,** s.6
[125] Çift-kör araştırmalar, körleme bağlamında en çok kullanılan yöntemdir. Güvenilir ve tarafsız sonuçlar sağlar. Hasta, araştırmacı ve değerlendirmede klinik içinden veya dışından araştırmacıya yardım eden sağlık pesoneli (deneme eşgüdeni, hemşireler, laboratuvar teknisyenleri ve uzmanları ve eczaneden ilacı veren eczacı), hangi denek tarafından hangi ilacın alındığını bilmezler. Bkz. **KAYAALP,** s.128
[126] **BRODY,** s.140
[127] **HOWARD-JONES,** s.1433

Ehrlich 1909 yılında, antibiyotik çağından önce, frengi hastalığını tedavi edici ilk ilaç olan "salvarsan"ı geliştirmiştir[128]. Kuşkusuz 20.yüzyıldaki en büyük gelişme penisilinin bulunmasıdır[129]. 1928 yılında, İskoç bilim adamı Sir Alexander Fleming, penisilinin antibiyotik etkisini keşfederek, bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için uygun olduğunu ileri sürmüştür[130]. Penisilinin bulunmasıyla antibiyotik çağı başlamış[131] ve bu dönemde birçok antibiyotik, antiviral ilaç ve yeni aşı geliştirilerek ilaç endüstrisindeki gelişme daha da hız kazanmıştır[132]. Kısacası dünyada klinik ilaç araştırması konusundaki en önemli gelişmeler, penisilinin ve dolayısıyla antibiyotiklerin bulunmasıyla başlamıştır. Yine 20.yüzyılda gerçekleşen başka bir önemli gelişme ise, 1920'li ve 1930'lu yıllarda, İngiliz bilim adamı Sir Ronald Aylner Fisher'in, araştırmalarda ilk defa istatistiksel yöntemi kullanması olmuştur[133].

Farklı yerlerden birçok araştırmacı tarafından ortak bir araştırma protokolü takip edilerek bir klinik araştırmanın yürütülmesi, 1930'lu yılların sonlarına ve 1940'lı yılların başlarına kadar gerçekleştirilememiştir[134]. Geniş çaplı ve çok merkezli klinik araştırmalar, esasen İkinci Dünya Savaşı'ndan sonra ortaya çıkmıştır ve İngiltere'de Bradford Hill'in 1948 yılında tüberkülozun tedavisi için hastalar üzerinde streptomisin ile yaptığı randomize (rastgelleme) çalışmalar, bunun ilk belirgin örneklerdendir[135].

20.yüzyılda klinik ilaç araştırmalarında çok önemli olumlu gelişmeler yaşanmış olsa da, diğer taraftan yine bu yüzyılda, klinik ilaç araştırmalarında çok trajik olaylar da yaşanmış ve bu olaylar sonrasında klinik ilaç araştırmalarının etik ve hukuki açıdan düzenlenmesi için birtakım girişimler başlamıştır. Örnek olarak

---

[128] **LEE Chi-Jen/LEE Lucia H./LU Cheng-Hsiung,** Development and Evaluation of Drugs (From Laboratory through Licensure to Market), CRC Press, Second Edition, Boca Raton/London/New York/Washington D.C. 2003, s.2; **DUKES Graham,** The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry, Elsevier, Amsterdam 2006, s.6
[129] **POCOCK,** s.17
[130] **LEE/LEE/LU,** s.2; **DUKES,** s.7
[131] **DUKES**, s.7
[132] **GALLIN John I.,** "A Historical Perspective on Clinical Research", GALLIN John I./OGNIBENE Frederick P. (Eds.), Principles and Practice of Clinical Research, Second Edition, Academic Press-Elsevier, Amstedam 2007, s.11
[133] **GALLIN,** s.11
[134] **MEINERT,** s.7
[135] **MEINERT,** s.7; **POCOCK**, s.17; **BRODY,** s.140; **BEAUCHAMP/WALTERS,** s.347

verilebilecek trajik olaylardan biri, 1937-1938 yıllarında ABD'de yaşanmıştır. ABD'de bir ilaç şirketi, üzerinde yeterince araştırma yapmadan "sulfanilamid elixir" (*elixir of sulfanilamide*) ilacını piyasaya sürmüş ve bu ilacı kullanan 100'ün üstünde sayıda insan hayatını kaybetmiştir[136]. Klinik ilaç araştırmaları ile ilgili olarak başka bir trajik olay ise, talidomid araştırmaları ile ilgilidir (1958-1961). Üzerinde yeterince araştırma yapılmadan, Avrupa'da, Kanada'da ve ABD'de çeşitli isimlerle piyasaya sürülen bu ilaç, hamile kadınlarda mide bulantılarını azaltmak için ve ayrıca sakinleştirici olarak verilmiş ve binlerce çocuğun anne karnında ölmesine ya da sakat olarak doğmasına sebep olmuştur[137]. Bu olaydan sonra özellikle ABD'de ve İngiltere'de ilaç araştırmaları ile ilgili olarak katı düzenlemelere gidilmiştir[138]. İşte bu ve bunun gibi geçmişte yaşanan birçok trajik olay, klinik ilaç araştırmaları konusunda toplumsal bilinci artırmış ve özellikle II. Dünya Savaşı'ndan sonra gerek uluslararası gerekse ulusal düzeyde birtakım düzenlemelerin yapılmaya başlanmasına neden olmuştur. Başka bir örnek ise Amerika'da kullanımına izin verilen ilk anti-HIV ilaci olan AZT ile ilgilidir. AZT'nin denendiği araştırmalarda, araştırmaya katılan Amerikalı AİDS hastaları, bu ilacının araştırmaya katılmadan kendilerine uygulanmayacağına ve bu araştırmaya katılmanın kendilerine fayda sağlayacağına yanlış olarak inandırılmışlardır. Dolayısıyla, bu AİDS hastaları sadece bu araştırmanın kendilerine fayda sağlayacağını düşünmekle kalmayıp, araştırmaya katılmanın kendilerine fayda sağlayacak tek çare olduğuna da inanmışlardır[139]. Ancak, o dönemde bu ilacın tedavi edici niteliğinin olmadığı sonradan ortaya çıkmıştır[140].

Son olarak, klinik ilaç araştırmalarının tarihsel gelişimine baktığımızda, 1980'li yıllardan günümüze kadar olan dönem, ilaç teknolojisinin ve endüstrisinin gelişmesiyle ilaç araştırmalarının daha da hız kazandığı bir dönem olarak ele alınmakta ve bu dönem "biyoteknolojik çağ" olarak anılmaktadır[141].

---

[136] **HOWARD-JONES,** s.1434
[137] **HOWARD-JONES,** s.1434; **McNEILL,** s.54; **LEMMENS, s**.8
[138] **POCOCK,** s.26
[139] **EVANS Donald/EVANS Martyn,** A Decent Proposal (Ethical Review of Clinical Research), John Wiley & Sons, Chichester 1997, s.45
[140] **EVANS/EVANS,** s.45
[141] **LEE/LEE/LU,** s.9

D. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASININ TEMEL HUKUKİ DAYANAKLARI

Tıbbi araştırmalar etik ya da hukuki uluslararası birçok belgede düzenlenmektedir. Klinik ilaç araştırmaları da bu belgelere dayanmaktadır. Bu belgelerin birçoğu bağlayıcı nitelikte değildir. Başlıca uluslararası belgelere aşağıda değinilmektedir.

1. Klinik İlaç Araştırmaları ile İlgili Temel Uluslararası Belgeler

a. Bağlayıcı Nitelikteki Uluslararası Belgeler

Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmesi (md.7): Tıbbi araştırma ve dolayısıyla klinik ilaç araştırması ile ilgili bir hüküm içeren bağlayıcı uluslararası kaynaklardan biri, Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmesi'dir[142]. Sözleşmenin "İşkence Yasağı" başlıklı 7.maddesinde "*tıbbi deney*" kavramı düzenlenmektedir. Bu maddeye göre "*Hiç kimse işkenceye veya zalimane, insanlık dışı veya küçük düşürücü muamele veya cezaya maruz bırakılamaz. Ayrıca hiç kimse, serbest rızası olmadan tıbbi veya bilimsel bir deneye tabi tutulamaz.*" Böylelikle ilk kez uluslararası bir sözleşmede, diğer bir ifadeyle uluslararası alanda bağlayıcı nitelikte olan bir belgede tıbbi deneylerde rıza kavramı ele alınmıştır[143]. Sözleşme'de böyle bir düzenlemeye yer verilmesinin nedeni İkinci Dünya Savaşı sırasında Nazi toplama kamplarında insanlar üzerinde yapılan korkunç deneylerdir[144].

---

[142] Birleşmiş Milletler tarafından 16 Aralık 1966 tarihinde imzaya açılan bu Sözleşme Türkiye tarafından 15.08.2000 tarihinde imzalanmış ve 04.06.2003 tarihli ve 4868 sayılı Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmenin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun ise 18.06.2003 tarih ve 25142 ve sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Sözleşme, 07.07.2003 tarih ve 2003/5851 sayılı Kararnameyle Bakanlar Kurulu tarafından onaylanmış (RG, 21.07.2003, 25175) ve Sözleşme'nin onay belgesi 23.09.2003 tarihinde BM Genel Sekreterliği'ne tevdi edilmiş ve Türkiye Cumhuriyeti söz konusu Sözleşme'ye taraf olmuştur.

[143] **ROSENAU**, s.109

[144] **ROSENTHAL Eric,** "The International Covenant on Civil and Political Rights of Research Subjects", SHAMOO Adil (Ed.), Ethics in Neurobiological Research with Human Subjects, Taylor &Francis, 1997, s.266; **ROSENAU**, s.109

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi): Bu Sözleşme, biyoetik-biyotıp alanında uluslararası bağlayıcılık gücüne sahip olan ilk uluslararası belgedir[145]. Sözleşme hükümleri sözleşmeyi onaylayan tüm devletleri bağlayıcı niteliktedir[146]. Bu yüzden sözleşmeyi onaylayan taraf devletler sözleşmenin iç hukukta uygulanması için gerekli düzenlemeleri yapmak zorundadırlar[147]. Sözleşme, Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi tarafından 19.11.1996 tarihinde kabul edilmiş ve 04.04.1997 tarihinde imzaya açılmıştır. 03.12.2003 tarihli 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*[148]**"** ile TBMM tarafından onaylanması uygun bulunmuştur ve bu Kanun 09.12.2003 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanarak aynı tarihte yürürlüğe girmiştir. Bu kanun uyarınca Sözleşme 2004/7024 sayılı ve 16.03.2004 tarihli Bakanlar Kurulu Kararnamesi'yle onaylanmış ve bu onay ile Sözleşme metni 20.04.2004 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanmış[149] ve böylece Sözleşme, Türk Hukuku bakımından bağlayıcı hale gelmiştir[150].

---

[145] **WACHTER Maurice A.M. de,** "The European Convention on Bioethics", The Hastings Center Report, January-February 1997, Vol.27, No.1, s.13; **LEUPRECHT Peter,** "Innovations in the European System of Human Rights Protection: Is Enlargement Compatible with Reinforcement?", Transnational Law and Contemporary Problems, V.8, 1998, s.325; **MANUEL C./HAIRION D./AUQUIER P./REVIRON D./GIOCANTI D./TERRIOU P./PELLISSIER V./SAN MARCO J.L.,** "Is the Legislation of European States in Keeping with the Recent Convention on Human Rights and Biomedicine?", European Journal of Health Law, V.6, N.1, March 1999, Kluwer Law International, s.55

[146] **SPRUMONT Dominique,** "Legal Protection of Human Research Subjects in Europe", European Journal of Health Law, V.6, 1999, Kluwer Law International (Printed in Netherlands), s.26; **SCHOTT, s**.51

[147] Nitekim, bu Sözleşme'nin 1.maddesinin 2.fıkrasında, bütün taraf devletlere, sözleşmenin en etkili biçimde uygulanabilmesi için, iç hukukta gerekli düzenlemelerin yapılması ve bu değişikliklerin sözleşme hükümlerini değişikliğe uğratacak nitelikte olmaması gerektiği belirtilmektedir.

[148] RG, 09.12.2003, 25311

[149] RG, 20.04.2004, 25439

[150] Sözleşme'nin birinci maddesine göre, bu Sözleşme'nin amacı, taraf devletlerin insanların onurunu ve kimliğini korumalarını, biyoloji ve tıbbın uygulanmasıda ayrım gözetmeden herkesin vücut bütünlüğüne ve diğer hak ve temel özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına almalarını sağlamaktır. Sözleşme'nin 4. maddesine göre, "*araştırma dahil, sağlık alanında herhangi bir müdahalenin, ilgili mesleki yükümlülükler ve standartlara uygun olarak yapılması gerekir*". Sözleşme'nin 15 ila 18.maddeleri biyotıp araştırmaları hakkındadır. 15.maddeye göre, "*Biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma, bu sözleşme hükümlerine ve insan türünün korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak şartıyla, serbestçe yapılabilir*."

1982 Anayasası'nın 90.maddesinin son fıkrasına göre, usulüne uygun olarak yürürlüğe konulmuş olan uluslararası andlaşmalar kanun hükmündedir ve bunlar hakkında Anayasa'ya aykırılık iddiası ile Anayasa Mahkemesine başvurulamaz. Ayrıca usulüne göre yürürlüğe konulmuş temel hak ve özgürlüklere ilişkin uluslararası andlaşmalarla kanunların aynı konuda farklı hükümler içermesi nedeniyle çıkabilecek uyuşmazlıklarda uluslararası andlaşma hükümleri esas alınır. Buna göre, temel hak ve özgürlüklere ilişkin olan uluslararası andlaşmalar, kanunlardan daha üstün nitelikte hukuk normlarıdır ve Türk Hukukunda doğrudan doğruya uygulanabilir niteliktedirler. Dolayısıyla, Türk Hukukunda tıbbi araştırmalara ilişkin herhangi bir kanuni düzenleme mevcut olmasa da, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (İHBS) bu alanda doğrudan doğruya uygulanabilecektir. Bu nedenle, Türk Hukukunda, klinik ilaç araştırmalarının bu Sözleşme'deki koşullara uygun olarak yapılması zorunludur.

İHBS, 1997 yılında imzaya açılmıştır[151]. Aralarında İngiltere ve Almanya'nın da olduğu Avrupa Birliği'nin önde gelen bazı üye devletleri, sözleşmenin kabul edilmesiyle ilgili müzakerelerde taraf oldukları halde, henüz sözleşmeyi ne imzalamışlar ne de onaylamışlardır. Bazıları ise imzalamış; ancak henüz onaylamamıştır (Örneğin Fransa, İtalya, İsveç). Sözleşmeyi onaylayan devletler için ise sözkonusu sözleşme elbette bağlayıcı niteliktedir.

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne Ek Biyotıp Araştırmaları Hakkında Protokol: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin eki niteliğinde üç protokol düzenlenmiştir. Bunlardan ilki insanların klonlanması, ikincisi organ nakli ve üçüncüsü ise biyotıp araştırmaları ile ilgilidir. 25.01.2005 tarihinde imzaya açılan ve 01.09.2007 tarihinde yürürlüğe giren Biyotıp Araştırmaları ile İlgili Protokol, Biyotıp Sözleşmesi'nin eki niteliğinde olduğundan, taraf devletler tarafından onaylandığı andan itibaren, o devletler için bağlayıcı bir hukuki belge niteliğinde olacaktır[152].

[151] Şu ana kadar 8 ülke tarafından sadece imzalanmış; 26 ülke tarafından ise onaylanmıştır. Bkz.http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=&DF=&CL=ENG (Son erişim tarihi 04.07.2010)

[152] Evrensel insan hakları prensipleri kapsamında düzenlenen bu Protokol, Avrupa Konseyi dışında kalan devletler tarafından onaylandığı takdirde, o devletler için de bağlayıcı özelliğe sahip olabilir; bu nedenle bu Protokol uluslararası bağlayıcılık özelliğine sahip bir hukuki belge niteliğindedir. Bkz.

Protokol, Türkiye tarafından 25.01.2005 tarihinde imzalanmıştır[153]; ancak henüz onaylanmamıştır. Protokolün kapsamı yalnızca tıbbi araştırmalar (biyotıp araştırmaları) ile sınırlıdır. Ancak burada tıbbi araştırma kavramı, insanlar üzerinde sadece tıbbi müdahaleyi, diğer bir ifadeyle bir girişimi gerektiren araştırma faaliyeti olarak ele alınmaktadır[154].

Avrupa Birliği'nin Klinik İlaç Araştırmalarına İlişkin Direktifi[155]: 04.04.2001 tarihli ve 2001/20/EC sayılı Avrupa Parlamentosu'nun ve Konseyi'nin Klinik İlaç Araştırmalarının Yürütülmesinde İyi Klinik Uygulamaların Gerçekleştirilmesine İlişkin Üye Devletlerin Mevzuatlarının Yakınlaştırılmasına Dair Direktifi, Avrupa Birliği sınırları içinde yürütülen klinik ilaç araştırmalarının koşullarını düzenlemektedir. Türkiye'de Klinik İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'in 3.maddesinin 2.fıkrasında, klinik ilaç araştırmalarının yürütülmesinde Avrupa Birliği'nin ilaçlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla 2001/20/EC sayılı bu Direktif'e ve 2005/28/EC sayılı Direktif'e atıf yapılarak, söz konusu Yönetmelik'in bu direktiflere uygun olarak hazırlandığı belirtilmektedir.

Bu Direktif'in düzenlenmesiyle, üye ülkelerin iç hukuk düzenlemelerinin birbiri ile uyumlu hale getirilmesi ve bu yolla çok uluslu klinik ilaç araştırmalarının gerçekleştirilmesinin kolaylaştırılması amaçlanmaktadır. Bu Direktif'in düzenlenmesinin amaçlarından biri de, klinik ilaç araştırmalarının daha hızlı ve verimli ilerlemesini sağlamak için, ilaç endüstrisinin uzun olarak değerlendirdiği klinik ilaç araştırmalarının onay sürecini hızlandırmaktır; bu nedenle söz konusu Direktif'in ticari kaygılarla yapıldığı da ileri sürülmektedir[156]. Diğer taraftan, Direktif'in 3.maddesinin 1.fıkrasında, eğer ulusal hükümler, Direktif hükümlerinden daha kapsamlıysa ve belirtilen usulle daha uyumluysa, Direktif yerine, klinik ilaç

GEVERS Sjef, "Medical Research Involving Human Subjects: Towards an International Legal Framework", European Journal of Health Law, V.8, 2001, s.294-295; **SCHOTT, s**.51

[153] http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=195&CM=&DF=&CL=ENG (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

[154] **GEVERS**, s.295

[155] Bkz. OJ L 121/34, 01.05.2001

[156] **HERVEY Tamara K./McHALE Jean V.,** Health Law and the European Union, Cambridge University Press, Cambridge 2004, s.249

araştırma deneklerinin korunması hakkında ulusal hükümlere başvurulabileceği düzenlenmektedir.

Direktif'in kapsamı md.1/1'de belirtilmektedir. Buna göre, Direktif'in kapsamı sadece insanlar üzerinde yapılan ilaç araştırmalarıyla ile sınırlıdır; dolayısıyla Direktif sadece klinik ilaç araştırmalarına uygulanabilir. Örneğin, cerrahi müdahalelerle yapılan araştırmalar, radyoterapi araştırmaları, psikolojik (davranışsal) araştırmalar, tıbbi cihazlarla yapılan araştırmalar, gözleme dayalı (girişimsel olmayan) araştırmalar, doku, organ veya kan örnekleri ile yapılan araştırmalar ve embriyo araştırmaları gibi diğer tıbbi araştırmalar bu direktifin kapsamı dışındadır[157]. Yine de birçok Avrupa Birliği üyesi devletin ilgili iç hukuk düzenlemeleriyle karşılaştırıldığında, Direktif'in kapsamı oldukça geniştir[158]. Başlangıçta söz konusu Direktif ile bir ilacın onaylanmasından önce yapılması gereken klinik ilaç araştırmalarının düzenlenmesi tasarlandığı halde, Direktif'in kapsamı daha da genişletilmiştir[159]. Direktif'in kapsamı sadece yeni bir ilaç bulunması için yapılan araştırmalarla sınırlı değildir. Aynı zamanda ruhsatlandırılmış, yani onay almış ve piyasaya sürülmüş ilaçlarla yapılan araştırmalar da kapsam dahilindedir. Direktif'te araştırma ilacının tanımı yapılırken, ruhsatlı ilaçlarla ruhsatlandırılmamış ilaçlar arasında bir ayrım yapılmamakta ve araştırma ilacının tanımı çok geniş bir şekilde yapılmaktadır[160]. Nitekim, Klinik İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te de "araştırma ilacı (ürünü)" kavramının tanımı, bu Direktif'teki tanımla hemen hemen aynıdır.

---

[157] **BAEYENS A.J.,** "Implementation of the Clinical Trials Directive: Pitfalls and Benefits", European Journal of Health Law, 2002, V.9, No.1, s.33; **HERVEY/McHALE,** s.251

[158] **BAEYENS A.J.,** "Impact of the European Clinical Trials Directive on Academic Clinical Research", Medicine and Law, 2004, Vol.23, No.1, s.103

[159] **BAEYENS,** Impact, s.104

[160] Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin Klinik İlaç Araştırmalarına İlişkin Direktifi (2001/20/EC) md.2/d: "Pazar izni olan fakat izin verilen formundan farklı bir şekilde kullanılan, formüle edilen ya da paketlenen veya izin verilmeyen bir endikasyon (belirti) için kullanılan veya izin verilen form hakkında daha çok bilgi edinmek için kullanılan ürünleri de kapsayan ve bir klinik ilaç araştırmasında referans olarak kullanılan veya test edilen aktif bir maddenin ilaç formuna veya plaseboya tıbbi araştırma ürünü denir."

b. Tavsiye Niteliğindeki Uluslararası Belgeler

Özellikle İkinci Dünya Savaşı sırasında ve sonrasında meydana gelen ve birçok insan deneğin fiziksel ya da zihinsel olarak zarara uğramasına veya ölmesine neden olan bazı tıbbi araştırmaların ardından, tüm dünyada, tıbbi araştırmalar ve özellikle de klinik ilaç araştırmaları ile ilgili olarak toplumsal bilinç artmış ve bunun sonucunda, tıbbi araştırmalarda etik kuralları düzenleyen çok önemli tavsiye niteliğinde uluslararası belgeler düzenlenmiştir. Elbetteki burada bu belgelerin hepsine değinmek mümkün olmadığından, en önemlileri üzerinde durulacaktır.

Bu uluslararası belgelerden ilki Nuremberg Kodeksi'dir. Nuremberg Kodeksi (*Nuremberg Code*), insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda etik ilkeleri ortaya koyan ve deneklerin haklarını açık bir şekilde düzenleyen ilk uluslararası belgedir[161]. II.Dünya Savaşı sırasında, 23 hekim, Nazi toplama kamplarındaki mahkumlar ve savaş esirleri üzerinde rızaları olmadan, bilimsel ilkelere uygun olmayan korkunç ve zalimce deneyler yapmışlar ve bu kişilerin kalıcı olarak sakatlanmalarına ya da ölmelerine sebep olmuşlardır[162]. Bu hekimler Amerikalı yargıçlardan oluşan askeri bir mahkeme tarafından yargılanmış (*the Doctors' Trial*) ve yargılamanın ardından 1947'de, bu askeri mahkeme, insanlar üzerinde yapılan tıbbi deneylerin etik ilkelerini ortaya koyan "Nuremberg Kodeksi" adıyla on maddeden oluşan bir metin hazırlamıştır[163]. Bu düzenleme insanlar üzerinde tıbbi araştırma yapacak olan bilim adamlarına yönelik olarak hazırlanmıştır ve insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaların evrensel etik ilkelerini ortaya koymuştur. Nuremberg Kodeksi'nin on ilkesinden en önemli olanı, araştırmaya başlanabilmesi için deneğin rızasının

---

[161] http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (Son erişim tarihi, 10.04.2010); **PERLEY Sharon/FLUSS Sev S./BANKOWSKI Zbigniew/SIMON Françoise,** "The Nuremberg Code: An International Overview, ANNAS George J./GRODIN Michael A. (Eds.), The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation, Oxford University Press, New York 1992, s.150; **KATZ,** The Consent Principle, s.227; **RYAN Ann E.,** "Protecting the Rights of Pediatric Research Subjects in International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use", Fordham International Law Journal, Vol.23, 1999-2000, p.864

[162] **ANNAS,** Questing, s.301; **KING Kevin M.,** "A Proposal for the Effective International Regulation of Biomedical Research Involving Human Subjects", Stanford Journal of International Law, Vol.34, 1998, s.167-168; **SCHOTT**, s.46

[163] **ANNAS,** Questing, s.301; **KING Kevin M.,** s.167-168; **SCHOTT**, s.46; Nuremberg Kodeksi için bkz. http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html (Son erişim tarihi 10.04.2010)

mutlaka alınmasıdır[164]. Tıbbi araştırmalarda "deneğin rızası" kavramının açık ve kesin bir şekilde dile getirilmesi bakımından, bu belge çok önemlidir[165].

Aslında Nuremberg Kodeksi, spesifik bir tarihi olay sonucunda ortaya çıkan askeri bir mahkeme içtihadıdır. Mahkeme, gelecekte insanlar üzerinde yapılacak olan tüm tıbbi araştırmalarda uygulanması gereken evrensel etik ilkeleri belirlemiştir. Her ne kadar insan üzerinde yapılan araştırmalarda uyulması gereken evrensel etik ilkelerin oluşturulmasına büyük katkı sağlamışsa da, Nuremberg Kodeksi uluslararası anlaşma niteliği taşımayan, uluslararası hukukta bağlayıcılık etkisi olmayan bir belgedir[166]. Buna rağmen, tıbbi araştırmalarla ilgili olarak daha sonra yapılan uluslararası ve ulusal düzenlemeler üzerinde bu belgenin büyük bir etkisi olmuştur.

Tavsiye niteliğindeki temel uluslararası belgelerden ikincisi *Helsinki Bildirgesi[167]*'dir. Dünya Tıp Birliği tarafından 1964'de düzenlenen Helsinki Bildirgesi, insan deneklerle yapılan tıbbi araştırmalarda etik ilkeleri düzenleyen temel uluslararası bir belgedir. Bu bildirge, tıbbi araştırmaların yürütülmesini düzenleyen uluslararası, bölgesel ve ulusal düzenlemeleri etkilemiştir[168]. Bildirge, birçok kere değişikliğe uğramıştır. En son değişiklik Ekim 2008'de yapılmıştır. Bu düzenleme insanlar üzerinde tıbbi araştırmalar yapan hekimlere yönelik olarak temel etik ilkeleri ortaya koymaktadır. Helsinki Bildirgesi, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar hakkında düzenlenmiş en temel belgeler arasında yer aldığı halde, uluslararası hukukta doğrudan bağlayıcı nitelik taşımamaktadır[169]. Ancak bazı uluslararası belgelerde ve çeşitli devletlerin iç hukuk düzenlemelerinde Helsinki

---

[164] Nuremberg Kodeksi, tıbbi araştırmaları rıza verme ehliyeti olan kişilerle yapılan tıbbi araştırmalarla sınırlandırmaktadır. Bu ilkeye kesin bağlılık, rıza verme ehliyeti olmayan kişiler ile çocuklar üzerinde araştırma yapmaya engel olacağı için eleştirilmiştir. Bkz. **MCLEAN**, s.607

[165] **KATZ,** The Consent Principle, s.227; **RYAN,** s.866

[166] **PERLEY/FLUSS/BANKOWSKI/SIMON,** s.160; **RYAN,** s.864, 873; **FINKENBINDER Rebecca A.,** "New Recommendation on International Human Research: Can Minimum Standards Prevent the Exploitation of Vulnerable Human Subjects in Developing Countries?", Penn State International Law Review, Vol.21, 2002-2003, s.374; **BENBOW Shannon,** "Conflict+Interest: Financial Incentives and Informed Consent in Human Subject Research", Notre Dame Journal of Law, Ethics and Public Policy, Vol.17, 2003, s.196; **SCHOTT,** s.47

[167] http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

[168] **RYAN,** s.873

[169] **PERLEY/FLUSS/BANKOWSKI/SIMON,** s.160; **KING Kevin M.,** s.182; **RYAN**, s.873; **GEVERS,** s.294; **FINKENBINDER, s**.196

Bildirgesi'ne atıf yapıldığından, Bildirge'nin bu gibi durumlarda doğrudan olmasa da dolaylı olarak bağlayıcı etkisi olduğu söylenebilecektir[170].

Örneğin Sağlık Bakanlığı tarafından klinik araştırmalara yönelik olarak düzenlenen 28.05.2010 tarihli ve 3426 sayılı *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu*'nda[171], Helsinki Bildirgesi'ne atıf yapılmakta ve Kılavuz'un giriş kısmında, Kılavuz'un temelini Helsinki Bildirgesi'ne dayanan ilkelerden aldığı, 3.maddesinde de klinik araştırmaların, bu araştırmaların temeli Helsinki Bildirgesi'nin güncel şeklinde belirtilen esaslara dayanan iyi klinik uygulamalara, ilgili mevzuata ve etik ilkelere uygun şekilde yürütülmesi gerektiği belirtilmektedir. Böylece etik bir belge niteliğinde olan Helsinki Bildirgesi Türk hukukunda dolaylı olarak bağlayıcı bir nitelik kazanmaktadır.

Ayrıca Avrupa Birliği'nin 2001/20/EC sayılı Klinik İlaç Araştırmalarına İlişkin Direktifi'nin giriş kısmının 2 no'lu paragrafında ve 2005/28/EC sayılı Direktifi md.3/2'de Helsinki Bildirgesi'ne atıf yapılarak, klinik ilaç araştırmalarının bu Bildirge'ye uygun olması gerektiği belirtilmektedir. Buna göre, Avrupa Birliği'ne üye ülkelerde klinik ilaç araştırmaları Helsinki Bildirgesi'ne uygun olarak yapılmak zorundadır. Ayrıca, Türkiye'de Klinik İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te bu iki Direktif'e atıf yapılarak, Yönetmelik'in bu Direktiflere paralel olarak hazırlandığı belirtildiğinden, Türkiye'de yapılan klinik araştırmalarda da Helsinki Bildirgesi'nin dolaylı olarak bağlayıcı olduğu söylenebilir.

Tavsiye niteliğindeki uluslararası belgelerden bir diğeri ise, Uluslararası Tıp Örgütleri Konseyi (CIOMS)[172] tarafından Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ile işbirliği içinde hazırlanan *İnsan Denekler Üzerinde Yapılan Biyotıp Araştırmaları Hakkında Uluslararası Etik Kılavuz*'dur[173]. Kılavuz, Uluslararası Tıp Örgütleri Konseyi

---

[170] **GEVERS**, s.294

[171] http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=6&lang=tr-TR&PageNo=2&thelawId=278, (Son erişim tarihi, 30.05.2010)

[172] 1949 yılında Dünya Sağlık Örgütü ve UNESCO'nun işbirliği ile ortaklaşa kurulan Uluslararası Tıp Örgütleri Konseyi (CIOMS-Council for International Organizations of Medical Sciences), Dünya Sağlık Örgütü'nün desteği ile faaliyetlerini sürdüren uluslararası bir sivil toplum örgütüdür.
Bkz. http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

[173] http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

(CIOMS) tarafından ilk olarak 1993 yılında kaleme alınmış ve 2002 yılında da yeniden düzenlenerek güncellenmiştir. Bu belge, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarla ilgili birtakım etik ilkeleri ortaya koymaktadır; bu ilkeler bilgilendirilmiş rıza, araştırma deneklerinin seçilmesi gibi birçok konuyu içermektedir. Bu uluslararası belge, tavsiye niteliğinde olup, hukuki bir belge niteliği taşımamaktadır[174]; diğer bir ifadeyle bağlayıcı değildir[175]. Yine bu belge, Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözlesmesi'nin 7.maddesine ve insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarla ilgili temel etik ilkeleri ortaya koyan Helsinki Bildirgesi'ne atıf yapmakta ve yeni bir ilke ortaya koymamaktadır; bu nedenle söz konusu belgenin, belirtilen uluslararası düzenlemelerle kıyaslandığında, ancak ikinci derecede öneme sahip olduğu söylenebilir[176].

UNESCO Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi[177] de bu alanda önemli bir uluslararası düzenlemedir. Bu Bildirge, 11 Kasım 1997'de UNESCO Genel Konferansı'nda kabul edilen "*İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi*"nin ve 16 Ekim 2003'de UNESCO Genel Konferansı'nda kabul edilen "*İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi*"nin ardından, 19 Ekim 2005'de UNESCO Genel Konferansı'nda kabul edilmiştir. Böylece bu bildirge, UNESCO tarafından biyotıp alanında kabul edilen üçüncü ve en kapsamlı belge olmuştur. Çünkü bu bildirge diğer iki bildirgeden farklı olarak biyotıp ve biyoetik alanındaki birçok konuyu kapsamaktadır. Bildirge, bağlayıcı bir hukuk kaynağı değildir[178]. Çünkü söz konusu Bildirge, üye ülkelerin onayına sunulmamıştır; dolayısıyla Bildirge uluslararası bir anlaşma gibi bağlayıcı nitelik taşımamaktadır[179].

---

[174] **GEVERS,** s.294

[175] **KING Kevin M.,** s.184; **DUTE Jos,** "Clinical Trial Insurance in a Comparative Law Perspective", Medicine and Law, 2004, Vol.23, No.2, s.213; **SCHOTT,** s.52

[176] **LEGEMAATE Johan,** "The CIOMS Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects", European Journal of Health Law, V.1, N.2, 1994, s.165

[177] http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180E.pdf (Son erişim tarihi, 10.04.2010); Bkz. Türkçe çevirisi için http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180tur.pdf (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

[178] **NYS Herman,** "Towards an International Treaty on Human Rights and Biomedicine? Some Reflections Inspired by UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", European Journal of Health Law, V.13, N.1, 2006, s.6

[179] **NYS**, s.6

Tavsiye niteliğindeki uluslararası belgelerden bu başlık altında kısaca değineceğimiz son düzenleme *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu*'dur (*Good Clinical Practice-GCP*)[180]. Mayıs 1996'da Avrupa Birliği, ABD ve Japonya tarafından ortaklaşa hazırlanan bu metin, Avrupa Birliği tarafından Haziran 1996'da, Japonya tarafından Mart 1997'de ve ABD tarafından Mayıs 1997'de kabul edilmiştir[181]. İyi Klinik Uygulama Kılavuzu Avrupa Birliği, Amerika Birleşik Devletleri ve Japonya için birleştirilmiş ve üzerinde uzlaşılmış standartlar içermektedir. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu insanlar üzerinde yapılan ilaç araştırmalarının tasarlanması, yürütülmesi, kaydedilmesi ve rapor edilmesi ile ilgili uluslararası etik ve bilimsel kalite standartlarını düzenlemektedir. Bu standartlara uyulması, araştırma deneklerinin haklarının korunmasının kamusal güvence altına alınmasını ve bu araştırmalar sonucunda elde edilen sonuçların güvenilir ve doğru olmasını sağlar. Bu belge, klinik ilaç araştırmalarında araştırmacıları, destekleyicileri, denetleyicileri ve etik kurulları da kapsayan, araştırmanın yürütülmesine katılan herkesin rolünü, sorumluluklarını ve beklentilerini açıklamaktadır. Bu belge, aynı zamanda klinik ilaç araştırmalarının izlenmesi, denetlenmesi, rapor edilmesi ve arşivlenmesine ilişkin standartları da belirler.

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (*Good Clinical Practice-GCP*), uluslararası kamu hukuku açısından uluslararası sözleşme niteliğinde değerlendirilemez. Kılavuzun hazırlanmasına katılan yetkililer, hükümetlerinin temcilcisi sıfatıyla katılmamışlardır. Bu kılavuzlar, uluslararası sözleşmelerde olduğu gibi imzalama ve onaylama usulüne tabi tutulmamıştır. Dolayısıyla, katılan taraflar tarafından kendi düzenlemeleri olarak kabul edilmişlerdir. Bu yüzden, söz konusu belge sadece tavsiye niteliğinde görülmelidir[182]. Ancak her ne kadar bu belgenin doğrudan bağlayıcı bir gücü olmasa da, geniş bir alanda uygulanmaları, klinik ilaç araştırmalarının uluslararası düzeyde uyumlaştırılma çalışmalarının yoğunlaştırılmasını sağlamıştır. Bu uyumlaştırma sürecinde, Kılavuz'da belirtilen klinik ilaç araştırmalarının yürütülmesi için gerekli iyi klinik uygulama koşulları,

[180] Guideline for Good Clinical Practice-GCP, İngilizce metin için bkz. http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf (Son erişim tarihi, 10.04.2010)
[181] http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E6 (Son erişim tarihi, 10.04.2010)
[182] **SPRUMONT**, Human Research, s.28

Avrupa Birliği'nin 2001/20/EC sayılı ve 2005/28/EC Direktifleri ile düzenlenerek uygulamaya geçirilmiştir.

2. Türk Hukukunda Klinik İlaç Araştırmaları ile İlgili Temel Mevzuat

a. Anayasal ve Kanuni Düzenlemeler

Klinik ilaç araştırmalarının Anayasal dayanağı, Anayasa'nın 17.maddesidir. Anayasa'nın "*Kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı*" başlıklı 17.maddesinin 2.fıkarasında tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamayacağı ve rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacağı düzenlenmektedir. Daha önce de belirtmiş olduğumuz gibi, bu düzenlemedeki "bilimsel ve tıbbi deney" kavramı geniş yorumlanmalı ve her türlü "tıbbi araştırma", bu madde kapsamında değerlendirilmelidir.

Klinik ilaç araştırmalarının başlıca kanuni dayanaklarından biri ise Türk Ceza Kanunu'dur. 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun[183] 90.maddesi[184] "insan üzerinde

---

[183] RG 12.10.2004, 25611

[184] **TCK md.90- İnsan üzerinde deney:**
"(1) İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.
(2) İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için;
a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması,
b) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,
c) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,
d) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,
e) Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,
f) Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,
g) Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması gerekir.
(3) ***(Değişik: 31/3/2005 – 5328/7 md.)*** *Çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra;*
a) Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,
b) Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması,
c) Deneyle ilgili izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması gerekir.

deney" başlığını taşımaktadır. Burada da "tıbbi deney" kavramı geniş yorumlanmalı ve klinik ilaç araştırmaları da dahil olmak üzere, gözlemsel araştırmalar dışında insan üzerinde yapılan her türlü klinik araştırma, bu madde kapsamında değerlendirilmelidir.

Klinik ilaç araştırmasının kanuni dayanaklarından bir diğeri ise, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'dur. 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun[185] 3.maddesinin (k) bendinde ise genel olarak tıbbi araştırma düzenlenmemekte ve sadece ilaç araştırmalarından söz edilmektedir. Kanun'un 3.maddesinin (k) bendine göre "*Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmamış ilaç ve terkiplerin üretimi, ithali, satışı ile ruhsat veya izin alınmış dahi olsa ilaç ve terkiplerin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan insan üzerinde kullanımı yasaktır*". Elbette burada belirtilen bakanlık, günümüzde Sağlık Bakanlığı'dır.

b. İdari Düzenlemeler

Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün[186] 10.maddesinde "*yeni bir teşhis ve tedavi yönteminin insanlar üzerinde denenmesi*" düzenlenmektedir[187]. Aynı Tüzük'ün 11.maddesinde de yine aynı şekilde "*insanlar üzerinde yeni bir tedavinin denenmesi*"

---

(4) Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ancak, 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.
(5) Birinci fıkrada tanımlanan suçun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır.
(6) Bu maddede tanımlanan suçların bir tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesi halinde, tüzel kişi hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunur."

[185] RG, 15.05.1987, 19461

[186] RG, 19.02.1960, 10436

[187] Tıbbi Deontoloji Tüzüğü md.10: "*Araştırma yapmakta olan tabip ve diş tabibi, bulduğu teşhis ve tedavi usulünü, yeter derecede tecrübe ederek faydalı olduğuna veya zararlı neticeler tevlit etmeyeceğine kanaat getirmedikçe, tatbik veya tavsiye edemez. Ancak, yeter derecede tecrübe edilmemiş olan yeni bir keşfin tatbikatı sırasında alınacak tedbirler hakkında ilgililerin dikkatini celbetmek ve henüz tecrübe safhasında olduğunu ilave etmek şartı ile, bu keşfi tavsiye edebilir.*
Bir keşif hakkında yanlış kanaat uyandıracak ifadeler kullanılması yasaktır."

düzenlenmektedir[188]. 11.maddenin ilk cümlesinde "*Tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiç bir cerrahi müdahale yapılamayacağı gibi aynı maksatla kimyevi, fiziki veya biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez*." denilmektedir. Bu cümleden, insanlar üzerinde hiçbir şekilde tedavi amacı taşımayan tıbbi araştırma yapılamayacağı anlaşılmaktadır. Halbuki, Anayasamızın 17.maddesinde kişinin rızası alınarak, insan üzerinde bilimsel ve tıbbi deneylerin yapılabileceği düzenlenmektedir. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nden sonra yürürlüğe giren 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90.maddesine göre de, kanunda belirtilen koşullara uyularak, insan üzerinde bilimsel deneyler yapılabileceği belirtilmektedir. Oysa yeni Türk Ceza Kanunu yürürlüğe girmeden önce doktrinde, Tüzük'teki bu düzenleme nedeniyle insanlar üzerinde hiçbir şekilde tedavi amacı taşımayan, bilimsel amaçlı deney yapılamayacağı ileri sürülmekteydi[189]. Ancak yeni Türk Ceza Kanunu'nda belirtilen koşullara uyularak "insan üzerinde deney" yapılabileceği düzenlendiğine göre, artık bu görüş geçerliliğini yitirmiş bulunmaktadır[190]. Dolayısıyla, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 11.maddesindeki bu hüküm, Anayasa'ya ve kanuna aykırı bir düzenleme içermektedir. Diğer taraftan, KAHY'de yer alan ve hem hastalar hem de sağlıklı gönüllüler üzerinde klinik ilaç araştırmalarının yapılabileceğine ilişkin düzenleme (KAHY md.14) ile Hasta Hakları Yönetmeliği'nde yer alan ve Bakanlık izni ve kişinin rızası ile insanlar üzerinde bilimsel amaçlı tıbbi araştırma yapılabileceğine ilişkin düzenlemeler (HHY md.32/1, md.36/1), Kanun'a uygun olduğundan, bunların Tüzük'e aykırılığı da ileri sürülemeyecektir. Dolayısıyla, Tüzük'ün Kanun'a uygun hale getirilmesi gerekmektedir. Kısacası şu an itibarıyla

---

[188] Tıbbi Deontoloji Tüzüğü md.11: "*Tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiç bir cerrahi müdahale yapılamayacağı gibi aynı maksatla kimyevi, fiziki veya biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez.*

Klasik metodların bir hastaya fayda vermeyeceği klinik veya laboratuar muayeneleri neticesinde sabit olduğu takdirde daha önce, mutat tecrübe hayvanları üzerinde kâfi derecede denenmek suretiyle faydalı tesirleri anlaşılmış olan bir tedavi usulünün tatbiki caizdir. Şu kadar ki, bu tedavinin tatbik edilebilmesi için, hastaya faydalı olacağının ve muvaffakiyet elde edilmemesi halinde ise mutat tedavi usullerinden daha elverişsiz bir netice alınmayacağının muhtemel bulunması şarttır.

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

[189] **AYİTER Nuşin,** "Şahsiyet Hakları Açısından Organ Nakli", AÜHFD, 1968, C.XXV, S.1-2, s.141; **BAYRAKTAR,** s.162-163; **ZEVKLİLER Aydın,** "Tedavi Amaçlı Müdahalelerle Kişilik Hakkına Saldırının Sonuçları", Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, S.1, Y.1983, Diyarbakır, s.24; **ÇİLİNGİROĞLU,** s.31; **ÇAKMUT,** s.38-40

[190] **HAKERİ**, Tıp Hukuku, s.403

mevzuatımıza göre, insanlar üzerinde hem tedavi amaçlı hem de tedavi amaçlı olmayan tıbbi araştırmalar yapılabilir.

Klinik ilaç araştırmalarının kapsamlı ve ayrıntılı bir şekilde ele alındığı düzenleme, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'tir[191]. Bu Yönetmelik, 13.12.1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname md.43'e ve 07.05.1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu md.3/1-k'ye dayanılarak ve klinik ilaç araştırmalarının yürütülmesinde Avrupa Birliği'nin ilaçlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflere paralel olarak hazırlanmıştır. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te, tıbbi araştırmaların bir türü olan "klinik araştırmalar" düzenlenmektedir. Bu Yönetmelik, insanlar üzerinde yapılacak klinik ilaç araştırmalarını, ilaç dışı klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini, bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarını kapsamaktadır. Ancak, girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmalar bu Yönetmelik'in kapsamı dışındadır. İnsani amaçlı ilaca erken erişim programları, İnsani Amaçlı İlaca Erken Erişim Programı Kılavuzu'nda ve ilaçlarla yapılan gözlemsel çalışmalar İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzu'nda düzenlenmiştir (KAHY md.2). Bu Yönetmelik'in dışında ayrıca konusunda özel kapsamlı bir yönetmelik olan ve ilaçların biyoeşdeğerliğini araştırmak için yapılan klinik araştırmaları düzenleyen "*Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik*[192]" de bulunmaktadır. Bunun yanı sıra, araştırmaları tamamlanmış bir araştırma ilacının ruhsatlandırılması işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar düzenleyen *Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği*[193] de bulunmaktadır.

Diğer taraftan, KAHY'nin 35.maddesine göre, bu Yönetmelik'te hüküm bulunmayan hallerde, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Tıbbi Deontoloji

[191] RG, 23.12.2008, 27089
[192] RG, 27.05.1994, 21942
[193] RG, 19.01.2005, 25705

Nizamnamesi (Tüzüğü) ile diğer ilgili mevzuat hükümlerinin ve araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği'nde belirtilen hükümlerin uygulanacağı düzenlenmektedir.

Hasta Hakları Yönetmeliği'nde de "tıbbi araştırma" kavramına yer verilmektedir[194]. Hasta Hakları Yönetmeliği'ne göre Sağlık Bakanlığı'nın izni ve kişinin rızası ile insanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılabilir.

Bu başlık altında değineceğimiz son düzenleme 28.05.2010 tarihli ve 3426 sayılı *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu*'dur[195]. Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenen bu Kılavuz, KAHY'nin uygulanmasına daha fazla açıklık getirmek, klinik araştırmaların ayrıntılarını belirlemek ve Türkiye'de yapılan klinik araştırmaların uluslararası düzenlemelere uyumlu olmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Kılavuz'un son şekli, 28.05.2010 tarihinden itibaren internetten yayınlanmaktadır[196]. Kılavuz'a göre, "*iyi klinik uygulamaları*", gönüllülerin katılımını içeren tüm araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin uluslararası etik ve bilimsel bir kalite standardıdır. İyi Klinik Uygulamaları, temelini Helsinki Bildirgesi'ne dayanan ilkelerden almakta olup; araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğu ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nun amacı, klinik verilerin karşılıklı kabulünü (Dünya Sağlık Örgütü ile Avrupa Birliği, ABD, Avustralya, İskandinav ülkeleri, Japonya ve Kanada'nın ilgili sağlık otoriteleri arasında) kolaylaştırmak için tek bir standart sağlamaktır. Bu Kılavuz, Sağlık Bakanlığı'na sunulacak olan klinik verilerin

---

[194] Hasta Hakları Yönetmeliği md.32: "*Hiç kimse; Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz. Tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi fayda ve toplum menfaati, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamaz. Tıbbi araştırmalar, sadece, mevzuata göre araştırmada bulunmayan yetkili ve yeterli tıbbi bilgi ve tecrübeyi haiz olan personel tarafından, mevzuat ile belirlenmiş bulunan yerlerde yürütülür. Gönüllünün tıbbi araştırmaya rıza göstermiş olması, bu araştırmada görev alan personelin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.*" Bkz. RG 01.08.1998, 23420

[195] http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=6&lang=tr-TR&PageNo=2&thelawId=278, (Son erişim tarihi, 30.05.2010)

[196] http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=6&lang=tr-TR&PageNo=2&thelawId=278, (Son erişim tarihi, 30.05.2010)

toplanmasına rehberlik etmekte ve yürürlükteki ilgili mevzuatın uygulanmasına ait esasları ve ayrıntıları açıklamaktadır.

E. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARININ ÖNEMİ

Tıp biliminin amacı insan sağlığını korumak ve hastalıkları tedavi etmektir. Ancak bu amaç, tıp hizmetinin yalnızca bir tarafıdır; tıp biliminin insan sağlığı üzerindeki işlevini yerine getirebilmesi için sürekli gelişme göstermesi de gerekmektedir[197]. Bu gelişmenin sağlanabilmesi için tıbbi araştırmaların yapılması şarttır. Tıbbi araştırmalar olmadan tıp biliminde gelişme ve ilerleme kaydedilmesi mümkün değildir[198]. Özellikle insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar, tıp biliminin gelişmesinde çok daha önemlidir. Genel olarak insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar, insan sağlığını geliştirmek amacıyla insan vücudundaki çeşitli sistemlerin nasıl çalıştığını, hastalıkların nedenlerini ve hastalıkları iyileştirmenin ve hastalıklardan korunmanın yollarını öğrenmek için yapılır. İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar sonucunda elde edilen bilgilerin toplanarak incelenmesi ve yorumlanması insan sağlığına çok önemli katkılarda bulunur[199]. Dolayısıyla tıbbi araştırmalar, tıp biliminde teori ile uygulama arasında önemli bir köprü işlevi görmektedir[200]. Ayrıca tıbbi araştırmalar sonucunda, sağlık alanındaki kanunlar ve idari düzenlemeler için de yol gösterici bazı veriler de elde edilebilir.

Uluslararası belgelerde de tıbbi araştırmaların, dolayısıyla klinik ilaç araştırmalarının önemine değinilmektedir. Örneğin, Helsinki Bildirgesi'nin[201] yedinci paragrafında insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmaların amacı belirtilmektedir. Buna göre insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmaların başlıca amacı, hastalıkların sebeplerini, seyrini ve etkilerini anlamak ve koruma, teşhis ve tedavi yöntemlerini geliştirmektir. Ayrıca, mevcut en iyi girişimler bile güvenilirlik,

---

[197] **AYDIN,** s.157
[198] **FAULDER,** s.65
[199] **CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences),** International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (10.04.2010)
[200] **NOAH Barbara A.,** "Bioethical Malpractice: Risk and Responsibility in Human Research", Journal of Health Care Law and Policy, 2004, Vol.7, s.176
[201] http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

etkinlik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır. Helsinki Bildirgesi'nin beşinci paragrafında insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmaların önemine değinilmektedir. Buna göre tıbbi ilerleme, nihai olarak insanlar üzerinde yapılan araştırmaları da kapsayan tıbbi araştırmalara dayanır. Bildirge'ye göre bu nedenle, tıbbi araştırmalarda yeterince yer alamayan toplumların, araştırmalara katılmaları sağlanmalıdır.

Yine İHBS'nin Açıklayıcı Raporu'nun 95.paragrafında, tıp ve biyoloji alanında yapılan bilimsel araştırmalar sonucunda elde edilen ilerlemenin, hastaların sağlığının iyiye gitmesine katkı sağladığı vurgulanmaktadır. Ayrıca İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Biyotıp Araştırmalarıyla İlgili Protokol'de, tıbbi araştırmaların öneminden söz edilmektedir. Protokol'ün giriş kısmında biyotıp araştırmaları sonucunda elde edilen bilgilerle gelişen tıp ve biyoloji bilimlerinin, hem kişilerin hayatlarının kurtarılmasına, hem de yaşam kalitesinin yükseltilmesine katkıda bulundukları belirtilmektedir. Ayrıca biyotıp biliminindeki ve uygulamasındaki ilerlemenin, insanlar üzerinde araştırma yapmayı gerektiren bilgi ve keşfe bağlı olduğu da özellikle vurgulanmaktadır.

Tıp biliminin geliştirilmesi, sadece yeni tedavi yöntemlerinin denenmesi ile gerçekleştirilebilir. Diğer bir ifadeyle, yeni bir tedavi yönteminin sonuçlarının tamamen anlaşılabilmesi ve gelecekteki hastaların olası yan etkilerden korunabilmesi için, denemelerin eninde sonunda insan denekler üzerinde yapılması gerekecektir[202]. İnsanlar üzerinde yapılan ilaç araştırmalarının amacı da insan sağlığının korunması ve iyileştirilmesi için mevcut tıbbi standartların üzerine çıkılmasının sağlanmasıdır. Her ne kadar, ilaç araştırmaları önce laboratuvar ve hayvan araştırmaları ile başlasa da, araştırılan maddenin insanlar üzerinde faydalı sonuçlar yaratıp yaratmayacağını görmek için insanlar üzerinde denenmesi şarttır. İşte bu yüzden, araştırmaya insanlar üzerinde başlarken, her zaman bir ya da birden çok kişinin, "ilk denek" olmayı kabul

[202] **GIESEN Dieter,** "Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation: A Comparative Examination", Medical Law Review, V.3, Spring 1995, s.22-23

etmesi zorunludur[203]. Kısacası insanların klinik ilaç araştırmalarına katılması gereklidir. Diğer bir ifadeyle, ilaç araştırmalarının da mutlaka insanlar üzerinde yapılması şarttır[204].

Klinik ilaç araştırmalarının insanlar üzerinde yapılmasının birden çok sebebi vardır. Birincisi, araştırma aşamasındaki yeni maddelerin ilaç olarak insanların kullanımına sunulmadan önce, güvenli olup olmadığının ispat edilmesi gereklidir. Diğer bir deyişle, bu maddelerin kişilere zarar verip vermeyeceğinin tespit edilmesi için klinik ilaç araştırmalarının yapılması zorunludur. İkincisi, araştırma ilacının, bunu kullanan insanlara yararlı olup olmayacağının, amaçlanan sonuca ulaştırıp ulaştırmayacağının ortaya çıkarılması gereklidir. Üçüncüsü ise, bir ilacın en iyi kullanım şeklinin belirlenmesidir; klinik ilaç araştırmaları ilacın dozu, verilme süresi, verilme aralıkları, başka bir tedavi ile uyuşup uyuşmadığı gibi hususların tespit edilmesine yardımcı olur[205]. Kısacası, klinik ilaç araştırmasının öncelikli amacı, yeni bir ilaç hakkında gerekli bilgileri elde etmektir. İlaç şirketlerinin bir ilacı piyasaya sürebilmeleri için gerekli izni alabilmeleri, klinik araştırmalar sonucunda elde edilen bu bilgilere bağlıdır. Böyle bir izin alınmadan, ilaç şirketlerinin geliştirilen ilacı piyasaya sürebilmeleri mümkün değildir.

Yeni ilaçlar bulmak amacıyla yapılan klinik araştırmaların yanısıra, mevcut tedavileri geliştirmek için ruhsatlandırılmış ilaçlarla yapılan klinik araştırmalar da (örneğin ruhsatlandırılmış bir ilacın daha yüksek dozlarda ya da tekrarlarla verilmesi, farklı bir hasta grubunda kullanılması, farklı bir endikasyon için kullanılması gibi) önemlidir ve bu tür akademik klinik araştırmaların genel sağlığa yaptığı katkı büyüktür. Dolayısıyla, yeni ilaç bulmak için yapılan araştırmalar, çok önemli olmalarına rağmen tıp biliminin gelişmesine katkıda bulunan klinik ilaç araştırmaların sadece bir bölümünü oluştururlar. Özellikle kanser hastalığında ilaçlar, bir kanser hastasının aldığı diğer tedavilerin yanında sadece bir unsurdur ve çoğu durumda bir cerrahi müdahale ve/veya radyoterapi ile birleştirilirler; dolayısıyla en

[203] **BAUM Michael,** "The Ethics of Clinical Research", BYRNE Peter (Ed.), Ethics and Law in Health Care and Research, John Wiley&Sons, Chichester 1990, s.1
[204] **KAYAALP,** s.62
[205] **SCHOTT**, s.45

iyi birleşimi bulmak için de araştırmalar yapılması gerekmektedir ve bu araştırmalar hastaların sadece hayatta kalmasına değil aynı zamanda yaşam kalitelerinin yükseltilmesine de katkı da bulunur. Bu nedenle, genellikle ilaç sanayiinin desteği olmadan yapılan, ticari amaç taşımayan ve ruhsatlandırılmış ilaçlarla yapılan bu tür akademik çalışmalar da genel sağlığın iyileştirilmesi açısından son derece önemlidir[206].

Genellikle tartışmasız bir şekilde kabul edilen inanış, klinik ilaç araştırmalarının gelecekteki hastaların daha iyi tedavisi edilmesi, hastalıklara çare bulunması için bir umut olduğudur. Durum böyle olmakla birlikte, herkes bu konuda tamamıyla iyimser değildir. Örneğin, toplumda, hekimlerin bir kısmının mesleklerinde isim yapmak, kariyerlerinde ilerleme sağlayabilmek için ilaç araştırmaları yaptığı, ilaç şirketlerinin ise kazanç sağlamak, bu sektörde daha da büyümek için bu tür araştırmaları desteklediği yönünde bir düşünce vardır. Bu yüzden, araştırmacıların ve ilaç şirketlerinin bu konuda her zaman tarafsız olmadıkları ileri sürülmektedir[207]. Dolayısıyla, dünyanın hiçbir yerinde toplum tarafından ilaç araştırmalarına sıcak bakılmamaktadır ve imkansız olduğu halde insanlar, ilaçların insanlar üzerinde denenmeden piyasaya sürülmesini ümit etmektedirler[208]. Bu elbette ki mümkün değildir. Klinik ilaç araştırmaları, üzerinde araştırma yapılan denekler açısından birtakım riskler taşısa da, klinik ilaç araştırmaları hastalıkların önlenmesine yardımcı olduğu için, uzun vadede insanın yaşam kalitesini ve ortalama yaşam süresini artırmaktır. Dolayısıyla, tıpta bilimsel ilerleme kaydedebilmek ve bu ilerlemelerden faydalanabilmek için, özellikle klinik ilaç araştırmalarının teşvik edilmesi gerekmektedir[209].

Gelecekte hastalara fayda sağlayacak yeni ilaçların bulunması ve dolayısıyla tıp biliminin ilerlemesi kamu yararınadır[210]. Ancak, klinik ilaç araştırmalarında en büyük problem, tıp biliminin ilerlemesindeki kamu yararı ile araştırma deneğinin bireysel yararı (hakları) arasındaki çelişkidir. Bu iki kavram arasında bir dengenin

[206] **BAEYENS,** Implementation, s.32
[207] **GIESEN,** Civil Liability, s.25
[208] **ROSENAU**, s.105
[209] **BRODY,** s.31
[210] **GIESEN,** Civil Liability, s.22

kurulması şarttır. Bu da araştırmaya izin verecek olan yetkili etik kurullar tarafından sağlıklı bir şekilde yapılan risk-yarar değerlendirmesi ile mümkün olabilir.

F. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINDA DEVLETİN ROLÜ

Anayasa'nın 2.maddesine göre, Türkiye Cumhuriyeti sosyal bir devlettir. Sosyal devletin amaçları, toplumda sosyal adaleti, sosyal refahı ve sosyal güvenliği sağlamaktır[211]. Anayasa, sosyal devlet ilkesinin gereği olarak, kişilere sadece klasik temel haklar değil, aynı zamanda sosyal haklar da tanımaktadır; dolayısıyla devlet çeşitli alanlarda hizmet görmeye ve o alana müdahale etmeye sadece yetkili değil, aynı zamanda ödevlidir[212].

Anayasa'nın 5. maddesinde Devletin temel amaç ve görevleri sayılmaktadır. Buna göre devlet, Türk Milletinin bağımsızlığını ve bütünlüğünü, ülkenin bölünmezliğini, Cumhuriyeti ve demokrasiyi korumak, kişilerin ve toplumun refah, huzur ve mutluluğunu sağlamak; kişinin temel hak ve hürriyetlerini, sosyal hukuk devleti ve adalet ilkeleriyle bağdaşmayacak surette sınırlayan siyasal, ekonomik ve sosyal engelleri kaldırmaya, insanın maddi ve manevi varlığının gelişmesi için gerekli şartları hazırlamaya çalışmakla görevlidir.

Anayasa'nın 5.maddesinde de belirtildiği gibi, devletin temel görevleri arasında hem kişilerin ve toplumun refah, huzur ve mutluluğunu sağlamak hem de insanın maddi ve manevi varlığının gelişmesi için gerekli şartları hazırlamaya çalışmak yer almaktadır. Bu görevlerin yerine getirilmesinde en önemli etken olan kişilerin ve toplum sağlığının korunmasının da devletin temel amaç ve görevleri arasında yer alması kaçınılmazdır[213]. Bu da sağlık hizmeti ve sağlık alanındaki kolluk faaliyetleri aracılığıyla gerçekleştirilebilir.

---

[211] **BALTA Tahsin Bekir,** İdare Hukuku I, Genel Konular, AÜSBF Yayınları No.326, Ankara 1972, s.113

[212] **KIRATLI Metin,** Koruyucu İdari Hizmetler, TODAİE Yayınları No.135, Sevinç Matbaası, Ankara 1973, s.5

[213] "*Konuya bu maddenin ışığında yaklaşıldığında kişilerin ve toplumun refah, huzur ve mutluluğunun sağlanmasında en önemli etken olan kişi sağlığının güvence altında bulundurulması konusunda devlete temel görevler düştüğünde duraksanamaz.*" AYM, E.1887/16, K.1988/8, 19.04.1988

Anayasa'nın 17.maddesinin birinci fıkrasında herkesin, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahip olduğu, ikinci fıkrasında ise tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamayacağı, rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacağı düzenlenmektedir.

Anayasa'nın "Sağlık Hizmetleri ve Çevrenin Korunması" başlıklı 56.maddesinde, herkesin, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahip olduğu açıkca belirtildikten sonra Devletin, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak, insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenleyeceği, Devletin, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getireceği öngörülmüştür. Görüldüğü üzere, Anayasa'nın söz konusu maddesinde sağlıklı yaşamak ve sağlık hizmetinden yararlanmak temel bir sosyal hak olarak kabul edilirken, devlet de bu hakkı sağlamakla yükümlü tutulmaktadır[214]. Devlet bu yükümlülüğünü, sağlık hizmetlerini düzenleyerek, bizzat yürüterek veya destekleyerek, ayrıca bu alanda kolluk faaliyetlerini gerçekleştirerek yerine getirebilir[215]. Devletin sağlık alanındaki faaliyetleri dörde ayrılır[216]:

- İdarenin sağlık alanındaki düzenleme faaliyetleri

---

[214] *"…Devlet görevi olarak belirlenmesindeki temel amaç ise hiç şüphesiz kamu hizmeti niteliğini bütün gerçeğiyle ve boyutlarıyla vurgulamaktır. Öte yandan yine Anayasanın sosyal ve ekonomik hakların sınırını belirleyen 65.maddesi "Devlet, sosyal ve ekonomik alanlarda Anayasa ile belirlenen görevlerini, ekonomik istikrarın korunmasını gözeterek, mali kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getirir" hükmünü içermektedir. Bu hükme göre de Anayasada yer alan sosyal ve ekonomik hakların Devlet tarafından yerine getirilebilmesi ancak, mali kaynakların yeterliliği ölçüsünde mümkün bulunmaktadır. Sağlık hizmeti Devlet eliyle yürütülen bir kamu hizmetidir. Kamu hizmeti kurmak ya da özel bir faaliyeti kamu hizmeti haline getirmek ise Yasa koyucuya ait bir yetkidir. Bir kamu hizmeti doğrudan doğruya kanunla kurulabileceği gibi kanunun verdiği yetkiye dayanılarak yürütme organınca da kurulabilir. Ülkemizde sağlık hizmetlerinden bütün vatandaşların en iyi şekilde faydalanmasını sağlamayı temel hedef olarak ele alan son yıllarda izlenen sağlık politikasını çevçeve nitelikte gösteren 7 Mayıs 1987 günlü ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3.maddesinde sağlık hizmetleriyle ilgili temel esaslar ayrıntılı bir şekilde on bent halinde düzenlenmiş bulunmaktadır."* (D.1.D.,E.1990/94, K.1990/109, 28.06.1990)

[215] **YILDIRIM Ramazan,** "Sağlık Hizmetlerinde Adil Yargılanma Hakkı", 1.Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu (11-12 Kasım 2005), Kamu Hukuku Arşivi, C.VIII, S.2, Kasım 2005, Y.8, s.122

[216] **YILDIRIM Ramazan,** s.122-123

- İdarenin sağlık alanında yürüttüğü sosyal kamu hizmetleri (devletin emanet usulü yöntemiyle yürüttüğü, hastalık ve sakatlıkların iyileştirilmesine yönelik kamu hizmetleri)
- İdarenin sağlık alanında özel girişimi destekleme faaliyetleri
- İdarenin genel sağlığın korunmasına yönelik kolluk faaliyetleri

Tüm bu faaliyetler, çeşitli kanunlarda düzenlenmektedir. Örneğin 24.04.1930 tarih ve 1593 sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanunu'nun[217] 2.maddesinde[218], Sağlık Bakanlığı'nın ülke genelinde merkezi idare adına genel sağlık ve sosyal yardım hizmetlerini yürüteceği, mahalli idarelere bırakılan hizmetlerin yerine getirilmesini ise denetleyeceği düzenlenmektedir.

224 Sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun'un[219] 2.maddesine göre sağlık, yalnız hastalık ve malüliyetin yokluğu olmayıp bedenen, ruhen ve sosyal bakımdan tam bir iyilik halidir. 224 Sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun'un 2.maddesinde de sağlık hizmeti tanımlanmaktadır: "*İnsan sağlığına zarar veren çeşitli faktörlerin yokedilmesi ve toplumun bu faktörlerin tesirinden korunması, hastaların tedavi edilmesi, bedeni ve ruhi kabiliyet ve melekeleri azalmış olanların işe alıştırılması (rehabilitasyon) için yapılan tıbbi faaliyetler sağlık hizmetidir*." Bu kanun hükmüne göre, devletin yürütmekle yükümlü olduğu sağlık hizmetleri üç gruba ayrılabilir:

- *Koruyucu sağlık hizmetleri*: İnsan sağlığına zarar veren çeşitli faktörlerin yokedilmesi ve toplumun bu faktörlerin tesirinden korunması için yürütülen hizmetlerdir.
- *Tedavi edici sağlık hizmetleri*: Hasta kişilerin tedavi edilmesi için yürütülen hizmetleridir.

---

[217] RG, 06.05.1930, 1489

[218] ***Madde 2 –*** *"Umumi sıhhat ve içtimai muavenet hizmetlerine ait Devlet vazaifi Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti tarafından ifa ve hususi idarelerle belediyelere ve sair mahalli idarelere bırakılan hizmetlerin sureti icrası murakabe olunur. Milli Müdafaa teşkilatına ait sıhhi işler müstesna olmak üzere bütün sıhhat ve içtimai muavenet işlerinin mercii ve murakıbı bu Vekalettir."*

[219] RG 12.01.1961, 10705

- *Rehabilite edici sağlık hizmetleri*: Bedeni ve ruhi kabiliyet ve melekeleri azalmış olan kişilerin işe alıştırılması (rehabilitasyon) için yürütülen hizmetlerdir.

Aynı şekilde 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'de[220] de, sağlık hizmetleri, yukarıda belirtilen 224 sayılı Kanun'a paralel olarak sayılmaktadır. Bu Kanun Hükmünde Kararname'nin 2. maddesinin (a) fıkrasında herkesin hayatını bedenen, ruhen ve sosyal bakımdan tam iyilik hali içinde sürdürmesini sağlamak için fert ve toplum sağlığını korumak ve bu amaçla ülkeyi kapsayan plan ve programlar yapmak, uygulamak ve uygulatmak, her türlü tedbiri almak, gerekli teşkilatı kurmak ve kurdurmak Sağlık Bakanlığı'nın görevleri arasında sayılmaktadır[221].

---

[220] RG 14.12.1983, 18251 (Mük.)

[221] 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname:

Madde 1 – *Bu Kanun Hükmünde Kararnamenin amacı, herkesin hayatının beden ve ruh sağlığı içinde devamını sağlamak, ülkenin sağlık şartlarını düzeltmek, fertlerin ve cemiyetin sağlığına zarar veren amillerle mücadele etmek ve halka sağlık hizmetlerini ulaştırmak, sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermelerini temin etmek için Sağlık Bakanlığının kurulmasına, teşkilat ve görevlerine ilişkin esasları düzenlemektir.*

Madde 2 – *Sağlık Bakanlığının görevleri şunlardır:*

a) Herkesin hayatını bedenen, ruhen ve sosyal bakımdan tam iyilik hali içinde sürdürmesini sağlamak için fert ve toplum sağlığını korumak ve bu amaçla ülkeyi kapsayan plan ve programlar yapmak, uygulamak ve uygulatmak, her türlü tedbiri almak, gerekli teşkilatı kurmak ve kurdurmak,

b) Bulaşıcı, salgın ve sosyal hastalıklarla savaşarak koruyucu, tedavi edici hekimlik ve rehabilitasyon hizmetlerini yapmak,

c) Ana ve çocuk sağlığının korunması ve aile planlaması hizmetlerini yapmak,

d) İlaç, uyuşturucu ve psikotrop maddelerin üretim ve tüketimini her safhada kontrol ve denetlemek; farmasötik ve tıbbi madde ve müstahzar üreten yerlerin, dağıtım yerlerinin açılış ve çalışmalarını esaslara bağlamak, denetlemek,

e) Gerekli aşı, serum, kan ürünleri ve ilaçların üretimini yapmak, yaptırmak ve gerekirse ithalini sağlamak,

f) Temel sorumluluk Sağlık Bakanlığına ait olmak üzere Tarım Orman ve Köyişleri Bakanlığı ve mahalli idarelerle işbirliği suretiyle gıda maddelerinin ve bunları üreten yerlerin sağlık açısından kontrol hizmetlerini yürütmek,

g) Mahalli idareler ilgili diğer kuruluşlarla işbirliği suretiyle çevre sağlığını ilgilendiren gerekli tedbirleri almak ve aldırmak,

h) Bulaşıcı, salgın insan hastalıklarına karşı kara hudut kapıları, deniz ve hava limanlarında koruyucu sağlık tedbirlerini almak,

i) ***(Mülga: 24/1/1989 - KHK - 356/15 md.; Aynen kabul: 14/3/1991-3703/19 md.)***

j) Kanser, verem ve sıtma ile savaş hizmetlerini yürütmek ve bu alanda hizmet veren kurum ve kuruluşların çalışmalarının koordinasyonunu ve denetimini sağlamak,

k) Bu görevlerin yerine getirilmesi için gerekli tesisleri kurmak ve işletmek, meslek personelini yetiştirmek,

l) Sağlık hizmetleriyle ilgili olarak milletlerarası ve yurt içindeki kurum ve kuruluşlarla işbirliğinde bulunmak.

Anayasa ve kanunlarda düzenlenen tüm bu ilkeler kapsamında devletin öncelikli görevi, kişilerin ve toplumun sağlığını korumak ve iyileştirmektir. Devlet bu görevini gerçekleştirmek için, hastalıklar hakkında (etkileri, istatistiki bilgileri vs.) araştırmalar yapmak ve bu hastalıklarla ilgili olarak daha etkili teşhis ve tedavi yöntemleri geliştirmek veya hastalıkları oluşturan etkenleri tespit edip ortadan kaldırmak veya kişileri bu hastalıklardan korumakla görevlidir. Bu bağlamda, devlet, vatandaşlarının iyi kalitede, güvenilir ve etkin ilaçlara erişmesini sağlamakla da yükümlüdür. Çünkü ilaçlar, her türlü koruyucu, tedavi edici ve rehabilite edici sağlık hizmetlerinde kullanılmaktadır ve dolayısıyla kişilerin ve toplumun sağlığının korunmasında ve iyileştirilmesinde ilaçların önemli bir rolü vardır. Toplumda sağlık standartlarının iyileştirilmesi ve yükseltilmesi için, devlet tarafından ilaçların geliştirilmesi ve/veya geliştirilmesinin sağlanması, insanların kullanımına sunulması ve herkes için erişilebilir olması şarttır. Güvenilir ve etkin ilaçların sağlanabilmesi için ise, klinik ilaç araştırmalarına ihtiyaç vardır. Çünkü klinik ilaç araştırması sürecinden geçerek, ruhsatlandırılmayan hiçbir ilaç piyasaya sürülemez. Nitekim, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun[222] 3. maddesinin (k) fıkrasında[223], koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici hizmetlerde kullanılan ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddelerin üretiminin ve kalitesinin teşvikinde, temininde, ve ruhsatlandırılmasında Sağlık Bakanlığı'nın yetkili olduğu belirtilmektedir. Yine aynı maddeye göre, Sağlık Bakanlığı'nın izni olmadan, ilaçların bilimsel araştırma amacıyla kullanılması mümkün değildir.

Sonuç olarak, devlet bu alandaki zor ve karmaşık görevini, klinik ilaç araştırmalarının hukuki ve etik ilkelere uygun olarak yürütülmesini güvence altına

[222] RG 15.05.1987, 19461

[223] 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu md.3/k- *Koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici hizmetlerde kullanılan ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddelerin üretiminin ve kalitesinin teşvik ve temini esas olup, her türlü müstahzar, terkip, madde, malzeme, farmakope mamulleri, kozmetikler ve bunların üretiminde kullanılan ham ve yardımcı maddelerin ithal, ihraç, üretim, dağıtım ve tüketiminin, amaç dışı kullanılmak suretiyle fizik ve psişik bağımlılık yapan veya yapma ihtimali bulunan madde, ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddeler ile diğer terkiplerin kontrolüne, murakabesine ve bunların yurt içinde ve yurt dışında ücret karşılığı kalite kontrollerini yaptırmaya, özel mevzuata göre ruhsatlandırma, izin ve fiyat verme işlerini yürütmeye Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yetkilidir.*
Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmamış ilaç ve terkiplerin üretimi, ithali, satışı ile ruhsat veya izin alınmış dahi olsa ilaç ve terkiplerin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan insan üzerinde kullanımı yasaktır.

alacak düzenlemeleri yaparak, klinik ilaç araştırmalarını bizzat yürüterek veya destekleyerek, klinik ilaç araştırmalarına izin vererek ve klinik ilaç araştırmalarının denetlenmesini sağlayacak gerekli mekanizmaları oluşturarak yerine getirir[224]. Dolayısıyla devletin ilaç araştırmaları ile ilgili öncelikli rolü, ulusal ilaç politikasının belirlenmesi ve bu doğrultuda gerekli düzenlemelerin yapılmasıdır[225]. Bunun devamında devlet, mevcut anayasal, kanuni ve idari düzenlemelere uygun olarak, kamu yararı amacıyla klinik ilaç araştırmalarını bizzat yürütür, bu araştırmalara izin verir, gerektiğinde destekler. Ancak tüm bu görevlerinin yanısıra devlet aynı zamanda araştırmaya katılan kişilerin temel haklarının ve özgürlüklerini korumakla da yükümlüdür[226]. Diğer bir ifadeyle, devlet klinik ilaç araştırmalarından dolayı bireylere zarar gelmesini ve temel insan haklarının ihlal edilmesini engellemek amacıyla, klinik ilaç araştırmalarını denetlemek ve gerekli tüm tedbirleri almakla da görevlidir.

1. Klinik İlaç Araştırmalarının Düzenlenmesi (Düzenleyici Rol)

İlaçların kaliteli, güvenli ve hastalar tarafından kolayca erişilebilir olmasının sağlanması amacıyla 3359 Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname hükümleriyle Sağlık Bakanlığı'na bazı görev ve yetkiler verildiğini yukarıda belirtmiştik. Sağlık Bakanlığı, kendisine Anayasa ve kanunlarla verilen yetki ve görevler çerçevesinde klinik ilaç araştırmalarına ilişkin düzenlemeler yapmaya yetkili kılınmıştır.

181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin[227] 2. maddesinin (a) fıkrasında herkesin hayatını bedenen, ruhen ve sosyal bakımdan tam iyilik hali içinde sürdürmesini sağlamak için fert ve

[224] Drug Development Research in Resource-limited Countries, Draft report of the Joint CIOMS/WHO Working Group, CIOMS, Geneva December 2005, s.28, http://www.cioms.ch/march2008_pv_in_rpc_final_14dec2005.pdf (17.10.2008)
[225] Drug Development Research in Resource-limited Countries, Draft report of the Joint CIOMS/WHO Working Group, CIOMS, Geneva December 2005, s.28, http://www.cioms.ch/march2008_pv_in_rpc_final_14dec2005.pdf (17.10.2008)
[226] **SCHOTT**, s.70
[227] *RG 14.12.1983, 18251 (Mük.)*

toplum sağlığını korumak ve bu amaçla ülkeyi kapsayan plan ve programlar yapmak, uygulamak ve uygulatmak, her türlü tedbiri almak, gerekli teşkilatı kurmak ve kurdurmak Sağlık Bakanlığı'nın görevleri arasında sayılmaktadır. Bu hükümden de anlaşılacağı üzere, Sağlık Bakanlığı sağlık alanında plan ve programlar yaparak, bunların düzenleyici işlemlerle uygulanabilir olmasını sağlama yetkisine sahiptir. Yine bu doğrultuda gerekli teşkilatı kurmak ve kurdurmak da Sağlık Bakanlığı'nın görevleri arasında yer almaktadır. Kısacası, klinik ilaç araştırmaları da dahil olmak üzere, sağlık alanında her konuda Sağlık Bakanlığı'nın düzenleyici işlem yapmak yetkisi bulunmaktadır. Sağlık Bakanlığı'nın bu düzenleme görev ve yetkisi, 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43.maddesinde düzenlenmektedir. Buna göre, Sağlık Bakanlığı, kanunla yerine getirmekle yükümlü olduğu hizmetleri tüzük, yönetmelik, tebliğ, genelge ve diğer idari metinlerle düzenlemekle görevli ve yetkilidir.

Düzenleme yetkisi, Anayasa ve kanunlara aykırı olmamak koşuluyla, idarenin üzerine düşen görevleri yerine getirebilmesi için genel ve soyut nitelikte kural-işlemler (düzenlemeler) yapabilme yetkisidir[228]. Nitekim, KAHY'nin "Düzenleme Yetkisi" başlıklı 34.maddesine göre, Sağlık Bakanlığı bu Yönetmelik'in uygulanmasını sağlamak üzere her türlü alt düzenlemeyi yapmaya yetkilidir. Bu Yönetmelik'e dayalı olarak Sağlık Bakanlığı tarafından çeşitli düzenlemeler yapılmaktadır (Örneğin İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Klinik Araştırmalarda Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz v.s.)

2. Klinik İlaç Araştırmalarının Yürütülmesi (Üstlenici Rol)

KAHY'de klinik araştırmaların gönüllülerin güvenliğini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkanlarına sahip olan hastanelerde yapılabileceği düzenlenmektedir (md.15/1). KAHY'de araştırmaların yapılacağı hastanelerin üniversite veya Sağlık Bakanlığı'na bağlı eğitim ve araştırma hastanesi olması

[228] **GÜNDAY Metin,** İdare Hukuku, 8.Baskı, İmaj Yayıncılık, Ankara 2003, s.207

gerektiği belirtilmediğine göre, ilgili maddede belirtilen özelliklere sahip tüm hastanelerde klinik ilaç araştırmalarının yapılabileceği anlaşılmaktadır. Oysa bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce yürürlükte olan ve bu Yönetmelik ile yürürlükten kaldırılan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te klinik araştırmaların tam teşekküllü eğitim hastanelerinde yapılacağı belirtilmekteydi (md.10). Eğitim hastaneleri, üniversite hastaneleri ile Sağlık Bakanlığı'na bağlı araştırma ve eğitim hastaneleridir[229]. Kısacası, klinik ilaç araştırmaları daha önce sadece üniversite hastaneleri ile Sağlık Bakanlığı'na bağlı eğitim ve araştırma hastanelerinde yapılabilirken, yeni Yönetmelik'in yürürlüğe girmesiyle birlikte, bu hastanelerin yanısıra ayrıca, Sağlık Bakanlığı'na bağlı diğer devlet hastanelerinde ve özel hastanelerde de yapılabilecektir. Böylelikle yeni Yönetmelik'in 15.maddesindeki özelliklere sahip tüm hastanelerde, klinik ilaç araştırmaları yapılabilecektir.

KAHY'ye göre klinik araştırmalar, klinisyen tıp doktoru veya diş hekimi bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerekir (md.20/1-a). Bu hüküm yukarıdaki hükümle birlikte değerlendirildiğinde, klinik ilaç araştırmalarının üniversite hastanelerinde, Sağlık Bakanlığı'na bağlı tüm devlet hastanelerinde ve özel hastanelerde, klinisyen tıp doktoru veya diş hekimi bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülebileceği söylenebilir.

3. Klinik İlaç Araştırmalarının Desteklenmesi (Destekleyici Rol)

Klinik ilaç araştırmalarında bir destekleyici bulunabilir. Destekleyici, bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş; TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin

[229] Sosyal Sigortalar Kurumu Eğitim Hastaneleri ile Kamu Kurum ve Kuruluşları ve Üniversite Hastanelerinde Eğitilen Asistanların Uzmanlık Kadrolarına Atanmalarına İlişkin Yönetmelik (RG, 04.11.1999, 23866) md.4'te "eğitim hastaneleri"nin tanımı yapılmaktadır. Bu maddeye göre, eğitim hastaneleri, asistanların uzman tabip olabilmeleri amacıyla eğitim gördükleri hastaneleri ifade etmektedir. Bunlar üniversite hastaneleri ile Sağlık Bakanlığı'na bağlı eğitim ve araştırma hastaneleridir.

bilimsel araştırma projeleri ile yürütülecek araştırmalarda doğrudan projenin sorumlu araştırmacısı; araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yok ise çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıdır (KAHY md.4/1-i). Destekleyici, kamu kurum ve kuruluşu olabileceği gibi, özel hukuk kişisi de olabilir. Klinik ilaç araştırmalarında, araştırma başvurusu destekleyici tarafından yapılır (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik md.17/2).

Destekleyici, yazılı sözleşme yapılmak ve Sağlık Bakanlığı'nın iznini alınmak şartıyla kendi görevlerinin bir kısmını bilimsel esaslara ve İyi Klinik Uygulamalarına uygun şekilde çalışan *ticari veya akademik kuruluşlara* devredebilir. Görevlerin *sözleşmeli araştırma kuruluşuna* devredilmesi destekleyicinin devredilen hususlara dair muhtemel hukuki ve cezai sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu, sözleşme konusu işlerin ve işlemlerin sonuçlarından birlikte sorumludurlar. (KAHY m.20/1-d)

Klinik ilaç araştırmaları, kamu kurum ve kuruluşları veya özel hukuk kişileri tarafından desteklenebilir. KAHY md.31/3'de, klinik araştırmaların üniversiteler, TÜBİTAK ve DTP gibi kamu kurum ve kuruluşları tarafından desteklenebileceği belirtilmektedir[230].

Ayrıca, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun[231] 3. maddesinin (k) fıkrasında[232] da, koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici hizmetlerde kullanılan

[230] Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik md.31/3: "*Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur. Ancak araştırma üniversite, TÜBİTAK, DPT gibi yerli/yabancı kurum veya kuruluşlar tarafından finanse edilecek bir proje ise ve bu kurum veya kuruluşlarca araştırma projesinin kabulü durumunda araştırmanın finansman durumu netlik kazanıyorsa, Etik Kurul başvuru formunda bu durumun belirtilmesi yeterli olup finansmanın ayrıntılı olarak ayrıca belirtilmesine gerek yoktur. Ancak proje kabul edildiğinde finasman ek bir yazı ile ve ayrıntılı olarak, yazışmalardan sorumlu kişi veya kurum tarafından, araştırma başlatılmadan önce ilgili Etik Kurula ve Bakanlığa gönderilir*."

[231] RG 15.05.1987, 19461

[232] 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu md.3/k- *Koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici hizmetlerde kullanılan ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddelerin üretiminin ve kalitesinin teşvik ve temini esas olup, her türlü müstahzar, terkip, madde, malzeme, farmakope mamulleri, kozmetikler ve bunların üretiminde kullanılan ham ve yardımcı maddelerin ithal, ihraç, üretim, dağıtım ve tüketiminin, amaç dışı kullanılmak suretiyle fizik ve psişik bağımlılık yapan veya yapma ihtimali bulunan madde, ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddeler ile diğer terkiplerin kontrolüne, murakabesine ve bunların yurt içinde ve yurt dışında ücret karşılığı kalite kontrollerini yaptırmaya,*

ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddelerin üretiminin ve kalitesinin teşvik ve temininde Sağlık Bakanlığı'nın yetkili olduğu belirtilmektedir. Bu hükümde açıkça belirtildiği üzere, ilaç üretiminin ve kaliteli olmasının teşvik edilmesi Sağlık Bakanlığı'nın yetkilerinden biridir. İlaç üretilmesi için ruhsata, ruhsat alınabilmesi için de klinik ilaç araştırmalarına ihtiyaç vardır. Dolayısıyla, Sağlık Bakanlığı'nın ilaç üretimini teşvik edebilmesi için, dolaylı olarak klinik ilaç araştırmalarını da desteklemesi gerekmektedir.

Bununla birlikte araştırmanın desteklenmesi ile araştırma deneğinin korunması arasında ikilem olduğu da ileri sürülmektedir. Bir taraftan araştırmaların kamu yararına olduğu belirtilerek, bunlar kamu kurum ve kuruluşları tarafından desteklenmekte, diğer taraftan ise insanlar üzerinde yapılan bu araştırmalar, araştırma denekleri için bilinmeyen sonuçlar doğurma ve dolayısıyla zarar verme olasılığını da içermektedir[233]. Bu nedenle, ikisi arasındaki dengenin kurulmasını, tarafsız karar verebilecek etik kurulları sağlayacaktır.

4. Klinik İlaç Araştırmalarının Denetlenmesi (Denetleyici Rol)

Klinik ilaç araştırmalarının amacı, bireysel olarak hastalıkların iyileştirilmesi değil, genel olarak hastalıklara çare bulunarak, toplumun yaşam kalitesinin yükseltilmesi ve ortalama yaşam süresinin uzatılmasıdır. Dolaysıyla, klinik ilaç araştırmaları kamu yararına yapılır. Fakat araştırma sürecine bireylerin dahil edilmesi, araştırmaya denek olarak katılan bu bireylerin de korunmasını gerektirir. Bu nedenle, bu kişilerin korunması için, araştırmaların mevzuata uygun bir şekilde yapılmasının sağlanması gerekir. Bu bağlamda devletin, ilaç araştırmalarına, gerektiğinde doğrudan veya dolaylı olarak müdahale etme yükümlülüğü bulunmaktadır. Bu yükümlülüğün yerine getirilebilmesi için ise, devletin, etkili bir

---

özel mevzuata göre ruhsatlandırma, izin ve fiyat verme işlerini yürütmeye Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yetkilidir.
Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmamış ilaç ve terkiplerin üretimi, ithali, satışı ile ruhsat veya izin alınmış dahi olsa ilaç ve terkiplerin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan insan üzerinde kullanımı yasaktır.

[233] **McNEILL**, s.5

"denetim (kontrol) sistemi" oluşturması zorunludur[234]. Ayrıca buna paralel olarak, söz konusu alanda meydana gelen hukuka aykırılıklara karşı uygulanacak yaptırımlar da düzenlenmelidir.

KAHY'ye göre, klinik ilaç araştırmalarına Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir etik kurulun onayı ve Sağlık Bakanlığı'nın izni alındıktan sonra başlanabilir (md.5/1-a). Aynı Yönetmelik'in 30.maddesine göre Sağlık Bakanlığı, yurt içinde ve yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları; bu Yönetmelik ile diğer ilgili mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetleme yerkisine sahiptir. Denetlemenin sonucuna göre araştırma, Sağlık Bakanlığı tarafından gerekirse durdurulabilir. Ayrıca, KAHY'nin 21. ve 32 .maddelerine göre, Sağlık Bakanlığı ilgili mevzuattaki usul ve esaslara aykırı bir şekilde yürütülen klinik ilaç araştırmalarını askıya alabilir veya yasaklayabilir. Yine aynı Yönetmelik'in 33.maddesine göre ise bu Yönetmelik hükümlerine aykırı araştırma yaptığı tespit edilen destekleyici, sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar, Sağlık Bakanlığı tarafından süreli veya süresiz olarak araştırma yapmaktan men edilebilir.

G. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARININ HUKUKİ NİTELİĞİ

Klinik ilaç araştırmalarının hukuki niteliğinin ne olduğunu tartışmaya başlamadan önce, bu araştırmaların nerede, kim ya da kimler tarafından yürütüldüğünü ve desteklendiğini belirtmek gerekir. Daha önce de belirttiğimiz gibi, KAHY'ye göre klinik araştırmalar gönüllülerin güvenliğini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkanlarına sahip olan hastanelerde yapılabilir (KAHY m.15/1). Buna göre, klinik ilaç araştırmaları, belirtilen özellikleri taşıyan tüm

[234] **VISSER Reverend Jan,** "Medical and Genetic Research", Scientific Research and the Law, Proceedings of the Tenth Colloquy on European Law (University of Liege 23-25 September 1980), Strasbourg 1981, s. 53

hastanelerde yapılabilir. Diğer bir ifadeyle, klinik ilaç araştırmaları, üniversite hastanelerinde, Sağlık Bakanlığı'na bağlı devlet hastanelerinde ve özel hastanelerde yürütülebilir. Yine Yönetmelik'e göre, klinik ilaç araştırması, bu hastanelerde, klinisyen tıp doktoru veya diş hekimi bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür (md.20/1-a).

Diğer taraftan, yine daha önce belirtmiş olduğumuz gibi klinik ilaç araştırmalarında bir destekleyici bulunabilir. Destekleyici, bir kamu kurum ve kuruluşu olabileceği gibi, özel hukuk kişisi de olabilir. Klinik ilaç araştırmalarında, araştırma başvurusu destekleyici tarafından yapılır (KAHY md.17/2).

Tıp bilimi her geçen gün çok büyük bir hızla ilerlemekte, insanları hastalıklardan koruyacak ya da hastalıklara çare olacak yeni tedavi yöntemleri bulunmakta ve bu doğrultuda mevcut ilaçların yerini zamanla çok daha gelişmiş ve yeni ilaçlar almaktadır. Bu noktada, klinik ilaç araştırmaları çok önemlidir; bu araştırmalar yapılmadan tıp biliminde ilerleme kaydedilmesi mümkün değildir. Diğer taraftan klinik ilaç araştırmaları, çok yüksek maliyetli ve uzun süren araştırmalardır. Dolayısıyla devletten bu araştırma faaliyetlerini bir tekel olarak tek başına yürütmesi beklenemez. Çünkü Anayasa'nın "Devletin İktisadi ve Sosyal Ödevlerinin Sınırları" başlığını taşıyan 65.maddesinde, devletin, sosyal ve ekonomik alanlarda Anayasa ile belirlenen görevlerini, bu görevlerin amaçlarına uygun öncelikleri gözeterek mali kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getireceği düzenlenmektedir. Bu yüzden, devlet klinik ilaç araştırmalarını mali kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getirebilir. Bu noktada, klinik ilaç araştırmalarını destekleyecek özel hukuk kişilerine de ihtiyaç duyulmaktadır. Klinik ilaç araştırmaları özel hukuk kişileri tarafından desteklenebilir. Günümüzde özellikle ilaç şirketleri tarafından klinik ilaç araştırmaları desteklenmektedir. Sonuç olarak klinik ilaç araştırmaları hem kamu kurum ve kuruluşları tarafından, hem de özel kişiler tarafından yürütülebilir veya desteklenebilir.

Klinik ilaç araştırmalarının hukuki niteliğine gelince, bu araştırmaların kamu hizmeti niteliğini haiz olup olmadığını tartışmamız gerekmektedir. Öncelikle bir

faaliyetin kamu hizmeti olarak nitelendirilebilmesi için bu faaliyetin doğrudan doğruya devlet ya da diğer kamu tüzelkişileri veya bunların yakın denetimi ve gözetimi altında bulunan bir özel hukuk kişisi tarafından yerine getirilmesi ve bu faaliyetin kamu yararına yönelik toplumsal, genel ve ortak bir gereksinimi karşılaması gerekir[235]. Yine bir faaliyetin kamu hizmeti sayılabilmesi için, kanunla kurulması gerekmektedir[236]. Çünkü kamu hizmetlerinin kurulmasında asli yetki yasama organına aittir[237]. Nitekim, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun[238] 3. maddesinin (k) fıkrasında, koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici hizmetlerde kullanılan ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddelerin üretiminin ve kalitesinin teşvikinde, temininde, ve ruhsatlandırılmasında Sağlık Bakanlığı'nın yetkili olduğu belirtilmektedir. Yine aynı maddeye göre, Sağlık Bakanlığı'nın izni olmadan, ilaçların bilimsel araştırma amacıyla kullanılması mümkün değildir.

Klinik ilaç araştırmaları bilimsel araştırma niteliğindedir. Bilimin tek tek bireylerin yaşamında ve toplumsal yaşamda oyladığı rol çok önemlidir; dolayısıyla bilimin ilerlemesi kamu yararınadır[239]. Bilimsel araştırmaların yapılması veya yapılmasının desteklenmesi ise devletin görevleri arasında yer almaktadır. Çünkü bilimin ilerlemesine çalışmak devletin başlıca görevlerindendir[240]. Nitekim Anayasa'nın 130.maddesinin 1.fıkrasında, üniversitelerin kuruluş amaçları arasında,

---

[235] **ONAR Sıddık Sami,** İdare Hukukunun Umumi Esasları, C.I, Üçüncü Bası, İsmail Akgün Matbaası, İstanbul 1966, s.14; **DURAN Lütfi,** İdare Hukuku Ders Notları, Fakülteler Matbaası, İstanbul 1982, s.307; **GÜNDAY,** s.296, 298; "*Kamu hizmeti kavramının belirsizliği konusunda görüş birliği vardır. Bununla birlikte kamu hizmeti çeşitli biçimlerde tanımlanmaya çalışılmıştır. En geniş tanıma göre kamu hizmeti, devlet ya da diğer kamu tüzel kişileri tarafından ya da bunların gözetim ve denetimleri altında, genel ve ortak gereksinmeleri karşılamak, kamu yararı ya da çıkarını sağlamak için yapılan ve topluma sunulmuş bulunan sürekli ve düzenli etkinliklerdir.*" Bkz.AYM, 28.06.1995, E.1994/71; K.1995/23

[236] **ÖZAY İlhan,** Günışığında Yönetim, Filiz Kitabevi, İstanbul 2004, s.223

[237]**GÜNDAY**, s.299; "*Öğretide, kamu hizmetini belirlemenin tek geçerli ölçütünün, onu kuranların iradesi olduğu ileri sürülmektedir. Daha açık anlatımla, bir hizmetin kamu hizmeti niteliğine bürünmesinde yasakoyucunun iradesi rol oynamaktadır. Kuşkusuz, Anayasa kurallarına uygun olmak koşulu ile, kamusal gereksinimlerin zorunlu kıldığı durumlarda yasama organı herhangi bir alanı yasal statü içine alarak kamu hizmeti kurabilir. Ancak, Anayasa Mahkemesi'nin anayasal denetim görevini yerine getirmesindeki değerlendirmeleri saklıdır. Çünkü, etkinliği irdeleyip nitelendirmeden Anayasa kurallarına uygunluğunu ya da aykırılığını saptamanın olanağı yoktur.*" Bkz.AYM, 28.06.1995, E.1994/71; K.1995/23

[238] RG 15.05.1987, 19461

[239] **DURAN**, İdare Hukuku, s.322

[240] **DURAN,** İdare Hukuku, s.322; **YAYLA Yıldızhan,** İdare Hukuku I, İkinci Bası, Filiz Kitabevi, İstanbul 1990, s.61, 66

"bilimsel araştırma ve yayın yapmak, ülkeye ve insanlığa hizmet etmek" sayılmaktadır. Yine Anayasa'nın 131.maddesinin ilk fıkrasına göre, Yükseköğretim Kurulu'nun görevlerinden biri yükseköğretim kurumlarının bilimsel araştırma faaliyetlerini yönlendirmektir. Ayrıca 278 sayılı Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) Kurulması Hakkında Kanun'un[241] 1.maddesinde, TÜBİTAK'ın Türkiye'nin rekabet gücünü ve refahını artırmak ve sürekli kılmak için; toplumun her kesimi ve ilgili kurumlarla iş birliği içinde, ulusal öncelikler doğrultusunda bilim ve teknoloji politikaları geliştirmek, bunları gerçekleştirecek alt yapının ve araçların oluşturulmasına katkı sağlamak, araştırma ve geliştirme faaliyetlerini özendirmek, desteklemek, koordine etmek, yürütmek; bilim ve teknoloji kültürünün geliştirilmesinde öncülük yapmak amacıyla kurulduğu düzenlenmektedir. Görüldüğü üzere, bilimsel araştırma faaliyetleri gerek Anayasa'da gerekse kanunlarda bir kamu hizmeti olarak kabul edilmektedir.

Kısacası bilimsel araştırma niteliğindeki klinik araştırma faaliyetleri kamu hizmeti niteliğindedir. Klinik ilaç araştırmaları sonucunda geliştirilen ilaçlar, insanlığın hizmetine sunulmakta ve kişileri hastalıklardan korumakta veya hastalıklara çare olmaktadır. Klinik ilaç araştırması, ister devlet ya da diğer kamu tüzel kişileri tarafından, ister özel hukuk kişileri tarafından yürütülsün ***bilimsel kamu hizmeti*** niteliğindedir. Kamu hizmetleri doktrinde konularına göre idari kamu hizmetleri, iktisadi kamu hizmetleri, sosyal kamu hizmetleri, bilimsel ve kültürel kamu hizmetleri olarak dörde ayrılmaktadır[242]. Ancak bu tür bir sınıflandırma, kamu hizmetlerini bir sınırlandırma olarak görülmemelidir; çünkü devlet toplumun ihtiyaç duyabileceği hemen her konuda faaliyet gösterebilir[243].

Eğer, klinik ilaç araştırması, bir üniversite hastanesinde ya da Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir devlet hastanesinde yürütülüyorsa, kamu hizmetinin ***emanet usulü*** ile görülmesi söz konusudur. Diğer taraftan, klinik ilaç araştırmaları, özel

[241] RG 24.07.1963, 11462
[242] **DURAN**, İdare Hukuku, s.316-317; **GÜNDAY,** s.304-306
[243] **YAYLA Yıldızhan,** İdare Hukuku I, İkinci Bası, Filiz Kitabevi, İstanbul 1990, s.66; GÖZLER'e göre, bu sınıflandırma türü tamamıyla yanlıştır; hukuki değildir. Kamu hizmetleri konularına göre sadece dörde değil, çok daha fazla sınıfa ayrılabilir. Bu yüzden, kamu hizmetlerinin sınıflandırılması konularına göre değil, tabi oldukları hukuki rejime göre yapılmalıdır. Bkz. **GÖZLER Kemal,** İdare Hukuku, Cilt II, 2.Baskı, Ekin Yayınevi, Bursa 2009, s.270-271

hastanelerde de yürütülebilir. Özel hastanelerde yürütülen klinik ilaç araştırmalarında da Sağlık Bakanlığı izin vermeye yetkilidir. Diğer bir ifadeyle Sağlık Bakanlığı'nın tek yanlı olarak vereceği bir izin ile klinik ilaç araştırmaları özel kişiler tarafından yürütülebilir. Burada Sağlık Bakanlığı'nın çok sıkı bir denetim ve gözetim yetkisi vardır. Klinik ilaç araştırmaları özel hastanelerde de yürütülse, bu kamu hizmetinin asli sahibi ve sorumlusu idare olduğundan, idarenin hizmeti gören özel kişi üzerinde geniş bir denetim ve gözetim yetkisinin olması kaçınılmazdır[244]. Özel hukuk kişileri tarafından klinik ilaç araştırmalarının yürütülmesi sırasında mevzuata aykırı hareket edilirse, Sağlık Bakanlığı'nın klinik ilaç araştırmaları askıya alma veya yasaklama yetkisi vardır (KAHY m.32/2). Ayrıca KAHY hükümlerine aykırı araştırma yaptığı tespit edilen destekleyici, sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar, Sağlık Bakanlığı tarafından süreli veya süresiz olarak araştırma yapmaktan men edilebilir (KAHY m.33/1). Sonuç olarak, klinik ilaç araştırmalarının özel hukuk kişilerine gördürülmesi ile ilgili olarak Sağlık Bakanlığı'nın tek taraflı izin verme yetkisi ve diğer düzenleme, denetleme ve yaptırım uygulama yetkileri birlikte değerlendirildiğinde, klinik ilaç araştırmalarının Sağlık Bakanlığı tarafından özel kişilere ***ruhsat usulü*** ile gördürüldüğü söylenebilir.

Diğer taraftan, klinik ilaç araştırmaları dolaylı olarak, devletin yürütmekle yükümlü olduğu sağlık hizmetlerine de katkıda bulunmaktadır. Geliştirilen ilaçlar sayesinde, koruyucu ve tedavi edici sağlık hizmetlerinde ilerleme kaydedilmektedir. Hatta, doktrinde devletin tıbbi araştırmaları bizzat yürütmesinin, sağlık kamu hizmetinin bir parçası olduğu da ileri sürülmektedir[245].

H. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARININ SINIFLANDIRILMASI

Doktrinde tıbbi araştırmalar ve klinik ilaç araştırmaları çok çeşitli şekillerde sınıflandırılmaktadır. Dolayısıyla klinik ilaç araştırmalarının sınıflandırılmasında evrensel boyutta üzerinde anlaşılmış ve kabul görmüş tek bir sınıflandırma tipi mevcut değildir. Ancak yine de yapılan sınıflandırmalarda bazı ortak noktalar ve benzerlikler bulmak mümkündür. Diğer bir ifadeyle herbir araştırmada, farklı

[244] **GÜNDAY**, s.327; **ÖZAY,** s.250
[245] **PATE James E.,** "The Public Health", Social Forces, May 1940, Vol.18, No.4, s.529

kategorilere ait birden çok özelliğe rastlamak mümkündür[246]. Klinik ilaç araştırmalarının sınıflandırılmasının hukuki açıdan önemi, her bir sınıf içinde yer alan araştırmaların, araştırma denekleri açısından farklı derecede riskler taşımaları ve bu nedenle her biri için farklı kuralların öngörülebilmesidir. Bu nedenle, bir araştırma projesinin hukuka uygun ve etik olup olmadığının değerlendirilebilmesi için bu sınıflandırma sistemi içinde bir kategoriye uyup uymadığına bakmak gerekir[247]. Örneğin, rıza ile ilgili yasal koşullar, araştırmadan doğan zararlardan dolayı sorumluluğa ilişkin koşullar, araştırmanın tıbbi müdahaleyi gerektirip gerektirmemesine göre değişebilir[248]. Biz burada araştırmaları amacına, veri toplama yöntemine ve araştırma merkezinin sayısına göre sınıflandırarak incelemeye çalışacağız.

1. Araştırmanın Amacına Göre Klinik İlaç Araştırmaları (Tedavi Amaçlı Araştırmalar-Tedavi Amaçlı Olmayan Araştırmalar)

Tıbbi araştırmalar, araştırmanın amacına göre doktrinde "*tedavi amaçlı araştırma*" ve "*tedavi amaçlı olmayan araştırma*" (*therapeutic/non-therapeutic research*) olarak ikiye ayrılmaktadır[249]. Doktrinde bu ayrımın, "*tedavi amaçlı-bilimsel amaçlı (bilimsel) araştırma*" şeklinde yapıldığı da görülmektedir[250].

---

[246] **BÜKEN**, s.21

[247] **MONTGOMERY,** s.337

[248] **MONTGOMERY,** s.337

[249] **FRIED Charles,** Medical Experimentation: Personal Integrity and Social Policy, North-Holland Pub., Amsterdam 1974, s.25; **EVANS/EVANS,** s.43; **MONTGOMERY,** s.335; **KENNEDY,** s.399; **SHEIKH Asim A.,** "Genetic Research and Human Biological Samples: Some Legal and Ethical Considerations", Medicine and Law, 2004, Vol.23, No.4, s.902; **MASON/LAURIE,** s.651

[250] Bkz. **BAYRAKTAR,** s.161; **ZEVKLİLER,** s.24; **DEUTSCH,** Medical Experimentation, s.2; **ÇİLİNGİROĞLU,** s.30-31; **ERMAN**, s.228. Doktrinde bu sınıflandırmada "tedavi amaçlı olmayan" araştırma için "*bilimsel amaçlı*" ya da "*bilimsel*" kavramının da kullanılması doğru değildir. Kanımızca tıbbi araştırmaları bu şekilde ayırmak yanıltıcıdır. Çünkü insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmaların bilimsel nitelikte olması zorunludur; diğer bir ifade ile tıbbi araştırmalar zaten bilimsel amaçla yapılmaktadır. Çünkü bilimsel temellere dayanmayan araştırmalar da ne etik ne de hukuka uygun olarak kabul edilebilir. Bu nedenle, tıbbi araştırmaları sınıflandırırken, tedavi amaçlı araştırma ve bunun zıt anlamlısı olarak bilimsel amaçlı araştırma diye ikiye ayırmak yerinde değildir. Tedavi etme amacıyla başlanan araştırmalar da bilimsel temellere dayanmak zorunda olduklarından, bilimsel niteliklidirler. Kısacası hangi amaçla başlanırsa başlansın, tüm tıbbi araştırmalar bilimseldir, bilimsel amaçla yapılır; çünkü hepsinin öncelikli amacı genelleştirilebilir yeni bilgiler elde etmektir.

"*İyileştirme amaçlı*[251]" olarak da ifade edilen "*tedavi amaçlı tıbbi araştırmalar*", hasta insanlar üzerinde gerçekleştirilir. Doktrinde, tedavi amaçlı tıbbi araştırmalar, öncelikli amacı bir hastayı ya da hasta grubunu yeni yöntem, araç veya ilaçlarla tedavi etmek olan araştırmalar olarak tanımlanmaktadır[252]. Başka bir tanıma göre ise, tedavi amaçlı araştırma, "hastanın araştırma sırasında uygulanan işlemden yarar görme olasılığının bulunduğu araştırmadır"[253]. Dolayısıyla, bu tür araştırmaların araştırma deneği olan hastalar için potansiyel bir tedavi değeri olduğu kabul edilmektedir[254]. Bu araştırmalarda tek amaç hastayı tedavi etmek değildir[255]. Tedavi amacının yanında diğer amaç, bir hastalıkla ilgili olarak yeni bilimsel bilgilere ulaşarak gelecekteki hastalara yardımcı olmaktır; dolayısıyla tedavi amaçlı araştırmada, hem deneklerin tedavisine katkıda bulunmak, hem de bilimsel bilgiye ulaşmak amaçlanmaktadır; dolayısıyla burada iki amaç mevcuttur[256].

Tedavi amaçlı olmayan tıbbi araştırma ise, hasta veya sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılan, öncelikli amacı bireysel olarak bir hastayı ya da hasta grubunu iyileştirmekten çok, genelleştirilebilir bilimsel bilgi elde ederek tıp biliminin ilerlemesine katkıda bulunmak olan ve yeni bazı tedavi yöntem, araç ve ilaçların insanlar üzerinde denenerek olumlu sonuçlar verip vermeyeceğinin araştırılmasına

---

[251] **ERMAN**, s.226; **CİN Onursal,** "Yerel ve Uluslararası Yasal Metinlerde İnsan Üzerinde Deney", 1.Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu (11-12 Kasım 2005), Kamu Hukuku Arşivi, C.VIII, S.2, Kasım 2005, Y.8, s.199

[252] **ZEVKLİLER,** s.24; **GIESEN Dieter,** International Medical Malpractice Law, J.C.B. Mohr-Martinis Nijhoff Publishers, Tubingen-Dordrecht, 1988, s.548; **DEUTSCH,** Medical Experimentation, s.2; **AYAN,** s.13, 37; BAYRAKTAR, tedavi amaçlı tıbbi araştırmaları, ıztırar hali kavramına dayandırmaktadır. İnsan sağlığının kabul görmüş tıbbi yöntemlerle korunamadığı ve iyileştirilemediği durumlarda, tıbbi araştırmalar yapılması ıztırar halinin tıp alanında uygulanmasıdır. Tıp biliminde ıztırar halinin kapsamı farklı olup, bu kavram tıbbın uygulanması haline gelerek hakkın icrasının bir unsurunu oluşturur. Buna göre tıp biliminin ilkelerine bağlı olarak, sadece hayatın tehlikede olması durumunda değil, sağlığın tehdit edildiği durumlarda da ıztırar hali söz konusudur. Buna göre, klinik öncesi laboratuvar çalışmalara ve hayvanlar üzerinde yapılan deneylere dayanan ve tedavi amacıyla insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar, objektif ve sujektif sınırlar içinde bulunmakta, hastanın rızası ve hakkın icrası ile birlikte değerlendirildiğinde, hukuka uygun olarak kabul edilmektedir. Bkz. **BAYRAKTAR**,s.163

[253] **BÜKEN**, s.130

[254] **ROSENAU**, s.107

[255] Tedavi amaçlı araştırmalarda tek amacın hastayı tedavi etmek olduğunu savunan aksi görüş için bkz. **FRIED,** s.25-26; **ÇİLİNGİROĞLU,** s.32

[256] **HARE R. M.,** Essays on Bioethics, Clarendon Press, Oxford 1993, s.134; **VERDUN-JONES/WEISSTUB,** s.88,92; **BÜKEN,** s.130-131; **KENNEDY**, s.399; **SHEIKH**, s.902

yönelik tıbbi araştırmalardır[257]. Bu yüzden bu tür araştırmaların, araştırma deneklerine doğrudan bir yararı olmadığı kabul edilmektedir[258]. Ancak, bu araştırmaların sonucu olarak elde edilen yeni bilgiler sayesinde bir hastalıkla ilgili yeni bir tedavi yöntemi bulunması veya mevcut tedavi yönteminin geliştirilmesi yoluyla da olsa, araştırma deneklerine gelecekte veya uzun vadeli olarak dolaylı yoldan fayda sağlanabiliceği de ileri sürülmektedir[259]. Örneğin, bir hastalığın genetik kökenini ortaya çıkarmak için araştırma deneklerinin vücutlarından biyolojik ve DNA örneklerinin alınmasıyla yapılan bir araştırma tedavi amaçlı olmayan bir araştırma niteliğindedir[260]. Bunun yanısıra, hastalara araştırmacı tarafından herhangi bir tıbbi müdahalede bulunulmadan ve sadece hastaların tedavi süreçlerinin gözlemlenmesiyle yapılan araştırma da tedavi amaçlı olmayan araştırma niteliğindedir. Yine aynı şekilde bir hastalığın toplumda dağılımının ve bu dağılımı etkileyen etkenlerin araştırıldığı epidemiyolojik araştırmalarda da tedavi amacı bulunmamaktadır. Rastgelleme (randomize) yöntemiyle yapılan araştırmalarda, plasebo verilen denekler açısından da, bu tür araştırmalar tedavi amacı taşımamaktadır[261]. Sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılan araştırmalar ile üzerinde araştırma yapılan hastanın hastalığı ile ilgili olmayan, yani ona doğrudan doğruya yarar sağlama olasılığı olmayan araştırmalar da tedavi amaçlı araştırma niteliğinde değildir[262]. Kısacası, araştırma deneğini doğrudan doğruya tedavi etme potansiyelini taşımayan araştırmalara, tedavi amaçlı olmayan araştırmalar denir.

Doktrinde tedavi amaçlı-tedavi amaçlı olmayan araştırma ayrımını savunan ve bu ayrıma karşı çıkan iki farklı görüş bulunmaktadır. Bu ayrımın yapılması gerektiğini savunan görüşe göre, tedavi amaçlı olmayan araştırma, tedavi amaçlı araştırmaya göre -özellikle deneklerin rızasının alınması bakımından- daha sıkı kurallara bağlanmalıdır[263]. Yine tedavi amaçlı araştırma ile tedavi amaçlı olmayan

---

[257] **BAYRAKTAR,** s.161; **FRIED,** s.25; **ZEVKLİLER,** s.24; **GIESEN,** Malpractice, s.548; **DEUTSCH,** Medical Experimentation, s.2, **AYAN,** s.14; **ÇİLİNGİROĞLU,** s.30; **HARE,** s.134; **KENNEDY, s.**411; **SHEIKH, s.**902; **MASON/LAURIE,** s. 651

[258] **ROSENAU**, s.107; **MASON/LAURIE,** s.651

[259] **SHEIKH**, s.902

[260] **SHEIKH**, s.902

[261] **ALDERSON Priscilla,** "Did children change, or the guidelines?", Bulletin of Medical Ethics, V.80, August 1992, s.23

[262] **KENNEDY,** s.411

[263] **MONTGOMERY**, s.337; **VERDUN-JONES/WEISSTUB,** s.89-90; **JUNOD**, s.177

araştırma arasında araştırmacının sorumluluğu açısından bir fark olması gerekmektedir[264]. Eğer tedavi amaçlı olmayan bir araştırmada araştırmanın sonucu başarısız olursa ve araştırma deneği bir zarara uğrarsa, araştırmacının sorumluluğu, tedavi amaçlı araştırmaya göre daha ağır olmalıdır[265]. Bu görüşe göre ayrıca, bu ayrımın yardımıyla, araştırmalarda, kamu yararı ile araştırma deneğinin yararı arasındaki çatışmanın çözülmesi mümkün olabilecektir[266].

Bizim de katıldığımız ikinci görüşe göre böyle bir ayrımın yapılması doğru değildir; çünkü "*tedavi amaçlı-tedavi amaçlı olmayan araştırma* ayrımı araştırmanın doğasına aykırıdır; mantıklı ve doğru bir ayrım değildir[267]. Bu ayrım tedavi ile araştırma arasındaki ayrımı bulanıklaştırmakta, hastaları yanıltmakta ve hastaların araştırma için verdikleri rızanın sağlıklı olmasını engellemektedir[268]. Birçok etik ve hukuki düzenleme bu ayrıma dayanmaktadır ve bu yüzden ciddi hatalar içermektedir[269]. Oysa araştırma ve tedavi tamamen farklı faaliyetlerdir[270]. Kavramsal olarak tedavi amaçlı-tedavi amaçlı olmayan araştırma ayrımını yapmak mümkün olsa bile, uygulamada böyle bir ayrım yapmak çok zordur; çünkü birçok araştırma projesi hem tedavi edici olan hem de tedavi edici olmayan unsurlar içermektedir[271]; bu nedenle birçok araştırma türünün tedavi amaçlı ve tedavi amaçlı olmayan araştırma şeklinde nitelendirilmesi mümkün değildir[272]. Bu yüzden doktrinde ve uluslararası

---

[264] **MEYERS David W.,** The Human Body and the Law, Edinburgh University Press, Edinburgh 1970, s.88; **FRIED**, s.27-28; **GIESEN,** Malpractice, s.567

[265] **MEYERS,** s.88; **FRIED,** s.27-28; **GIESEN,** Malpractice, s.567

[266] **ROSENAU,** s.107

[267] **LEBACQZ Karen,** "Reflections on the Report and Recommendations of the National Commission: Research on th Fetus", Villanova Law Review, V.22, 1977, s.361; **LEVINE Robert J.,** "Clarifying the Concepts of Research Ethics" The Hastings Center Report, V.9, N.3, June 1979, s.22; **LEVINE,** Ethics and Regulation, s.8; **ALDERSON,** s.23; **EVANS/EVANS,** s.43; **MILLER Franklin G./BRODY Howard,** "A Critique of Clinical Equipoise: Therapeutic Misconception in the Ethics of Clinical Trials", The Hastings Center Report, V.33, N.3, May-June 2003, s.22

[268] **ANNAS,** Questing, s.303

[269] **LEVINE,** Ethics and Regulation, s.8

[270] **MILLER/BRODY,** s.22

[271] **VERDUN-JONES/WEISSTUB,** s.92; **MILLER/BRODY,** s.22

[272] **LEVINE,** Clarifying, s.22; "Örneğin araştırma deneklerini iki gruba ayırarak, bir gruba her zaman yapılmakta olan tedavide kullanılan ruhsatlı ilaç, diğer gruba ise ruhsat almamış yeni ilaç veriliyor. Bu durumda yeni ilaç verilen grup için bu araştırmanın tedavi edici olduğu söylenebilir mi? Bir kere araştırmanın amacı, yeni ilacın tedavi edici nitelikte olup olmadığını tespit etmektir. Yeni ilacın tedavi edici özelliği araştırma yapılmadan ve araştırma sonuçlanana kadar tespit edilemeyeceğine göre, böyle bir araştırmanın tedavi edici nitelikte olduğunu söylemek mümkün değildir." Bkz. **LEBACQZ**, s.362; "Örneğin, ruhsatlandırılmamış bir ilacın test edilmesi için yapılan bir klinik ilaç araştırmasında, test edilen gerçek ilaç yerine plasebo verilen veya hiçbir ilaç verilmeyen kontrol gruplarının, tedavi amaçlı araştırma içinde yer aldıklarını söylemek mümkün değildir." Bkz. **ALDERSON,** s.23; "Örnegin, bir

etik düzelemelerde çok eskiden beri yapılagelen bu ayrım, günümüzde geçerliliğini yitirmeye başlamıştır[273].

Bu ayrımın yapılmaması gerektiğini savunan görüşe göre, aslında bütün karışıklık "tedavi amaçlı araştırma" (*therapuetic research*) kavramından kaynaklanmaktadır. "Tedavi amaçlı" kavramı belirsiz ve bilimsel olmayan bir kavramdır ve araştırmanın gerçek amacını saptırarak, sanki gerçekleşmiş gibi daha baştan gelecek için temelsiz ümitler yaratmaktadır[274]. Tedavi amaçlı ifadesi, yanlış olarak araştırmanın mutlaka yarar sağlayacağını çağrıştırmakta ve araştırmanın doğasıyla çelişmektedir; çünkü belirsizlik araştırmanın doğasında vardır[275]. Araştırmada amaç bilinmeyeni keşfetmektir[276]. Bu nedenle, araştırma teriminin önüne "tedavi amaçlı" kavramını eklemek tehlikeli olabilir; çünkü bu kavram, belirli bir hastanın tedavisinde "genel kabul görmüş tıbbi müdahale"yi çağrıştıracağı için bir yanlış anlamaya yol açabilir[277]. Dolayısıyla, böyle bir ayrım sonucunda bir araştırma "tedavi amaçlı" olarak nitelendirildiğinde, araştırma "tedavi", araştırmacı "hekim" ve araştırma deneği de "hasta" olarak algılanmaktadır[278]. Oysa, "tedavi amaçlı" olarak nitelendirilse de araştırma yine de araştırmadır ve tedavi amaçlı da olsa, aynen tedavi amaçlı olmayan araştırmalarda olduğu gibi, bir tıbbi araştırmada

---

taraftan hastalarla görüşmelerin yapıldığı ve onlardan sadece tükürük örneklerinin alındığı bir "tedavi amaçlı olmayan" araştırmayı ele alalım; diğer taraftan da kanser hastalığının şiddetini hafifleteceği düşünülen, ancak potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilecek bir tehlikeye de sahip yeni bir kanser ilacının denendiği "tedavi amaçlı" araştırmayı ele alalım. İkinci araştırma "tedavi amaçlı" nitelikte olduğu için ilkine göre daha hafif kurallara mı tabi olacaktır? Yoksa tedavi amaçlı-tedavi amaçlı olmayan araştırma ayrımı, araştırmayı denetleyen kişinin veya kurumların dikkatini başka tarafa çekerek, asıl incelenmesi gereken (risk düzeyleri, deneklerin potansiyel gönüllülüğü gibi hassas konular) konuların incelenmesine engel mi olmaktadır?" Bkz. **MILLER/BRODY,** s.22

[273] **JUNOD**, s.179

[274] **ALDERSON,** s.23

[275] **ALDERSON,** s.23, "Tedavi amaçlı araştırma kavramı, araştırmanın gerçek doğasını ve bilimin amacını, tedavi adı altında gizlemek için kullanılmaktadır. Yeni bilgiler elde etmek için yapılan araştırma faaliyeti ile hastaların tedavisi için yapılan faaliyet ayrımını gizlemenin amacı, bilgilendirilmiş rıza elde etme koşullarını azaltmaktır. Böylece doktorlar, tedavi etme yetkisini kullanarak, hastalardan bazı belirli risk bilgilerini gizlemektedirler. Ancak günümüz bilgilendirilmiş rıza kavramının anlamı hastaların menfaatlerini korumaktır. Bu yüzden, araştırma ile tedavi için farklı aydınlatma kurallarının bulunması uygun değildir; her ikisi içinde aynı kuralların geçerli olması gerekir. Ancak yine de uygulamada farklılıklar bulunmaktadır." Bkz. **ANNAS,** Questing, s.314

[276] **DEUTSCH Erwin, (Çev. YAZMAN İrfan) "**Özellikle Deneysel Tıp Açısından Hekimin Sorumluluğu", AÜHFD, C.XXXVI, S.1-4, 1979, s.179

[277] **BEAUCHAMP Tom L./CHILDRESS James F.,** Principles of Biomedical Ethics, Fifth Edition, Oxford University Press, New York 2001, s.320

[278] **ANNAS,** Questing, s.303-304

aranan tüm koşulları sağlamalıdır[279]. Böyle bir nitelendirme ile, kullanılan kelimeler gerçeği gizlemekte ve araştırmaya katılacak olan hastaların yanılmasına neden olmaktadır[280]. Hastanın rutin tedavisini yapan doktorla araştırmacı aynı kişi olduğunda durum daha da karışık bir hal almaktadır. Böyle bir durumda hasta da haklı olarak kendisinde birleşen araştırma deneği-hasta rollerini ayıramamaktadır[281].

Araştırma sırasında uygulanan yöntemler araştırmaya katılan hastaya fayda sağlayabilir. Ancak esas amaç kişisel tedavi uygulamak değil, tıp biliminin geliştirilmesi için genel olarak uygulanabilir yeni bilimsel bilginin elde edilmesidir[282]; çünkü araştırma sistematik bir incelemedir ve araştırma deneklerine doğrudan doğruya fayda sağlamaya yönelik değildir[283]. Kısacası, hiçbir tıbbi araştırmanın asıl amacı ve hedefi araştırmaya katılan ya da katılacak olan hastayı tedavi etmek veya ona yardımcı olmak değildir; asıl amaç şimdiki ve gelecekteki hastalara yardımcı olacak genel sonuçlara ulaşmaktır [284]. Dolayısıyla "tedavi amaçlı" kavramı, araştırma deneklerini yanıltıcıdır[285]. Bu yüzden bir araştırmayı, fayda ve zararları bilinene kadar, "tedavi edici" veya "tedavi amaçlı" olarak nitelendirmek mümkün değildir. Sonuç olarak, bir hastaya araştırmaya başlamadan, araştırmaya katılmasının onun için en doğru karar olacağını; çünkü araştırmanın kendisine yarar sağlama ihtimalinin olduğunu belirtmek etik değildir[286]. Eğer araştırma yapılacaksa, hastalara yapılacak olan faaliyetin tedavi değil araştırma olduğu ve bunun bir tedavi sırasında uygulanmasının zorunlu olmadığı vurgulanmalıdır. Diğer bir ifadeyle, araştırma sadece "araştırma" olarak nitelendirilmelidir. Araştırma protokolünden ve bilgilendirilmiş rıza formundan "tedavi amaçlı araştırma", "deneysel tedavi" gibi kavramlar çıkarılmalıdır[287].

---

[279] **BEAUCHAMP/CHILDRESS,** s.320; **MILLER/BRODY,** s.22

[280] Araştırmayı tedavi olarak algılama, daha çok kanser ve AIDS hastalarında görülmektedir. Bu kişiler, yapılan araştırmaları tedavi olarak algılamakta, araştırmacılar da bu hastaları yapacak hiçbir şeyi kalmayan, potansiyel araştırma denekleri olarak görmektedirler[280]. Bkz. **ANNAS,** Questing, s.304, 310, 312

[281] **ANNAS,** Questing, s.311

[282] **EVANS/EVANS,** s.43; **MILLER/BRODY,** s.22

[283] **ALDERSON,** s.24; **EVANS/EVANS,** s.44

[284] **EVANS/EVANS,** s.44

[285] **ALDERSON,** s.24

[286] **ALDERSON,** s.24

[287] **ANNAS,** Questing, s.323

İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda etik ilkeleri düzenleyen uluslararası Nuremberg Kodeksi'nde "tedavi amaçlı-tedavi amaçlı olmayan araştırma" ayrımı yapılmamaktadır. Aynı şekilde Avrupa Birliği'nin klinik ilaç araştırmalarına ilişkin 2001/20/EC sayılı Direktifi'nde de böyle bir ayrım yapılmamaktadır. Helsinki Bildirgesi'nde ise daha önce yapılan bu ayrımın, Bildirge'nin 2008 yılında değiştirilmiş olan metninde yapılmadığı görülmektedir. Bunun yerine "tıbbi tedavi ile birlikte yürütülen tıbbi araştırma" kavramı (*medical research combined with medical care*) kullanılmaktadır. İHBS'de ise daha farklı bir ayrım yapılmaktadır. İHBS, araştırmaları, rıza açıklama ehliyetine sahip olmayan kişiler bakımından, "deneğin sağlığına gerçek ve doğrudan yarar sağlama potansiyeli bulunan ve bulunmayan araştırmalar" olmak üzere ikiye ayırmaktadır (İHBS md.17/1-ii).

Türk Ceza Kanunu'nun 90.maddesinin 4.fıkrasında, "*tedavi amaçlı deneme*" terimi kullanılmaktadır. Buna göre, hasta olan insan üzerinde rızası olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişinin hapis cezası ile cezalandırılacağı belirtildikten sonra, bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması durumunda, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı denemenin, ceza sorumluluğunu gerektirmeyeceği vurgulanmaktadır. KAHY md.4/1-v'de Türk Ceza Kanunu md.90/4'e atıf yapılarak, "*tedavi amaçlı deneme*" şu şekilde tanımlanmaktadır: "*tedavi amaçlı deneme, 26.9.2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun md.90 ıncı maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında tanımlanmış bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisi mümkün olmayan hastalarda veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda; bilimsel araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş somut bazı faydalarından yola çıkılarak, hastanın veya yasal temsilcisinin rızası alınmak suretiyle, uzman hekim tarafından, hastanede yapılan ve bilimsel kurallara uygun olan tedavi*"dir[288]. Daha önce de belirtmiş olduğumuz gibi Türk Ceza Kanunu'nda ve

[288] Hasta Hakları Yönetmeliği'nde ise tedavi amaçlı deneme "*Alışılmış Olmayan Tedavi Usullerinin Uygulanması*" başlığı ile 27.maddede düzenlenmektedir: Klinik veya laboratuar muayeneleri sonucunda bilinen klasik tedavi metodlarının hastaya fayda vermeyeceğinin sabit olması ve daha evvel deney hayvanları üzerinde kafi derecede tecrübe edilmek suretiyle faydalı tesirlerinin anlaşılması ve hastanın rızasının bulunması şartları birlikte mevcut olduğunda, bilinen klasik tedavi

KAHY'de düzenlenen "*tedavi amaçlı deneme*" ya da "*tedavi amaçlı araştırma*" kavramı, aslında doktrinde "*deneysel tedavi*" olarak ifade edilen kavram ile aynı anlamdadır. Aynı şekilde Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 11.maddesinde de benzer bir şekilde deneysel tedavi düzenlenmektedir[289]. Dolayısıyla, bu kapsamda yapılan faaliyetlerin klinik ilaç araştırması olarak kabul edilmesi mümkün değildir. Çünkü, tedavi amaçlı deneme, belirli bir hastanın tedavi edilmesi için yapılır. Oysa, klinik ilaç araştırmalarında amaç, bir ilacın güvenilirlik ve etkinliğini kanıtlamaktır. Ayrıca, klinik ilaç araştırmaları bir araştırma protokolüne dayalı olarak sistematik bir şekilde, deneklerin kontrol gruplarına ayrılmasıyla yapılır ve etik kurulun ve Sağlık Bakanlığı'nın onayına dayanır. Tedavi amaçlı denemede ise, yeni bir tedavi yöntemi, kontrol grubu olmadan, belirli bir hasta üzerinde, sadece onun tedavi edilmesi amacıyla denenir ve böyle bir faaliyete başlamak için etik kurulun ve Sağlık Bakanlığı'nın onayına gerek yoktur. Yine Kanun'a ve Yönetmelik'e göre bir hasta üzerinde "tedavi amaçlı deneme" yapılabilmesi için, hastanın tanımlanmış bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisinin mümkün olmaması veya bu tedavi yönteminin yüksek riskli olması gerekmektedir. Eğer hasta mevcut tedavi yöntemleri ile tedavi edilebiliyorsa, hasta üzerinde "tedavi amaçlı deneme" yapılamayacaktır. Oysa hastalar üzerinde klinik ilaç araştırması yapılabilmesi için böyle bir koşul aranmamaktadır. Görüldüğü üzere, Türk Ceza Kanunu'na ve Klinik İlaç Araştırması Hakkında Yönetmelik'te yer alan "tedavi amaçlı deneme" kavramına dayanarak, hekim, bir hastanın üzerinde, bir protokole dayanmayan ve dolayısıyla etik kurulun onayına sunulmayan deneyler yapabilecektir. Halbuki tedavi amaçlı da olsa, deneyin sonuçları önceden bilinemez ve böyle bir faaliyetin hastaya zarar verme olasılığı her zaman vardır. Dolayısıyla, hekime hasta üzerinde, sadece hastanın rızasına dayalı

---

metodları yerine başka bir tedavi usulü uygulanabilir. Ayrıca, bilinen klasik tedavi metodu dışındaki bir metodun uygulanabilmesi için, hastaya faydalı olacağının 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 kurtaracağının mutlak olarak öngörülmesi halinde yapılabilir.

[289] Tıbbi Deontoloji Tüzüğü md.11/2,3: "*Klâsik medotların bir hastaya fayda vermiyeceği klinik veya lâboratuvar muayeneleri neticesinde sabit olduğu takdirde daha önce, mûtat tecrübe hayvanları üzerinde kâfi derecede denenmek suretiyle faydalı tesirler anlaşılmış olan bir tedavi usulünün tatbikı caizdir. Şu kadar ki, bu tedaviinin tatbik edilebilmesi için, hastaya faydalı olacağının ve muvaffakiyet elde edilmemesi halinde ise mutat tedavi usullerinden daha elverişsiz bir netice alınmıyacağının muhtemel bulunması şarttır.*

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

olarak deneyler yapma yetkisi vermek keyfi uygulamalara yol açabilir; bu nedenle çok tehlikelidir. Kanun'da ve Yönetmelik'te böyle bir düzenleme yapılmasının sebebini anlayabilmek mümkün değildir. Tedavi amaçlı da olsa araştırma yine de araştırmadır ve bu nedenle, hekimin böyle bir faaliyete başlayabilmesi için araştırma protokolüne dayalı olarak yetkili etik kurula başvurması ve araştırmaya başlaması için onay alması zorunlu olmalıdır. Hekimin, kendi başına, sadece hastanın veya hastanın yasal temsilcinin rızasına dayanarak böyle bir faaliyette bulunması, rızanın varlığına rağmen hukuka uygun olarak kabul edilemez. Sonuç olarak, "tedavi amaçlı deneme" kavramının Türk Ceza Kanunu'ndan ve KAHY'den vakit kaybetmeden çıkarılması en uygun çözüm olacaktır.

Kanımızca, araştırma amacına göre yapılan "tedavi amaçlı- tedavi amaçlı olmayan araştırma" ayrımı yerine, İHBS'de belirtilen ve araştırmanın deneklerin sağlığına doğrudan yarar sağlama potansiyelinin (olasılığının) varlığına göre bir sınıflandırma yapılması daha mantıklı olacaktır. Çünkü araştırmanın amacı, araştırmacıya göre değişir; dolayısıyla böyle subjektif bir kritere dayanan bir ayrım yapılmamalıdır[290]. Oysa bir araştırmanın, deneklerin sağlığı açısından doğrudan yararlı olma olasılığının belirlenmesi çok daha objektif bir kriterdir. Dolayısıyla araştırmaları İHBS'Ye uygun olarak "*doğrudan tedavi etme olasılığı (potansiyeli) bulunan ve bulunmayan araştırmalar*" şeklinde sınıflandırmak mümkündür. Ancak, yapılan bu sınıflandırma bile tam anlamıyla objektif değildir. Çünkü "*potansiyel yarar*" kavramı da geniş ve ucu açık bir kavramdır ve kötüye kullanılabilir; bu nedenle "*minimum risk*" kavramı dikkate alınmalı ve araştırmaya, denek açısından var olan risklerin mümkün olan en düşük seviyede olduğuna emin olunduktan sonra başlanması sağlanmalıdır[291]. Çünkü bir araştırma sonuçlanana kadar, araştırma deneğinin araştırmadan yarar göreceğinin söylenmesi mümkün değildir. Ancak, bazı araştırmaların (örneğin sağlıklı denekler üzerinde yapılan araştırmalar) deneklere hiçbir yarar sağlamayacağı daha araştırmanın başından bellidir. İşte bu türden, deneğe hiçbir şekilde yararlı olma olasılığı bulunmayan birtakım araştırmaların, rıza açıklama ehliyeti bulunmayan kişiler üzerinde yapılmasının engellenmesi için böyle bir ayrıma gidilmesi de gerekli görülmektedir. İHBS m.17/ii'de, rıza açıklama

[290] **VERDUN-JONES/WEISSTUB,** s.88
[291] **ROSENAU,** s.113-114

ehliyeti bulunmayan kişiler üzerinde araştırma yapılabilmesi için, araştırmanın o kişinin sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan yararının olma olasılığının bulunması koşulu aranmaktadır. Böyle bir durumda, bu ayrımın yapılmasında, denek açısından araştırmadan kaynaklanabilecek riskler ve yararlar hakkında bağımsız bir etik kurulun objektif değerlendirmesi esas alınmalıdır[292].

2. Veri Toplama Yöntemine Göre Klinik İlaç Araştırmaları (Gözlemsel Araştırmalar-Girişimsel Araştırmalar)

Bu sınıflandırma, araştırmanın deneğin vücudu üzerinde tıbbi bir girişimi gerektirip gerektirmemesine göre yapılır. Buna göre, klinik ilaç araştırmaları gözlemsel araştırmalar ve girişimsel araştırmalar olmak üzere ikiye ayrılır.

Gözlemsel araştırmalar, araştırma deneği olan kişinin vücuduna herhangi bir müdahaleyi gerektirmeyen ve sadece gözleme dayalı olarak yapılan araştırmalardır[293]. Bunlara *girişimsel olmayan araştırmalar* da denir[294]. Gözlemsel araştırmalar, deneklerin gözlemlenmesiyle veya deneklere ait tıbbi bilgilere ilişkin kayıtların kullanılmasıyla yapılır[295]. Bu tür araştırmaların, üzerinde araştırma yapılan deneğinin sağlığına doğrudan yarar sağlama olasılığı yoktur. KAHY'nin 4.maddesinin (m) bendinde gözlemsel ilaç çalışması (araştırması) tanımlanmaktadır. Söz konusu maddeye göre, gözlemsel ilaç çalışması, ilaçların Türkiye'de ruhsat aldığı endikasyonlarında Sağlık Bakanlığı'nın, güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmalardır. Yine KAHY md.2'ye göre, girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmalar bu Yönetmelik'in kapsamı dışındadır.

---

[292] **VERDUN-JONES/WEISSTUB,** s.88, 92, 94

[293] Gözlemsel araştırmalar, daha çok deneklerin davranışlarının gözlemlendiği ve kaydedildiği psikolojik araştırmalarda söz konusu olur. Bkz. **NICHOLSON,** s.25-26

[294] Avrupa Birliği'nin klinik ilaç araştırmalarına ilişkin 04.04.2001 tarihli ve 2001/20/EC sayılı Direktifi md.2/c'de "*girişimsel olmayan araştırma* (*non-interventional trial*)" kavramı kullanılmaktadır. Bkz. OJ L 121, 01.05.2001, s.36

[295] **MONTGOMERY,** s.336

Avrupa Birliği'nin klinik ilaç araştırmalarına ilişkin 04.04.2001 tarihli ve 2001/20/EC sayılı Direktifi'nin[296] 2.maddesinin (c) bendinde, "gözlemsel (girişimsel olmayan) araştırma" tanımlanmaktadır. Buna göre gözlemsel araştırma, ilacın, pazarlama izni koşullarına uygun olarak normal usulde verildiği araştırmadır. Hastanın belirli bir tedavi stratejisine seçilmesi önceden bir araştırma protokolü ile kararlaştırılmamaktadır. Aksine devam eden tedavi sırasında ilacın verilmesi, bir hastanın bir araştırmaya dahil edilmesinden tamamen farklıdır. Hiçbir ek teşhis ve kontrol usulü uygulanamaz; ancak elde edilen bilginin analizi için epidemiyolojik yöntemler uygulanabilir. Bu Direktif'te de, gözlemsel araştırmalar Direktif'in kapsamı dışında tutulmuştur.

Görüldüğü gibi, KAHY'de yapılan tanımla, Avrupa Birliği'nin Direktifi'nde yapılan tanım birbirine paraleldir. Bu tanımlardan da anlaşıldığı üzere, gözlemsel araştırmalar, ruhsatlı ilaçlarla ilgili olarak yapılırlar. Araştırmalar, ruhsatlı ilacı ruhsatına uygun olarak, prospektüsünde yazılı olan onaylanmış endikasyonlarında ve dozlarında kullanan hastaların tedavi süreçlerinin gözlemlenmesiyle gerçekleştirilir. Burada araştırmacı pasif konumdadır; yürütülmekte olan tedaviye dışarıdan herhangi bir müdahalede bulunamaz. Dolayısıyla, girişimsel araştırmalardan farklı olarak, araştırmacının, hastalara herhangi tıbbi müdahalede bulunma, onlara ilaç yazma ve verme yetkileri bulunmamaktadır[297].

Gözlemsel araştırmalar, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan 09.04.2010 tarih ve 2224 sayılı *Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu*'nda[298] ayrıntılı olarak düzenlenmektedir. Bu Kılavuz'da gözlemsel araştırmaların, ilaçlar hakkında klinik ilaç araştırmalarına oranla daha geniş popülasyonlar üzerinden ek bilgiler elde etmeyi amaçladığı belirtilmektedir (md.2). Buna göre gözlemsel araştırmaların amaçları, ilaçların güvenlilik sorunlarının saptanması veya pazarlama koşulları altında beklenen güvenlilik profilinin doğrulanması amacıyla risk faktörlerini saptamak; reçeteleme alışkanlıkları, tedaviyi

[296] OJ L 121, 01.05.2001, s.36
[297] **KAYAALP,** s.171
[298] http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&lang=tr-TR&thelawtype=6&thelawId=264 (Son erişim tarihi, 10.04.2010)

kabul etme ve tedavi uyumu hakkında bilgi toplamak; etkililikle ilgili daha fazla (örneğin, rutin kullanım koşulları altında; klinik çalışmalara dahil edilemeyen gruplarda, alt gruplarda; yanıt vermeyenleri karakterize etmek için) veri toplamak; hastalığın ciddiyeti, eşlik eden hastalıkların ortaya konması, özel gruplar (yaşlılar, çocuklar vs.) hakkında veri toplamak; ilaçların yaşam kalitesi üzerine etkileri hakkında veri toplamaktır (md.5). Yine bu Kılavuz'a göre, bir ilaç, hastanın gözlemsel araştırmaya dahil edilmesi amacıyla reçete edilmemelidir. Bir ilacın reçetelenmesi ve bir hastanın gözlemsel araştırmaya alınması birbirinden ayrı tutulması gereken iki konudur (md.6). Bu nedenle gözlemsel araştırmalarda prensip olarak hastayı araştırmaya dahil etmeye karar vermeden önce hastanın tedavisine başlanılmış olunmalıdır (md.3).

Girişimsel araştırmalar, gözlemsel araştırmalardan farklı olarak, araştırmacı tarafından denekler üzerinde birtakım tıbbi müdahalelerin yapılmasını gerektiren araştırmalardır[299]. Girişimsel araştırmalar, klinik ilaç araştırmalarında gözlemsel araştırmalara göre daha sık yapılmaktadır[300]. Bu tür araştırmalarda, araştırmacı aktif konumdadır; araştırmacı deneğe ruhsatlı ya da ruhsatsız ilaçları verme yetkisine sahiptir. Böylelikle araştırmacı, araştırma ilaçlarının insan denekler üzerindeki etkilerini izleyerek araştırmayı yürütür. Gözlemsel araştırmaların aksine, girişimsel araştırmalarda, deneklerin vücut bütünlüğünün ihlal edilmesi ihtimali söz konusudur. Bu nedenle girişimsel araştırmaların çok daha sıkı kurallara tabi olması gerekmektedir.

KAHY'de gözlemsel araştırmalar kapsam dışında bırakıldığından, KAHY sadece girişimsel araştırmaları düzenlemektedir. Aynı şekilde, Avrupa Birliği'nin klinik ilaç araştırmalarına ilişkin 04.04.2001 tarihli ve 2001/20/EC sayılı Direktif'in kapsamı da sadece girişimsel araştırmaları ile sınırlıdır; gözlemsel araştırmalar kapsam dışında bırakılmıştır.

[299] **MONTGOMERY,** s.336
[300] **KAYAALP,** s.147

3. Araştırma Merkezinin Sayısına Göre Klinik İlaç Araştırmaları (Tek Merkezli Araştırmalar-Çok Merkezli Araştırmalar)

Tek merkezli araştırmalar, tek bir protokole bağlı kalınarak, tek bir merkezde yürütülen klinik ilaç araştırmalarıdır. Bir araştırmanın tek merkezden yürütülebilmesi için, araştırma merkezinin, hedeflenen sayıda ve koşulda yeterli sayıda denek sağlayabilmesi ve yeterli kapasiteye, kaynaklara ve personele sahip olması gerekir[301]. Tek merkezli araştırmalarda, araştırma faaliyetleri tek bir merkezde yürütüldüğünden, eşgüdüm sorunu yaşanmaz. Araştırma sürecindeki bütünlük, sağlıklı bir değerlendirme yapılmasını sağlar; böylece elde edilen tıbbi verilerin ve klinik sonuçların kalitesi ve güvenilirliği artar[302]. Ancak, tek merkezli araştırmalar bazı klinik ilaç araştırmaları için uygun olmayabilir. Örneğin, çok fazla sayıda deneğe ihtiyaç duyulan bir araştırmanın, tek merkezli olarak yürütülmesi zordur; çünkü böyle bir araştırma çok fazla zaman alabilir ya da makul sürede yeterli sayıda denek toplanamadığı için araştırma tamamlanamayabilir[303]. Bu nedenle, tek merkezli araştırmanın yürütülmesinin çok zor olduğu ya da mümkün olmadığı durumlarda, örneğin çok fazla sayıda deneğe ihtiyaç duyulan araştırmalarda, yeterli sayıda denek bulma zorluğunu aşmak için çok merkezli araştırmalar yapılır[304].

Çok merkezli araştırmalar, tek bir protokole bağlı kalınarak, birden çok merkezde gerçekleştirilen klinik ilaç araştırmalarını ifade eder[305]. Bu araştırmalar, birden fazla klinik merkez, ortak bir araştırma prokolü, ortak bilgi merkezi, ortak bilgi koordine merkezi veya ortak koordine merkezi ile yapılan klinik araştırmalardır[306].

---

[301] **CHOW Shein-Chung/LIU Jen-Pei,** Design and Analysis of Clinical Trials, Second Edition, Wiley Interscience Pub., Hoboken 2004, s.240

[302] **CHOW/LIU,** s.240

[303] **MEINERT, s.**25; **CHOW/LIU,** s.240

[304] **FRIEDMAN Lawrence M./FURBERG Curt D./DEMETS David L.,** Fundamentals of Clinical Trials, Third Edition, Springer, New York 1999, s.345-346;"*Klinik denemelerin, özellikle faz III'de, süresini kısaltmak, böylece denenen tedavi yaklaşımının deneme bitmeden önce demode olmasını önlemek, yeni tedavinin eskilere göre beklenen farkı azsa farkı kanıtlamak için gereken fazla sayıda hastayı sağlamak ve nadir görülen hastalıkların tedavisinde yeterli sayıda gönüllü bulma zorluğunu aşmak gibi amaçlarla aynı protokole bağlı kalınarak birden fazla merkezde klinik deneme yapılabilir."* Bkz. **KAYAALP**, s.105

[305] Doktrinde bu araştırmalar için "*çok mekanlı araştırma* (*multi-location research*)" kavramı da kullanılmaktadır. Bkz. **EVANS/EVANS,** s.168

[306] **MEINERT, s.**293

KAHY'nin 4.maddesinin (h) fıkrasına göre, çok merkezli klinik araştırma, tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen ve bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmayı ifade etmektedir.

04.04.2001 tarihli ve 2001/20/EC sayılı Klinik İlaç Araştırmaları Direktifi'nin[307] 2.maddesi'nin (b) fıkrasında çok merkezli klinik ilaç araştırması tanımlanmaktadır. Maddeye göre çok merkezli klinik ilaç araştırması, tek bir Avrupa Birliği üyesi ülkede ya da birden çok üye ülkede ya da üye ülkeler ile birlikte üye olmayan ülkelerde bulunan birden çok merkezde ve dolayısıyla birden çok araştırmacı tarafından tek bir protokole göre yürütülen klinik ilaç araştırmalarıdır.

Çok merkezli araştırmalar, fazla sayıda denek sağlanması açısından avantajlı olsa da, araştırma protokolünden sapma olasılığının artması, protokolde değişiklik yapılması gerektiğinde bunun üzerinde anlaşmanın zor olması, yapılan ölçümler, testler ve muayenelerle ilgili olarak merkezler arasında standardizasyon sorununun ortaya çıkması ve bu girişimlerin sonuçlarının yorumlanmasında merkezler arasında farklılıklar olması gibi dezavantajlara da sahiptir[308].

I. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASININ AŞAMALARI

Klinik ilaç araştırmaları dört aşamadan oluşmaktadır. Bu aşamaların her birine "faz" denilmektedir. Yeni, yani ruhsatlandırılmamış araştırma ilaçlarının klinik araştırmaları esas olarak üç fazda yapılır; ilaç ruhsatlandırılıp pazarlandıktan sonra dördüncü faz araştırmaları yapılır[309]. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in 14.maddesinde klinik ilaç araştırmasının aşamaları düzenlenmektedir.

Faz I, klinik öncesi araştırmalar başarıyla tamamlandıktan sonra başlanan ve yeni araştırma ilacının insanlar üzerinde ilk kez denendiği aşamadır. Faz I araştırmaları, çok az sayıda denek üzerinde, genellikle de erkek denekler üzerinde

[307] OJ L 121, 01.05.2001, s.36
[308] **KAYAALP,** s.105
[309] **KAYAALP,** s.36

gerçekleştirilir[310]. Aslında, bu fazda yapılan araştırmalar, öncelikle ilacın etkinliğine değil güvenilirliğine ilişkindir. İlk hedef ilacın ciddi bir yan etki doğurmayacak makul, kabul edilebilir dozunun belirlenmesidir[311]. Bu araştırmalara çoğunlukla sağlıklı insanlar konu olmakla birlikte, onkoloji çalışmalarında olduğu gibi sağlıklı insanlarda çalışılmasına imkan olmayan durumlarda, hastalar da bu araştırmalara konu olabilirler. Bu aşama KAHY'de (md.14/1-a) şöyle düzenlenmektedir:

"*Faz I: Araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin, biyoyararlanımının ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya onkoloji çalışmalarında olduğu gibi sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkan olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma safhasıdır*."

Faz II, araştırmaların sadece hastalar üzerinde yapıldığı ve araştırma ilacının klinik etkinliğinin ve tedavi edici uygun dozunun bulunmasının amaçlandığı aşamadır[312]. Bu aşamada yapılan araştırmalar, araştırma ilacı ile ilgili olarak yapılan ilk kontrollü klinik araştırmalardır[313]. Araştırma ilacının faz I'de bulunan, sağlıklı gönüllüler üzerindeki güvenli dozu, faz II'de ilk defa ilacın ilgili olduğu aynı hastalığa sahip hastalara verilir[314]. Bu aşamada ilacın klinik etkinliğine ilişkin ilk sonuçlar alınır. Bu araştırmalar, hastalara verilen ilacın dozunun artırılması ile yapılır ve böylelikle en uygun doz ve yan etkiler tespit edilir[315]. Bu aşama KAHY'de (md.14/1-b) şöyle düzenlenmektedir:

"*Faz II: Araştırma ürününün; terapötik doz sınırlarının, klinik etkinliğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma safhasıdır*."

---

[310] **JUNOD,** s.179
[311] **POCOCK,** s.2-3
[312] **EVANS/EVANS,** s.27
[313] **POCOCK,** s.3; **CHOW/LIU,** s.14; **HAKERİ,** Tıp Hukuku, s.406; Kontrollü araştırmalar, deneklerin tedavi ve kontrol grubu olarak ikiye ayrıldığı ve bir gruba araştırma ilacının, diğer gruba ise başka bir ilacın (ki bu bazen bir plasebo ya da önceden etkinligi kanıtlanmış bir ilaç olabilir) eşzamanlı olarak verilerek karşılaştırıldığı klinik araştırmalardır. Bkz. **MEINERT,** s.286
[314] **JUNOD,** s.181
[315] **JUNOD,** s.181

Faz III, az sayıda hasta üzerinde yapılan ve tedavi edici nitelikte olumlu sonuçlar veren faz II araştırmalarının ardından gelen aşamadır. Faz III araştırmalarıyla, araştırma ilacının klinik etkinliği ve güvenliği kesin olarak belirlenir[316]. Bu aşamadaki araştırmalar geniş kapsamlı araştırmalardır; araştırma ilacı faz II'ye göre çok geniş bir hasta grubu üzerinde ve daha uzun periyodlarda denenir[317]. Bu aşamada araştırma ilacının hangi endikasyonlar için, hangi dozlarda, hangi yöntemlerle hastalara verileceği kesin olarak belirlenir ve eğer bu aşama başarıyla tamamlanırsa, ilacın pazarlanma izni için başvuru yapılabilir. Bu aşamadaki araştırmalar, önceki aşamalardaki araştırmalara göre çok daha masraflı, karmaşık ve uzundur ve genellikle çok merkezli olarak yürütülür. Faz III, ilacın ruhsatlandırılmasından önceki son aşamadır. Ancak bazı durumlarda ruhsatlı ilaçlarla ilgili olarak da faz III araştırmaları yapılabilir. Ruhsatlı ilaçlarla yapılan faz III araştırmaları, ruhsatlı ilacın, farklı bir endikasyon için veya farklı dozlarda veya farklı veriliş yolları ve yöntemleriyle veya farklı farmasötik şekilleriyle veya farklı bir hasta grubunda (çocuklar, yaşlılar gibi) ya da farklı bir yaş grubunda denendiği araştırmalardır[318]. KAHY'nin yürürlüğe girmesiye, 01.01.2009 tarihinden itibaren yürürükten kaldırılan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'in 22.maddesinde Türkiye'de ruhsatlı olmayan, ancak dış ülkelerde ruhsatlı ve ruhsat aldığı ülkede kullanılmakta olan bir ilaçla yapılacak araştırmaların faz III içinde kabul edildiği düzenlenmekteydi; ancak yeni KAHY'de bu konuda bir açıklık yoktur. Dolayısıyla, Türkiye'de ruhsatlı olmayan, ancak dış ülkelerde ruhsatlı olan bir ilaçla yapılacak olan araştırmaların hangi fazda yapılması gerektiğinin KAHY'de de düzenlenmesi gerekmektedir.

Faz III, KAHY'de (md.14/1-c) şöyle düzenlenmektedir:

"*Faz III: Faz I ve Faz II safhalarından geçmiş araştırma ürününün; araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak; etkinliği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma safhasıdır.*"

---

[316] **EVANS/EVANS,** s.27
[317] **EVANS/EVANS,** s.27
[318] **KAYAALP,** s.36

Faz IV, araştırma ilacının ruhsatlandırılmasından sonra, ilacın, onaylanmış endikasyonları üzerinde etkinliğinin, güvenliğinin ve yan etkilerinin araştırıldığı aşamadır. Dolayısıyla bu aşamada, araştırma ilacı artık ruhsatlı bir ilaçtır. Araştırma, ilacın onaylanan endikasyonlarına uyan hastalığı olan hastalar üzerinde, rutin tedavi koşullarında ve hekim tarafından ilacın reçetelenmesiyle yapılır[319]. Dolayısıyla bu aşamada yapılan araştırmalar, gözlemsel araştırma niteliğindedir. Bu araştırmaları, faz III araştırmalarına göre, çok daha büyük hasta grupları üzerinde ve çok daha uzun periyodlarda yapılır[320]. Burada ilacın uzun vadede hastalar üzerindeki yararları ve zararları tespit edilir. Bu aşama KAHY'de (md.14/1-ç) şöyle düzenlenmektedir:

"*Faz IV: Ruhsatlı ürünlerin onaylanmış endikasyonları, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma safhasıdır.*"

[319] **KAYAALP,** s.48
[320] **EVANS/EVANS,** s.27

İKİNCİ BÖLÜM

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINA HAKİM OLAN TEMEL İLKELER ÇERÇEVESİNDE İNSAN DENEKLERİN HAKLARI ve KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASININ KOŞULLARI

I. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINA HAKİM OLAN TEMEL İLKELER

İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda araştırma deneği olan kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak amacıyla, uluslararası belgelerde birçok ilke kabul edilmektedir.

Örneğin, Helsinki Bildirgesi'nin 9.paragrafına göre, tıbbi araştırmalar tüm insanlara saygı gösteren ve onların sağlığını ve haklarını koruyan etik ilkelere dayanmaktadır. Bildirge'nin 11.paragrafında ise, tıbbi araştırmalarda gönüllü insan deneklerin yaşamının, sağlığının, onurunun, vücut bütünlüğünün, kendisi hakkında karar verme (kendi geleceğini belirleme) hakkının, özel yaşamının ve kişisel verilerinin gizliliğinin korunmasının araştırmaya katılan hekimin görevi olduğu belirtilmektedir.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te de gönüllü haklarına ve etik ilkelere saygı gösterilmesi gerektiği düzenlenmektedir (md.5/1-c).

Kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak amacıyla bazı uluslararası belgelerde ve doktrinde ileri sürülen ve tıbbi araştırmalara hakim olan başlıca ilkeler, *irade özerkliğine saygı ilkesi*, *zararsızlık ilkesi*, *yararlılık ilkesi* ve *adalet ilkesi*dir. İrade özerkliğine saygı ilkesi, araştırmalara bilgilendirilmiş rıza alınmadan başlanmamasını, zararsızlık ve yararlılık ilkeleri araştırmada risk-yarar

değerlendirmesi yapılmasını, adalet ilkesi ise araştırma deneklerinin seçilmesinde adil olmayı gerektirir[321].

A. İRADE ÖZERKLİĞİNE SAYGI İLKESİ

Özerklik (otonomi) kelimesi, Yunanca *autos* (kendi kendine) ve *nomos* (kurallar) kelimelerinin bir araya gelmesiyle oluşur ve eski Yunan uygarlığında bağımsız şehir (site) devletlerinin kendi kurallarını kendilerinin koymaları, kendi koydukları kurallar çerçevesinde kendi kendilerini yönetmeleri anlamında kullanılmaktadır[322]. Ancak bu kelime, bireyler için de kullanılmaktadır. "*Bireysel özerklik*" ya da "*irade özerkliği*" kişinin hiçbir etki ve baskı altında kalmadan, özgürce düşünebilme, özgür (serbest) iradesiyle kendi hakkında karar verebilme ve bu karara dayanarak hareket edebilme yeteneğidir[323]. İrade özerkliği, kişinin "*kendisi hakkında karar verme (kendi geleceğini belirme) hakkı*"ndan *(right to self-determination)* kaynaklanmaktadır[324]. İrade özerkliğine saygı ilkesi, bir kişinin fikir sahibi olma, kendi geleceği ile ilgili seçimler yapma, kişilik değerlerine ve inançlarına göre hareket edebilme haklarının olduğunu kabul etmektir[325]. Diğer bir ifadeyle, bu ilke, kişilerin kendileri hakkında verdikleri kararlara saygı duymayı ve bu kararlar doğrultusunda başkalarına zarar vermeyen davranışlarını engellemekten kaçınmayı gerektirir.

Tıbbi araştırmalarda, irade özerkliğine saygı ilkesi, araştırmaya denek olarak katılıp katılmamaya karar verecek olan kişinin ya da araştırmada denek olan kişinin, özerk birey olarak yapacağı seçime, seçim sonucu vereceği karara ve bu kararın

---

[321] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.18

[322] **BEAUCHAMP/CHILDRESS,** s.57-58; *"Özerk, eski Yunanca'da 'kendi kendine' anlamına gelen 'autos' ile 'kural' anlamına gelen 'nomos' sözcüklerinin birleşmesinden meydana gelmiştir. Arapça 'muhtar' kelimesinin karşılığı olarak kullanılan özerk, aklı, iradesi tam ve yerinde olan istediği gibi hareket edebilen anlamında kullanılırken, özerklik, muhtariyet anlamındadır."* **KÖK Ahmet Nezih,** "İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne Göre Aydınlatma ve Rıza", 1.Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu (11-12 Kasım 2005), Kamu Hukuku Arşivi, C.VIII, S.2, Kasım 2005, Y.8, s.117

[323] **GILLON Raanan,** "Autonomy and the Principle of Respect for Autonomy", British Medical Journal, 15 June 1985, Vol.290, s.1806

[324] **GIESEN,** Civil Liability, s.23

[325] **BEAUCHAMP/CHILDRESS,** s.63

uygulanmasına saygı gösterilmesidir[326]. Bu ilke, "*tıbbi araştırmalarda denek olacak kişinin bilgilendirilmiş rızasını alma koşulu*" olarak da ifade edilmektedir. Diğer bir ifadeyle, bu ilke, bir tıbbi araştırmaya başlanmadan önce, araştırmada denek olacak kişinin bilgilendirilmiş rızasının alınmasını gerektirir[327]. Hiç kimsenin rızası olmadan üzerinde tıbbi araştırma yapılamaz. Bu ilkeye göre, kişilerin araştırma deneği olarak bir araştırmaya dahil edilebilmeleri için, öncelikle yeterince bilgilendirilmeleri ve daha sonra da araştırmaya katılma konusundaki rızalarını özgür bir şekilde ortaya koymaları gerekir[328]. Bu ilke çerçevesinde, klinik ilaç araştırmalarında araştırma deneğinin, üzerinde araştırma yapılmasını kabul etme ya da reddetme veya başlanan araştırmadan araştırmanın her aşamasında çekilme (vazgeçme) hakları mevcuttur. Kısacası, irade özerkliğine saygı ilkesinin, insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara uygulanması, "*bilgilendirilmiş rıza*" kavramı ile mümkün olur.

İrade özerkliğinin iki koşulu vardır: Bunlardan birincisi, kişinin ayırt etme gücüne sahip (temyiz kudretini haiz) olması[329], ikincisi ise iradesinin hata, hile, cebir gibi bir yolla sakatlanmamış olması, yani serbest (özgür) iradeye sahip olmasıdır[330]. Buna göre, bir tıbbi araştırmaya denek olarak katılıp katılmama konusunda karar verecek olan kişinin öncelikle ayırt etme gücüne (anlama ve akla uygun biçimde davranma yeteneğine) sahip olması gerekir. Diğer bir ifadeyle, kişinin, kapsamlı bir şekilde bilgilendirildikten sonra, araştırmanın amacı, kapsamı, süresi, hangi yöntem ve araçlarla yürütüleceği, araştırmadan kaynaklanabilecek olası riskler ve deneğin sağlığı üzerindeki etkileri gibi konuları tam ve doğru olarak anlaması ve sağlıklı bir

---

[326] **KÖK,** s.117

[327] **FADEN/BEAUCHAMP/KING,** s.9; "*Aydınlatılmış onam ya da bilgilendirilmiş rıza ilkesi, dolaylı olarak yararlılık, zarar vermeme ve özerkliğe saygı gibi diğer tıbbi etik ilkelerin de uygulanmaya taşınmasını sağlayan omurga niteliğinde bir ilkedir.*" **KÖK,** s.117

[328] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.6

[329] "*Medeni Kanun'un 13.maddesinde, 'Yaşının küçüklüğü yüzünden veya akıl hastalığı, akıl zayıflığı, sarhoşluk ya da bunlara benzer sebeplerden biriyle akla uygun biçimde davranma yeteneğinden yoksun olmayan herkes, bu Kanuna göre ayırt etme gücüne sahiptir.' denilmektedir. Buna göre ayırt etme gücünün 'akla uygun biçimde davranma yeteneği' olduğu ortaya çıkmaktadır. Akla uygun biçimde davranma yeteneğini, 'kişinin eyleminin doğuracağı hukuki sonuçları önceden anlayabilme, kestirebilme ve buna uygun olarak davranabilme yeteneği' biçiminde tanımlayabiliriz.*" Bkz. **ZEVKLİLER Aydın/HAVUTÇU Ayşe,** Yeni Medeni Kanun'a Göre Medeni Hukuk (Temel Bilgiler), 4.Baskı, Seçkin Yay., Ankara 2003, s.112

[330] **BEAUCHAMP/CHILDRESS,** s.58

şekilde değerlendirmesi gerekir. İkinci olarak, bir tıbbi araştırmaya katılıp katılmama konusunda karar verecek olan kişinin iradesinin hiçbir şekilde sakatlanmamış olması gerekir. Buna göre, tıbbi araştırmalarda kişi, kendi değer yargıları ve inançları doğrultusunda, bedeni üzerinde yapılacak olan araştırmaya, hiçbir baskı ve etki altında kalmadan, rıza verme ya da vermeme konusunda karar verme hakkına sahiptir. Diğer bir ifadeyle, kişinin gerçek anlamda irade özerkliğine sahip olduğunun kabul edilebilmesi için, sadece ayırt etme gücüne sahip olması yetmez; aynı zamanda sakatlanmamış, serbest (özgür) iradesiyle, özerk seçimler de yapabilecek durumda olması gerekir. Örneğin, ayırt etme gücüne sahip olan bir kişinin, tehdit edilmesi nedeniyle geçici olarak iradesinin sakatlanması ve özerk olmayan iradesiyle seçimler yapması da mümkün olabilir[331]. Yine, önüne getirilen bir rıza (olur) formunu dikkatle okumadan veya anlamadan imzalayan bir araştırma deneğinin, özerk iradesiyle karar verdiği söylenemez[332]. Aynı şekilde, araştırma deneklerine, araştırmaya katılmaları karşılığında yüksek miktarda bir mali karşılık verilmesi ya da teklif edilmesi de, deneğin iradesini sakatlar[333]. Kısacası, bir tıbbi araştırmaya katılıp katılmama konusunda karar verecek olan kişinin irade özerkliğine sahip olduğunun kabul edilebilmesi için, yapılacak tıbbi araştırma konusunda yeterince bilgilendirilmesi ve bu bilgileri tam olarak anlaması ve bu bilgiler doğrultusunda, hiçbir baskı ve etki altında kalmadan, gönüllü olarak, serbest (özgür) iradesiyle karar vermesi gerekir.

İrade özerkliği, insan onurunun ayrılmaz bir unsurudur[334]. İrade özerkliği aynı zamanda, daha önce de belirttiğimiz gibi kişinin kendisi hakkında karar verme (*self-determination*) ve vücut bütünlüğünün korunması haklarından kaynaklanmaktadır[335]. Rıza alınmaksızın yapılan bir tıbbi araştırma, kişinin irade özerkliğine, insan onuruna, kendisi hakkında karar verme ve vücut bütünlüğünün korunması haklarına zarar verir. Bu hakların kapsamı, tıbbi gelişmenin izin verilebilir kapsamını ve ilerleme hızını belirler; araştırmacının yetkilerini sınırlayarak deneği araştırmacının

[331] **FADEN/BEAUCHAMP/KING,** s.8
[332] **BEAUCHAMP/CHILDRESS,** s.58; **AYDIN Erdem,** "Tıp Etiğinde Hasta Özerkliğine Saygı İlkesi" Erciyes Tıp Dergisi, C.25, S.2, 2003, s.94
[333] Deneklere araştırmaya katılmaları nedeniyle herhangi bir ödemenin yapılıp yapılamayacağı ile ilgili tartışma için bkz.Araştırmanın Finansmanı (II.Bölüm III.Kısım)
[334] **ROSENAU,** s.107
[335] **GIESEN,** Civil Liability, s.23

yapabileceği hukuka aykırı girişimlerden korur ve bu sınırlara uymayan araştırmacılara cezai, hukuki veya idari birtakım yaptırımlar uygulanması sonucunu doğurur[336].

İrade özerkliğine saygı ilkesi, araştırmacılara, negatif ve pozitif olmak üzere iki yükümlülük yüklemektedir. *Negatif yükümlülük*, araştırmaya katılıp katılmama konusunda karar verecek olan kişinin iradesinin sakatlanmamasını gerektirir. Araştırmacı, denek olup olmaya karar verecek kişinin iradesinin sakatlanmasına yol açacak baskı, zorlama, tehdit, hile gibi davranışlardan kaçınmalıdır. Araştırmacılar, araştırma deneklerine, daha büyük bir yararın gerçekleştirilmesi adına "araç" olarak davranmamalıdırlar; aksine deneklere özerk birer birey olarak saygı göstermelidirler. *Pozitif yükümlülük* ise, araştırmaya katılıp katılmama konusunda karar verecek olan kişinin yeterince, doğru ve dürüst bir şekilde bilgilendirilmesini, kişinin bu bilgileri anlaması için gereken özenin gösterilmesini ve anladığından emin olunduktan sonra, kişinin aklında hiçbir soru işareti, tereddüt kalmadan gönüllü olarak karar vermesinin güvence altına alınmasını gerektirir[337]. Diğer taraftan, irade özerkliğine saygı ilkesi, sadece kendileri hakkında karar verme yeterliliğine (rıza ehliyetine/ayırt etme gücüne) sahip insanların kararlarına saygı duymayı değil, aynı zamanda, ayırt etme gücüne sahip olmayan veya özerk karar veremeyecek ya da kararlarının özerkliği kuşkulu olabilecek, istismara açık kişilerin özel olarak korunarak, zarara uğramamalarının sağlanmasını da gerektirir[338].

Biraz önce de belirttiğimiz gibi, insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda, irade özerkliğine saygı ilkesi, deneklerin araştırmaya yeterli bilgiye sahip olarak ve gönüllü bir şekilde katılmalarını gerektirir. Araştırmacının deneğin irade özerkliğine saygı duyması ve bu özerkliği en üst düzeyde koruması gerekmektedir. Örneğin araştırmacı, hastaya, araştırmaya katılmaması ya da katılıp da sonradan vazgeçmesi

---

[336] **GIESEN,** Civil Liability, s.23

[337] **BEAUCHAMP/CHILDRESS,** s.64

[338] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.4; International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

durumunda tedavisinin olumsuz etkilenmeyeceği yönünde güvence vermelidir. Nitekim, KAHY'nin 5.maddesinin (g) bendine göre "*gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir, kendisiyle ilgili tutulan kişisel veriler hakkında bilgi talep edebilir, bu verilerin silinmesini veya düzeltilmesini talep edebilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.*" Bunun yanı sıra, rızanın serbestçe verildiğinin kabul edilebilmesi için, araştırmacı ile denek arasında hiçbir hiyerarşi ya da bağımlılık ilişkisi bulunmamalıdır (örneğin, işveren-işçi, hekim-hastane personeli, öğretim üyesi-öğrenci ilişkisi gibi); ayrıca denek olarak araştırmaya katılacak olan kişi, araştırmaya katılmayı reddetmesi durumunda herhangi bir yaptırımla karşılaşmayacağından emin olmalıdır[339]. Özellikle bazı hassas durumlarda, irade özerkliğinin korunması için araştırmacıların çok daha dikkatli davranmaları gerekir. İçinde bulunduğu koşullar nedeniyle özerk karar veremeyecek ya da kararlarının özerkliği kuşkulu olabilecek, istismara açık kişilerin (örneğin cezaevlerindeki hükümlülerin, yurtlarda kalan kimsesiz çocuklarının, askeri görevini yapan erlerin), kendi özel konumları ile doğrudan ilgili olmayan araştırmalarda denek olarak kullanılmamaları gerekir[340]. Bir taraftan, irade özerkliğine saygı ilkesi, bu kişilerin de araştırmalara katılma hakkından mahrum edilmemelerini gerektirir; diğer taraftan, bu kişiler, normal şartlarda gönüllü olarak katılmayacakları araştırmalara, içinde bulundukları koşullar nedeniyle, katılmaları konusunda zorlanabilir ya da fazlasıyla etki altında bırakılabilirler[341]. Bu kişilerin araştırmaya katılmalarına izin vermekle onları araştırmalardan korumak arasında bir

---

[339] **BERGKAMP Lucas, "**Medical Research Involving Human Beings: Some Reflections on the Main Principles of the International Regulatory Instruments", European Journal of Health Law, V.11, 2004, s.63

[340] **OĞUZ N.Yasemin,** "Klinik Araştırmalarda Etik Sorunlar", Klinik Psikiyatri, 1998, S.2, s.70; Nitekim KAHY'nin 9.maddesinde, yoğun bakımdaki hastaların, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dahil olmak üzere 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu'nun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişilerin üzerinde kural olarak klinik araştırma yapılamayacağı düzenlenmektedir. Aynı maddede, ancak araştırma konusunun doğrudan kısıtlıları ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması halinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyorsa ve araştırmanın kısıtlılara doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyorsa, bu kişiler üzerinde de araştırma yapılabileceği belirtilmektedir.

[341] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.6

ikilem bulunmaktadır. Dolayısıyla, irade özerkliğine saygı ilkesi, böyle hassas durumda bulunan kişilerin çok daha fazla korunmasını gerektirir.

İrade özerkliğine saygı ilkesi, tıbbi araştırmalara ilişkin uluslararası belgelerde, rıza koşuluyla ifade edilmektedir. Örneğin, *Nuremberg Kodu*'nda[342] insan üzerinde yapılacak tıbbi deneylerde, denek olacak kişinin gönüllü rızasının alınmasının olmazsa olmaz koşul olduğu belirtilmektedir (md.1). Bu koşul, araştırma deneğinin kanuni olarak rıza verme yeterliliğine (ehliyetine) sahip olması, herhangi bir zorlama, hile, tehdit olmadan serbestçe seçim hakkını kullanabilecek durumda olması ve bilgilendirilmiş rıza verebilmesi için araştırma ile ilgili yeterli bilgiye sahip olması gerektiği anlamına gelmektedir. Araştırma deneğinin araştırmaya rıza vermeden önce, araştırmanın içeriği, süresi, amacı, hangi yöntem ve araçlarla yürütüleceği, araştırmadan kaynaklanabilecek olası tüm olumsuzluklar ve zararlar ile araştırmanın deneğin sağlığı üzerindeki etkileri hakkında bilgilendirilmesi gerekmektedir.

Helsinki Bildirgesi'nde de Nuremberg Kodu'ndaki gibi, rıza, insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmanın en önemli koşullarının biri olarak düzenlenmiştir. Helsinki Bildirgesi'nin 22.paragrafında, ehliyetli kişilerin tıbbi araştırmaya denek olarak katılmalarının gönüllü olması gerektiği belirtildikten sonra, ehliyetli kişinin, serbest iradesi ile kabul etmediği sürece, hiçbir araştırma çalışmasına dahil edilemeyeceği düzenlenmektedir.

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 5.maddesinde, sağlık alanında herhangi bir müdahalenin, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş olarak rıza vermesinden sonra yapılabileceği düzenlenmektedir. Aynı maddeye göre, bu kişiye müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında önceden uygun bilgiler verilmelidir. İlgili kişi rızasını her zaman serbestçe geri alabilir. Sözleşme'nin 16.maddesinin (v) bendinde ise "*insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmanın koşulları*" düzenlenmekte ve bu konuda Sözleşme'nin 5.maddesine atıf yapılmaktadır. 16.maddede, genel olarak sağlık alanındaki tüm tıbbi müdahalelerde

[342] http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

rızayı düzenleyen 5.maddenin tıbbi araştırmalar için de geçerli olduğu ve tıbbi araştırmaya başlamadan önce denek olacak kişinin rızasını açıkça, özel olarak ve belgelendirerek vermesi gerektiği düzenlenmektedir. Yine 16.maddede bu rızanın her zaman serbestçe geri alınabileceği belirtilmektedir.

Anayasamızın 17.maddesinde de irade özerkliğine saygı ilkesine yer verilmektedir. Bu maddenin ikinci fıkrasında, tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamayacağı ve rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacağı belirtilmektedir. Anayasa'daki bu düzenlemeden de anlaşılacağı üzere, kişinin rızası olmadan, üzerinde tıbbi araştırma yapılması mümkün değildir. Ancak Anayasa'da kişinin rızasından önce yeterince bilgilendirilmesi gerektiği belirtilmemektedir.

KAHY'nin 5.maddesinde, araştırmada denek olacak kişinin rızasının alınması gerektiği ve bu rızanın koşulları düzenlenmektedir. KAHY'nin 5. maddesine göre, araştırmaya katılmak üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisinin, araştırmaya başlanılmadan önce araştırma hakkında ayrıntılı olarak bilgilendirilmeleri gerekmektedir (md.5/1-ç). Yine KAHY'nin 5.maddesine göre, bilgilendirmeden sonra, araştırma deneğinin serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair rızası alınır ve bu durum, bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan "*bilgilendirilmiş gönüllü olur formu*" ile belgelenir (md.5/1-d).

Hasta Hakları Yönetmeliği'nde[343] de, hiç kimsenin kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamayacağı belirtilmektedir (md.32).

B. ZARARSIZLIK (ZARAR VERMEME) İLKESİ

Hipokrat'ın ortaya koyduğu zarar vermeme yükümlülüğü (*primum non nocere*) tıp etiğinde her zaman temel bir ilke olmuştur[344]. Claude Bernard ise bu

[343] Bkz. RG 01.08.1998, 23420
[344] **FADEN/BEAUCHAMP/KING,** s.10

ilkeyi tıbbi araştırmalar bakımından da ele almıştır[345]. Tıbbi araştırmalar bakımından bu ilke, tıbbi araştırmalardan dolayı kimsenin zarara uğramaması anlayışına dayanır. Bu ilkeye göre, araştırmacının deneğe zarar vermeme, deneği meydana gelebilecek zararlardan koruma ve deneğin uğradığı zararları ortadan kaldırma yükümlükleri bulunmaktadır. Buna doktrinde "*zararsızlık* ya da *zarar vermeme ilkesi*" denilmektedir[346]. Bu ilkeyle, kişilerin yaşam hakkının, vücut bütünlüğünün ve onurunun, tıbbi araştırmalara karşı korunması amaçlanır. Zararsızlık ilkesinin gerçekleşmesi için, gerek araştırmacı, gerekse etik kurullar gerekli özeni göstermekle yükümlüdürler.

Tıbbi araştırmalar sırasında uygulanan pek çok girişim, sonucunun ne olacağı önceden tam olarak bilinemeyeceğinden bazı riskler içerir. Tedavi sırasında kullanılan ruhsatlı ilaçların bile bazı yan etkileri olduğu dikkate alınırsa, sonucunun ne olacağı bilinmeyen klinik ilaç araştırmalarının riskler içermesi, bu araştırmalardan dolayı zararlar meydana gelmesi daha olasıdır. Dolayısıyla, klinik ilaç araştırmalarına başlamadan önce, risk ve yarar değerlendirmesi yapılması çok önemlidir. Bu bağlamda zararsızlık (zarar vermeme) ilkesi, araştırmacının araştırma projesini hazırlamasında ve etik kurulların araştırma hakkında yaptıkları değerlendirmelerde büyük rol oynar. Önemli olan, araştırmadan beklenen yarar olasılığının, öngörülen risklerden daha büyük olmasıdır. Beklenen yarara kıyasla orantısız biçimde yüksek risk içeren araştırmalara hiçbir şekilde başlanmamalıdır. Diğer bir ifadeyle, öngörülen zarar ve yarar arasında, denekler lehine makul bir denge bulunmalıdır.

Araştırmaya başlandıktan sonra, araştırmacı, araştırmadan kaynaklanabilecek riskleri azaltmak, deneğin hayatını ve sağlığını korumak ve deneğin araştırmadan

---

[345] **National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.7

[346] **BEAUCHAMP/CHILDRESS,** Principles of Biomedical Ethics, Fifth Edition, Oxford University Press, New York 2001, s.113; "*Kişinin rızasına bağlı girişimlerin beden üzerinde uygulanabilmesi için, bundan kişinin aşırı zarar görmemesi ve büyük bir tehlike altına girmemesi gerekir. Çünkü Medeni Kanun'un 23.maddesine göre kişilik hakkının aşırı sınırlanmasına yönelik sözleşmeler geçersizdir*." Bkz. **ZEVKLİLER,** s.22

dolayı katlandığı sıkıntıları en aza indirmek için gerekli tüm tedbirleri almalıdır[347]. Hatta araştırmacı, araştırmaya devam edilmesi durumunda deneğin yaralanması, sakatlanması ya da ölmesi olasılığının bulunduğunu tespit ederse, araştırmaya derhal son verilmelidir[348].

Aslında, zararsızlık (zarar vermeme) ilkesini, sadece "araştırma deneğine zarar vermeme" olarak da anlamamak gerekir. Tıbbi araştırmalardan dolayı sadece denekler değil, araştırmacının kendisi, üçüncü kişiler ve toplum da zarar görmemelidir.

Tıbbi araştırmalarda zararsızlık ilkesine, uluslararası belgelerde ve mevzuatımızda da yer verilmektedir. Örneğin, *Nuremberg Kodu*'na göre, deneğin yaralanmasına, sakatlanmasına veya ölümüne sebep olması muhtemel olan hiçbir araştırma faaliyeti yürütülemez (md.4, 5). Araştırmayla üstlenilen risk miktarı, araştırmayla çözülmek istenen sorundan daha büyük olmamalıdır (md.6). Çok düşük de olsa, yaralanma, sakatlanma ve ölme olasılığına karşı araştırma deneğini koruyacak uygun hazırlıklar yapılmalı ve yeterli donanım sağlanmalıdır (md.7). Araştırmacı, mesleki bilgi ve tecrübesine dayanarak, araştırmaya devam edilmesi durumunda, deneğin yaralanması, sakatlanması veya ölmesi olasılığı bulunduğu sonucuna varırsa, araştırmayı araştırmanın herhangi bir aşamasında sonlandırabilir (md.10).

Helsinki Bildirgesi'ne göre ise, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar, ancak, araştırma hedefinin önemi, araştırma deneklerinin maruz kalabilecekleri risk ve külfetlerden daha ağır basıyor ise yürütülmelidir (md.21). Araştırmaya başlanmadan önce, araştırmaya katılan bireylerin ve toplulukların maruz kalabilecekleri tahmini risk ve külfetler, araştırmadan görecekleri tahmini yararlarla karşılaştırılarak dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir (md.18). Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve tatmin edici bir şekilde bunlarla baş edilebileceğinden emin olmadıkça, insanlar üzerinde yapılan araştırma faaliyetlerine katılamazlar. Saptanan riskler beklenen yararlardan daha fazla olduğunda ya da

[347] **GIESEN,** Civil Liability, s.27
[348] **GIESEN,** Civil Liability, s.27

olumlu ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtlara ulaşıldığında, hekimler araştırmayı derhal sona erdirmelidirler (md.20).

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 16.maddesinin 2.fıkrasına göre, kişinin maruz kalabileceği risklerin araştırmadan beklenen yararla orantısız olmaması gerekir.

5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nda da insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarla ilgili olarak zararsızlık ilkesine yer verildiği görülmektedir. Türk Ceza Kanunu'nun 90.maddesinin 2.fıkrasının (d) bendinde, insan üzerinde yapılacak bilimsel deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması gerektiği belirtilmektedir.

Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 33.maddesinde de zararsızlık ilkesine yer verildiği görülmektedir. Buna göre, araştırmalarda, gönüllünün sağlığına ve diğer kişilik haklarına zarar verilmemesi için gereken bütün tedbirler alınacaktır. Ayrıca araştırmanın gönüllüye vereceği muhtemel zararlar önceden tespit edilemiyorsa, gönüllü, rızası bulunsa dahi, araştırma deneği yapılamaz. Ayrıca yine aynı yönetmeliğin 32.maddesinin 2.fıkrasında, tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi yarar ve toplum yararının, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamayacağı belirtilmektedir.

KAHY'nin çeşitli maddelerinde de bu ilkeye ilişkin düzenlemeler yer almaktadır. 5.maddesinin (a) bendine göre, "*Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz. Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna ilgili Etik Kurulca kanaat getirilmesi halinde, kişilik hakları gözetilerek gönüllü oluru alınması kaydıyla ilgili Etik Kurulun onayı ve 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendi ile aynı maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen araştırmalar için Bakanlık izni alındıktan*

sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı halinde yürütülür." Yine KAHY'ye göre "*Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve yaşı ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlı gönüllülerin iştirak ettiği araştırmalarda, risk ve hastalığa bağlı ilerleme safhaları hakkında gönüllü veya yasal temsilcisi özel bir biçimde uyarılır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir*." (md.5/1-e).

C. YARARLILIK (YARAR SAĞLAMA) İLKESİ

Araştırmacının araştırma deneğine zarar vermeme, onu araştırmanın zararlarından koruma yükümlülüğünün yanında, araştırmayı onun yararına yapma yükümlülüğü de bulunmaktadır. Yararlılık ilkesine göre, araştırmada denek olan insanların sağlığının korunmasının, iyileştirilmesinin güvence altına alınmasına çabalamak ve yaşam kalitelerini yükseltmek de araştırmacının yükümlülüklerinden biri olmalıdır. Bu bağlamda, yararlılık ilkesi, araştırmacının araştırma deneklerine zarar vermeme yükümlülüğü ile araştırmada araştırma deneği açısından beklenen (olası) yararları artırma ve beklenen (olası) zararları (riskleri) azaltma yükümlülüğünü ifade eder[349]. Diğer bir ifadeyle, bir klinik ilaç araştırmasında, araştırmacı, denek açısından riskleri en aza indirmeli ve yararların da artmasına çalışmalıdır.

Bu ilkeye göre, araştırmanın riskleri, beklenen (olası) yararlarıyla karşılaştırıldığında, makul düzeyde olmalı, araştırma bilimsel temellere dayalı olarak tasarlanmalı ve araştırmacı araştırma yapma ve araştırma deneklerinin zihinsel ya da fiziksel sağlığını koruma konusunda ehil olmalıdır[350].

---

[349] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.6

[350] International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (Erişim tarihi, 11.04.2010)

Zararsızlık ilkesinin aksine burada, araştırmacının pozitif yükümlülükleri söz konusudur. Araştırmacı, sadece deneğe zarar vermemekle kalmayıp, araştırma faaliyetlerini deneğin yararına olacak şekilde yürütmelidir. Bu nedenle, yararlılık ilkesi ile zararsızlık ilkesi birbirini tamamlayan iki ilkedir. Zararsızlık ilkesi, araştırma deneği olan kişiye zarar vermemeyi, bu kişinin zarara uğramasını önlemeyi veya uğradığı zararları ortadan kaldırmayı gerektirirken, yararlılık ilkesi de denek olan kişinin araştırmadan doğrudan ya da dolayı olarak yarar görmesini hedefler. Bu nedenle, doktrinde bu iki ilkenin, "yararlılık ilkesi" başlığı altında tek bir ilke olarak değerlendirildiği de görülmektedir[351]. Bu görüşe göre, yararlılık ilkesinin unsurları içinde, deneğe zarar vermeme, deneğin uğrayabileceği zararları engelleme ve deneğin uğradığı zararları ortadan kaldırma unsurları da bulunmaktadır; diğer bir ifadeyle zararsızlık ilkesi de yararlılık ilkesinin bir unsuru olarak değerlendirmektedirler[352].

Tıbbi araştırmalar, araştırmalarda denek olan kişilerin ve araştırma sonucunda dolaylı olarak toplumun bazı risklere maruz kalmalarına sebep olabilir. Sorun, risklerin varlığına rağmen hangi durumlarda yarar doğuracağına inanılan araştırmaların yapılacağı ve hangi durumlarda risklerin varlığı nedeniyle yarar doğuracağına inanılan araştırmalardan vazgeçileceği noktasında ortaya çıkmaktadır. Ancak, elbette ki araştırmadan doğabilecek tüm risklerin ve yarar olasılığının öngörülebilmesi de her zaman mümkün değildir. Türk Ceza Kanunu'nun 90.maddesinin 2.fıkrasının (f) bendine göre, insan üzerinde yapılacak olan bilimsel deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması gerektiği belirtilmektedir. Bu konuda karar verecek olan etik kurulardır. Etik kurullar, araştırmaya başlanmadan önce, risk-yarar değerlendirmesi yapmakla yükümlüdürler. Bu değerlendirme, bir araştırmada, araştırmadan kaynaklanabilecek risk ve yarar beklentisinin ne ölçüde var olduğunun değerlendirilmesidir ve bu değerlendirme sonucunda, etik kurul tarafından araştırmaya başlanıp başlanamayacağı konusunda bir görüş bildirilir. Dolayısıyla, yararlılık ilkesinin, insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara uygulanması, bir etik kurul tarafından yapılacak risk-yarar değerlendirmesi ile mümkün olur. Bu

[351] **LEVINE,** Ethics and Regulation, s.16; **FADEN/BEAUCHAMP/KING,** s.10
[352] **FADEN/BEAUCHAMP/KING,** s.10

değerlendirme sadece yararlılık ilkesinin uygulamaya geçirilmesi için değil, aynı zamanda zararsızlık ilkesi için de söz konusudur[353]. Bu iki ilke doğrultusunda, etik kurullar tarafından sağlıklı ve dürüst bir risk-yarar değerlendirmesi yapılması zorunludur. Özetle, yararlılık ve zararsızlık ilkeleri, hem toplum hem de araştırma deneği açısından risk-yarar değerlendirmesi yapacak ve araştırmadan beklenen yararın risklerinden daha çok olup olmadığına karar verecek bir bağımsız etik kurulun varlığını zorunlu kılar[354]. Nitekim, KAHY'nin "*etik kurulların görev ve yetkileri*"ni düzenleyen 11.maddesinde, etik kurulun araştırma başvurusu hakkında görüş bildirmeden önce, araştırmadan beklenen yarar ve riskleri değerlendirme görevi bulunduğu belirtilmektedir (md.11/1-d-1). Yine KAHY'nin 5.maddesinin (a) bendine göre, "…*Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna ilgili Etik Kurulca kanaat getirilmesi halinde, kişilik hakları gözetilerek gönüllü oluru alınması kaydıyla ilgili Etik Kurulun onayı ve 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendi ile aynı maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen araştırmalar için Bakanlık izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı halinde yürütülür*."

Helsinki Bildirgesi'nde de insan üzerinde yapılan bir tıbbi araştırmaya başlanmadan önce, risk-yarar değerlendirmesi yapılması gerektiği düzenlenmektedir. Bildirge'ye göre, insan denekler üzerinde yapılan her tıbbi araştırmadan önce, araştırmaya katılan bireylerin ve toplulukların maruz kalabilecekler tahmin edilen riskler ve külfetler, öngörülen yararlarla karşılaştırılarak dikkatli bir değerlendirme yapılmalıdır (md.18). Yine Bildirge'ye göre, hekimler, saptanan riskler yararlardan daha fazla olduğunda ya da olumlu ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtlara ulaşıldığında, araştırmayı derhal sona erdirmelidirler (md.20).

Aynı şekilde *2001/20/EC sayılı Avrupa Birliği Klinik İlaç Araştırmaları Hakkında Direktif*'te de araştırmaya başlanmadan önce, etik kurul tarafından risk-yarar değerlendirmesi yapılması gerektiği düzenlenmektedir. Direktif md.3/2-a'ya

[353] Doktrinde, risk-yarar değerlendirmesi ile insan üzerinde yapılacak tıbbi araştırmadan kaynaklanan risk ve yarar olasılığı arasında bir denge kurulması zorunluluğunun, **"orantılılık ilkesi"** olarak da ifade edildiği görülmektedir. Bkz. **BERGKAMP,** s.65
[354] **JUNOD,** s.17

göre, araştırmada öngörülebilen riskler ve külfetler (zorluklar), bireysel olarak araştırma deneği ile şimdiki ve gelecekteki diğer hastalar bakımından beklenen yararlarla karşılaştırılarak değerlendirilmelidir. Bir klinik araştırmaya, ancak etik kurul ve/veya başka bir yetkili makam tarafından, araştırmadan beklenen tedavi edici yararlar ve kamu yararının, araştırmadan kaynaklanabilecek riskleri mazur gösterdiği sonucuna varılması koşuluyla başlanabilir ve bu koşula uyulup uyulmadığının sürekli denetlenmesi halinde devam edilebilir.

Aslında bu ilke, araştırmanın mutlaka bireysel olarak araştırma deneğine yarar sağlaması gerektiği şeklinde anlaşılmaması daha yerinde olur. Çünkü her araştırma, doğrudan doğruya araştırma deneğine yarar sağlamayabilir. Öncelikle, mümkünse, araştırma, araştırma deneğine yarar sağlamalıdır. Çünkü deneğin yararı, kamu yararından önce gelir. Bu ilke, özellikle, rıza verme ehliyeti olmayan insanlar üzerinde araştırma yapılması durumunda çok önemli bir rol oynar. Mevzuatımızda, bazı özel durumlarda, araştırmanın mutlaka araştırma deneğine doğrudan yarar sağlama beklentisi bulunması durumunda yapılabileceği düzenlenmektedir. Örneğin, KAHY md.5/1-b'ye göre "*Çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar üzerinde klinik araştırma yapılamaz. Ancak çocuklarda, hamilelik, loğusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan* ***doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor*** *ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyor ise, gönüllü oluru ile birlikte ilgili Etik Kurulun ve Bakanlığın izni alınmak suretiyle araştırmaya izin verilebilir*.". Yine Hasta Hakları Yönetmeliği'nde, reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahalelerin hiçbir surette uygulanamayacağı, yararı bulunması şartıyla, reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılmasının, velinin veya vasinin rızasına bağlı olduğu düzenlenmektedir (md.35/1).

Ancak, mevzuatımızda belirtilen bu özel durumlar dışında da, bir araştırmanın araştırma deneğine doğrudan yarar sağlaması beklentisi bulunmuyorsa, araştırmadan tamamen vazgeçilecek midir? Kanımızca, bu durumda araştırmadan tamamen vazgeçmek doğru değildir. Örneğin, sağlıklı kişiler üzerinde yapılan klinik

ilaç araştırmaları, bu kişilere hiçbir yarar sağlamaz. Faz I ilaç araştırmaları, kural olarak sağlıklı insanlar üzerinde yapılır. Sağlıklı insanlar üzerinde yapılan faz I ilaç araştırmaları, kişinin (deneğin) yararının kamu yararından önce geleceği ilkesinin istisnasıdır[355]. Klinik ilaç araştırmalarının diğer fazlarına, faz I araştırmaları tamamlanmadan devam edilemeyeceğine göre, burada öncelikli olan kamu yararıdır. Sağlıklı denekler, ileride bazı hastalıklara çare olacak ilaçların geliştirilmesi ve bu ilaçlardan tüm insanların yararlanabilmesi, diğer bir deyişle kamu yararı adına fedakarlıkta bulunmaktadırlar. Yine aynı şekilde, klinik ilaç araştırmalarında kullanılan plasebonun da, deneğe hiçbir yararı yoktur. Plasebo sadece, araştırma ilacının etkilerini ölçmek amacıyla kontrol grubuna verilen ve hiçbir etken madde içermeyen (hiçbir etkisi olmayan) maddedir. Plasebo verilen denek, bunu ilaç sanmaktadır. Dolayısıyla, plasebo kullanılması da kişinin yararının kamu yararından önce geleceği ilkesinin istisnasıdır.

Dolayısıyla, bu ilkeyi, deneklerin sağlığına hiçbir zarar gelmeden, araştırmaların kamu yararına yapılması gerektiği şeklinde anlamak ve yorumlamak, kanımızca daha doğru olacaktır. Tüm tıbbi araştırmalar, bilime katkı sağlayarak uzun vadede hastalıklara çare bulmak, insanların daha sağlıklı olması için çabalamak ve böylece yaşam kalitesini arttırmak amacıyla yapılmalıdır. Örneğin, bazı kanser türlerinin, AIDS gibi hastalıkların günümüzde halen kesin tedavisi bulunabilmiş değildir. Dolayısıyla, yapılacak bir tıbbi araştırmanın, bu hastalıkları taşıyan kişilere, doğrudan yararı olmayacağı gerekçesiyle yapılmaması, bu hastalıklara çare bulunmasına engel olabilir. Bu nedenle, araştırma deneklerine zarar gelmeyecek şekilde, her türlü tıbbi araştırma -mevzuatımızdaki istisnai durumlar hariç- insan ömrünün uzatılması, yaşam kalitesinin artırılması ve insanlığa katkı sağlanması, kısacası kamu yararı amacıyla yapılabilmelidir. Yararlılık ilkesini, araştırmanın araştırma deneğine yarar sağlaması zorunluluğu olarak kabul etmek mümkün değildir. Çünkü, bir araştırmaya başlanmadan öce, sonuçlarının ne olacağı kesin olarak bilinemez. Bu nedenle, yararlılık ilkesini, sadece araştırmanın bireysel olarak araştırma deneğine olan yararı kapsamında değil, aynı zamanda kamu yararı kapsamında da ele almak gerekmektedir. Bu bağlamda, risk-yarar

[355] **JUNOD,** s.180

değerlendirmesinin etik kurullar tarafından, sadece araştırma denekleri açısından değil, aynı zamanda araştırmanın insanlığa katkısı, diğer bir ifadeyle kamu yararı açısından da yapılması yerinde olur. Ancak, elbette ki, kamu yararı uğruna, araştırma deneği olan kişilere hiçbir şekilde zarar verilmemelidir. Araştırmada öncelikli olan araştırma deneklerinin sağlığıdır. Kamu yararı, deneklerin sağlığının korunmasından (yararından) sonra gelmelidir. Nitekim Helsinki Bildirgesi'nde bu noktaya değinilmektedir. *Helsinki Bildirgesi*'nin 6.maddesine göre, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda, insan deneklerin iyilik hali diğer bütün menfaatlerden önce gelmelidir. Ayrıca *İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi*'nin "İnsanın Önceliği (Üstünlüğü)" başlığını taşıyan 2.maddesinde, insanın menfaatlerinin ve refahının, toplumun ya da bilimin menfaatinden üstün olması gerektiğini belirtilmektedir. Nitekim Sözleşme'nin 16.maddesinde düzenlenen tıbbi araştırmaya başlamanın koşulları[356] da insanın önceliği kuralını gerçekleştirmeye yöneliktir; diğer bir ifadeyle bu koşullar insanın önceliği kuralı ile bağlantılıdır ve bu kuralla birlikte değerlendirilmelidir. Sözleşme'deki bu düzenlemeye paralel olarak, KAHY'de, araştırmadan beklenen bilimsel faydaların ve kamu yararının, araştırmaya katılacak gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek olası risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamayacağı düzenlenmektedir (md.5/1-a).

D. ADALET İLKESİ

İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda adalet ilkesinin iki ana unsuru bulunmaktadır: Dağıtıcı adalet (*distributive justice*) ve denkleştirici (tazmin edici) adalet (*compensatory justice*).

---

[356] İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 16.maddesine göre, aşağıdaki şartlarının tümünün varlığı halinde bir tıbbi araştırmaya başlanabilir:

i. İnsanlar üzerinde yapılacak araştırmayla karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir alternatifin (seçeneğin) bulunmaması
ii. Araştırmada kişinin maruz kalabileceği risklerin, araştırmadan beklenen (potansiyel) yararla orantısız olmaması
iii. Araştırma projesinin bilimsel değerinin, yetkili bir kurul tarafından, araştırma amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik açıdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli olarak gözden geçirilmesi de dahil olmak üzere, bağımsız olarak incelenmesinden sonra onaylanmış olması
iv. Üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanunda öngörülen hakları ve güvenceleri konusunda bilgilendirilmiş olması
v. 5.maddede belirtilen rıza, açık ve kesin bir şekilde, belgelendirilerek verilmelidir. Böyle bir rıza her zaman serbestçe geri alınabilir.

Dağıtıcı adalet (*distributive justice*), bir tıbbi araştırmaya kimlerin denek olarak katılacağı, bir tıbbi araştırmadan kaynaklanan faydalardan kimlerin yararlanacağı ve külfetlerine kimlerin katlanacağı sorularına yanıt arar. Bulduğu yanıtlar doğrultusunda, tıbbi araştırmalardan kaynaklanan yararların ve külfetlerin, araştırmaya denek olarak katılan kişiler üzerinde adil dağılımını sağlamayı hedefler[357]. Dolayısıyla, adalet ilkesinin uygulanması, öncelikle araştırmalarda denek olacak kişilerin adil bir şekilde seçilmeleri ile mümkün olur. Bu şekilde seçilerek araştırmaya katılan denekler, araştırmadan dolayı ağır külfetlere katlanmamalı ya da diğer deneklerle karşılaştırıldığında aşırı (orantısız, ölçüsüz) yarar sağlamamalıdırlar. Kısacası, adalet ilkesi, araştırma deneği olmaya aday kişilere ve araştırma deneklerine adil ve eşit davranılması anlamına gelmektedir.

19.yüzyıl ve 20.yüzyılın başlarında, tıbbi araştırmalarda araştırma deneği olarak, çoğunlukla yoksul kesimlerdeki hastalar kullanılmış, araştırma sonucunda geliştirilen tıbbi yöntemlerin faydalarından ise öncelikle zengin hastalar yararlandırılmıştır ve daha sonra, İkinci Dünya Savaşı sırasında, Nazi toplama kamplarında, hükümlülerin rızaları alınmadan araştırmalarda denek olarak kullanılmaları, tıbbi araştırmalarda adalet ilkesinin ihlali olarak kabul edilerek büyük tepki görmüştür[358]. Aynı şekilde ABD'de 1932-1972 yılları arasında gerçekleştirilen Tuskegee frengi araştırmalarında, kırsal kesimde bu hastalığa yakalanan zenci erkekler kullanılmış ve bunlara hiçbir tedavi yöntemi uygulanmadan sadece hastalıklarının seyri izlenmiştir ve bu şekilde belli bir hasta grubu -haberleri olmaksızın- daha fazla riske maruz bırakılmıştır[359]. Geçmişte buna benzer birçok olay yaşanmış ve bu tarihi gelişimin sonucunda, tıbbi araştırmalarda adalet ilkesi, temel bir ilke olarak yerini almıştır. 1978 yılında ABD'de İnsanlar Üzerinde yapılan Biyotıp Araştırmalarından Sorumlu Ulusal Komisyon tarafından hazırlanan *Belmont*

[357] Bkz. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (Erişim tarihi, 11.04.2010); **BÜKEN,** s.85

[358] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.9

[359] Bu konuda ayrıntılı bilgi için bkz. "Tıbbi Araştırmanın Tarihsel Gelişimi" (I.Bölüm, I.Kısım)

Raporu'nda bu ilkeye yer verilerek önemi vurgulanmıştır[360]. Türk Ceza Kanunu'nda da bu ilkenin etkisi görülmektedir. TCK'nın 77.maddesine göre ise, ırki saikle toplumun bir kesimini bir plan doğrultusunda sistemli olarak bilimsel deneylere tabi kılma "insanlığa karşı suçlar" arasında sayılmaktadır[361].

Doktrinde "*eşitlik ilkesi*" olarak da ifade edilen adalet ilkesine göre, araştırmacı, kendisi veya yakınları üzerinde yapılmasını istemediği bir araştırmayı başka insanlar üzerinde de yapmamalıdır[362]. Ancak şunu belirtmek gerekir ki, tıbbi araştırmalarda adalet ilkesi, kişiler arasında mutlak eşitliği ifade etmez. Araştırmalarda denek olmaları konusunda ve araştırmanın devamında araştırmayla ilgili konularda iradesinin etkilenmesi daha kolay olan, bu nedenle daha çok korunmaya muhtaç kişiler vardır. Örneğin rıza açıklama ehliyeti olmayan kişilerin veya tam anlamıyla irade özerkliği olmayan kişilerin haklarının korunabilmesi için, özel düzenlemeler yapılması gerekir. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda bu kişilere "*etkilenebilir özneler*" başlığı altında örnekler verilmektedir[363]. Bu kişilerin, irade özerkliği bulunmadığından daha çok korunmaları gerekir. Örneğin KAHY'de çocuklar, yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dahil olmak üzere 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu'nun 405 ila 408 inci maddelerinde

---

[360] **National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.8 vd.

[361] TCK md.77/1: "*Aşağıdaki fiillerin, siyasal, felsefi, ırki veya dini saiklerle toplumun bir kesimine karşı bir plan doğrultusunda sistemli olarak işlenmesi, insanlığa karşı suç oluşturur:*
a) Kasten öldürme
b) Kasten yaralama
c) İşkence, eziyet veya köleleştirme
d) Kişi hürriyetinden yoksun kılma
e) ***Bilimsel deneylere tabi kılma***
f) Cinsel saldırıda bulunma, çocukların cinsel istismarı
g) Zorla hamile bırakma
h) Zorla fuhşa sevketme"

[362] **PAPPWORTH M. H.,** Human Guinea Pigs, Routledge and Kegan Paul, London, 1967, s.189

[363] **İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu md.2.20- Etkilenebilir Özneler:**
Klinik araştırmaya gönüllü olma isteği kabul edilsin veya edilmesin, katılımının sağlayacağı yarar beklentisi veya katılmayı reddettiği takdirde hiyerarşik yapı içinde bulunan kişiler tarafından misilleme göreceği beklentisi nedeniyle özgür karar verme iradesi etkilenebilecek kişilerdir. Tıp, eczacılık, diş hekimliği ve hemşirelik öğrencileri; araştırma yapılan yere bağlı çalışan hastane ve/veya laboratuar personeli; ilaç sektöründe çalışanlar; silahlı kuvvetler mensupları, er ve erbaşlar ile tutuklular gibi belirli bir hiyerarşik yapı içerisinde bulunan kişiler bunlara örnektir. Ayrıca, tedavi edilemeyen bir hastalığı olan hastalar, bakım evlerinde yaşayanlar, işsiz veya yoksul kişiler, acil tıbbi müdahale gereken kişiler, çocuklar, onay verme ehliyeti bulunmayanlar ve bunun gibi kişiler de bu hassas gruba dahildir.

tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişiler özel olarak korunmakta, bu kişiler üzerinde kural olarak araştırma yapılamayacağı belirtilmekte ve sadece kendilerine doğrudan yararı olma potansiyeli taşıyan araştırmaların, bu kişiler üzerinde sıkı koşullar altında yapılmasına izin verilmektedir (md.7, md.9). Çünkü ayırt etme gücü olmayan veya iradesi sakatlanan kişiler, içinde bulundukları durumdan dolayı, araştırmaya katılmaları konusunda kolayca ikna edilebilirler, yönlendirilebilirler (Ölümcül bir hastalığı olan veya ekonomik durumu iyi olmayan kişiler vs.). Bu kişilerin araştırmalara daha kolay dahil edilmeleri mümkün olabileceğinden, bu durumun suistimal edilmemesi gerekir. Bu yüzden risk taşıyan ve tedavi edici bir unsuru bulunmayan araştırmaların, bu kişiler üzerinde yapılması uygun değildir.

Öte yandan, bazı araştırmalarda yaş, cinsiyet gibi kriterler araştırmanın amacının gerçekleştirilmesinde belirleyici bir rol oynayabilir. Bu durumda, araştırmanın niteliği ve amacı bakımından, araştırmanın belli bir grup insan üzerinde yapılması zorunluysa, böyle bir araştırma yapılmalıdır. Aksi takdirde, bilimsel gerekçesi olmadan, keyfi olarak sadece belli bir grup (belli yaş grubu, cinsiyet, ırk vs.) insan üzerinde araştırma yapılması adalet ilkesine aykırı olur[364].

Ayrıca, araştırmacılar ve destekleyiciler, kendi çıkarları doğrultusunda, klinik ilaç araştırmalarıyla ilgili olarak kendi ülkelerindeki mevzuatın sıkı kurallarına tabi olmamak veya araştırmayı daha ucuza mal etmek için, gelişmemiş ya da az gelişmiş ülkelere gidip, oradaki mevzuat boşluğundan yararlanarak, insanlara çok zararlı olabilecek araştırmalara girişmemelidirler[365]. Eğer, bu ülkelerde araştırma yapılacaksa, yapılacak araştırmanın öncelikle oradaki topluma yararlı olma potansiyelini taşıması gerekir[366]. Araştırmadan dolayı, söz konusu ülkedeki denekler zarar görmemeli ve araştırma sonunda üretilen ilaca, araştırmanın yapıldığı ülkedeki insanlar da erişebilmelidir. Aksi takdirde, araştırmanın yapıldığı az gelişmiş ülkedeki

[364] **GÜVEN Tolga,** "Tıp Etiği Uzmanı Gözüyle Türkiye'deki İlaç Araştırmalarının Değerlendirilme Süreci: Dinamik Bir Bakış Açısı İçin Eleştiriler ve Öneriler", TFD-KFÇG Elektronik Bülteni, S. 5 Mayıs 2009, http://www.tfd-kfcg.org/newsletter/200905/tfd_kfcg_200905.html (Son erişim tarihi, 11.04.2010)
[365] International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (Son erişim tarihi, 11.04.2010)
[366] **KING Kevin M.,** s.203

denekler, sadece araştırmanın risklerini üstlenecekler; ancak araştırmanın sonunda elde edilen yararlı bilgilerden, gelişmiş ülkedeki insanlar yararlanacaklardır ki, bu da adalet ilkesiyle hiçbir şekilde bağdaşmaz. Dağıtıcı adalet, yapılan araştırmalar sonucunda elde edilen yararlı bilgilerden, elde edilen olumlu gelişmelerden tüm insanların eşit olarak yararlanmasını gerektirir.

İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda adalet ilkesinin sadece "dağıtıcı adalet" kavramıyla açıklanması yeterli olmaz. Bu ilke kapsamında değerlendirilmesi gereken bir diğer kavram ise, "**denkleştirici (tazmin edici) adalet**" (*compensatory justice*) kavramıdır. Denkleştirici adalet, araştırma deneği olan kişilerin araştırmadan doğan zararlarının tazmin edilmesini gerektirir[367]. Araştırma denekleri, araştırmaya katılarak, bilim ve kamu yararına bazı riskleri göze almaktadır; bu nedenle araştırma deneklerinin araştırmalardan dolayı görebilecekleri zararlara karşı, araştırmaya başlarken sigortalanmaları da adalet ilkesinin bir gereğidir[368]. KAHY'ye göre, araştırma deneklerinin, araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanmaları veya ölmeleri ihtimaline karşılık destekleyici tarafından sigortalanmaları zorunludur (md.11/1-d-5, md.17/5-b). Bunun dışında, araştırmalardan kaynaklanan masrafların araştırma deneklerine yüklenmemesi ve araştırma deneklerinin araştırmadan dolayı yaptıkları kişisel masraflar (yol masrafı vs.), işlerinden uzak kalmalarından dolayı uğradıkları maddi kayıplar, harcadıkları zaman ve katlandıkları sıkıntı için kendilerine ödeme yapılması bu ilke kapsamında değerlendirilebilir[369]. Nitekim KAHY'de bu ilke kapsamında bazı düzenlemeler yer almaktadır. Örneğin, KAHY md.31/2'de araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve

[367] **MACKLIN Ruth,** Double Standards in Medical Research in Developing Countries, Cambridge University Press, Cambridge 2004, s.81; **KING Patricia A.,** "Justice Beyond Belmont", CHILDRESS James F./MESLIN Eric M./SHAPIRO Harold T. (Ed.), Belmont Revisited: Ethical Principles for Research with Human Subjects, Georgetown University Press, Washington DC 2005, s.145

[368] **GÜVEN, Tolga,** "Tıp Etiği Uzmanı Gözüyle Türkiye'deki İlaç Araştırmalarının Değerlendirilme Süreci: Dinamik Bir Bakış Açısı İçin Eleştiriler ve Öneriler", TFD-KFÇG Elektronik Bülteni, S. 5 Mayıs 2009, http://www.tfd-kfcg.org/newsletter/200905/tfd_kfcg_200905.html (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

[369] **MACKLIN,** s.81; **GÜVEN, Tolga,** "Tıp Etiği Uzmanı Gözüyle Türkiye'deki İlaç Araştırmalarının Değerlendirilme Süreci: Dinamik Bir Bakış Açısı İçin Eleştiriler ve Öneriler", TFD-KFÇG Elektronik Bülteni, S. 5 Mayıs 2009, http://www.tfd-kfcg.org/newsletter/200905/tfd_kfcg_200905.html (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedelinin araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanacağı, bu masrafların hasta veya sosyal güvenlik kurumlarına ödettirilemeyeceği belirtilmektedir. Yine KAHY'ye göre, deneklerin araştırmaya katılımı ile ortaya çıkacak masrafların araştırma bütçesinde belirtilmesi ve bu bütçeden karşılanması gerektiği de düzenlenmektedir (md.5/1-ğ).

İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda adalet ilkesinin gerek dağıtıcı adalet, gerekse denkleştirici adalet kapsamında gerçekleştirilebilmesi için, araştırmacıların ve destekleyicilerin dürüst olmaları ve araştırmanın başından sonuna kadar özenli davranmaları gerekmektedir. Elbette ki sadece araştırmacıların ve destekleyicilerin bu konudaki çabası yeterli olamaz. Aynı zamanda etik kurulların da, araştırma başvurularını incelerken özenli olmaları ve araştırma deneklerinin adil bir şekilde seçilmelerini, araştırma sırasında kendilerine eşit ve adil davranılmasını güvence altına almaları gerekir.

II. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINA HAKİM OLAN TEMEL İLKELER ÇERÇEVESİNDE İNSAN DENEKLERİN HAKLARI

Klinik ilaç araştırmalarında araştırma deneği olan kişilerin temel hakları, özellikle de yaşama hakkı, özel hayatının gizliliği, vücut bütünlüğünün dokunulmazlığı ve onuru ihlal edilebilir. Deneklerin haklarının korunması için, araştırmacının, bilimsel standartların dışına çıkmaması ve üzerinde araştırma yapılan kişiye bir denek olarak değil, hakları olan bir insan olarak muamele etmesi gerekir[370]. Ayrıca destekleyicinin ve araştırmanın yapıldığı hastanenin de, deneklerin haklarının korunması için gereken özen ve dikkati göstermesi zorunludur. Nitekim, Helsinki Bildirgesi'nin 10.paragrafında, bir tıbbi araştırmada insan deneklerin yaşamının, sağlığının, mahremiyetinin ve onurunun korumasının hekimin görevi olduğu belirtilmektedir. Ayrıca, Helsinki Bildirgesi'nin 23.paragrafına göre, araştırma deneklerinin mahremiyetinin (özel hayatının) ve kişisel bilgilerinin gizliliğinin korunması ve araştırmanın bu kişilerin fiziksel, ruhsal ve sosyal bütünlüğü üzerindeki olumsuz etkisinin en aza indirilmesi için her türlü tedbir alınmalıdır.

[370] **ROSENAU,** s.106

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşme'nin birinci maddesine göre ise, Sözleşme'nin amacı, tüm insanların onurunu ve kişiliğini korumak ve biyoloji ve tıbbın uygulanmasında ayrım yapmadan herkesin vücut bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına almaktır[371].

KAHY'de de insan haklarının önemi vurgulanmaktadır. KAHY md.5/1-a'da, araştırmadan beklenen bilimsel yararların ve kamu yararının, araştırmaya katılacak insan deneklerin sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamayacağı ifade edilmektedir. Yine KAHY'de gönüllü haklarına, yani araştırmada denek olacak kişirin haklarına ve etik kurallara saygı gösterilmesi gerektiği belirtilmektedir (md.5/1-c). Kısacası, klinik ilaç araştırmalarında, araştırmaya denek olarak katılan kişilerin haklarının korunması çok önemlidir. Araştırma deneklerinin haklarının korunmadığı bir klinik ilaç araştırması hukuka aykırı olur.

Klinik ilaç araştırmalarında araştırma deneği olan kişilerin haklarının ihlal edilebileceğini belirtmiştik. Aşağıda sadece, ihlal edilmesi kuvetle muhtemel olan yaşama hakkı, sağlık hakkı, özel hayatın gizliliği hakkı, vücut bütünlüğünün dokunulmazlığı hakkı üzerinde ayrıntılı olarak durulacaktır.

A. YAŞAMA HAKKI

İnsan yaşamı, yaşama hakkı ile korunmaktadır. Klinik ilaç araştırmalarında da yaşama hakkının korunması çok önemlidir. Bu konuda etik kurullar ile Sağlık Bakanlığı'na ve özellikle araştırmacılara çok büyük görevler düşmektedir.

Yaşama hakkı, doktrinde çeşitli şekillerde tanımlanmaktadır. BAYRAKTAR'a göre yaşama hakkı, kişinin fiziksel ve ruhsal bütünlüğünü

[371] Bu belirttiğimiz uluslararası belgeler dışında da birçok uluslararası belgede, tıbbi araştırmalarda denek olan kişilerinin korunmasına ilişkin düzenlemeler bulunmaktadır. Bu düzenlemelere, aşağıdaki başlıklar altında yeri geldikçe değinilecektir.

koruyarak devam ettirebilmesi ve varlığının çeşitli etkilerle bozulmasına engel olabilmesidir[372].

SAVCI'ya göre ise yaşama hakkı, insanın fiziksel, biyolojik, psikolojik bütünlük içinde sağlıklı olarak dünyaya gelmesi ve yine insanın fiziksel, biyolojik, psikolojik, moral ve entellektüel bütünlüğünün, hukuksal kişilik yönü ile beraber, toplumun yararına bile olsa, sınırlanamaması, etkilenememesi ve sona erdirilememesidir[373].

KABOĞLU'na göre yaşama hakkı "*Kamu makamlarının emri ya da izni ile öldürülememe ve yaşama yönelik tehlike ya da risklere karşı yine kamusal otoriteler tarafından korunma hakkıdır*"[374].

Anayasa'nın "Kişinin Hakları ve Ödevleri"ni düzenleyen ikinci bölümünde yer alan 17.maddesinin birinci fıkrasında "*Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir.*" denilmektedir. "*Kişinin yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma hakkı birbirleriyle sıkı bağlantıları olan, devredilmez, vazgeçilmez temel haklardandır*[375]**"**. Yaşama hakkı, Anayasa'da belirtilen bir temel hak olmasından öte, doğuştan sahip olunan doğal bir haktır[376]. Devlet, kendisinden önce var olan doğal haklara dokunamaz ve bunlara saygı göstermek zorundadır[377].

Doktrinde yaşama hakkı, insanın sırf insan olmasından dolayı doğuştan sahip olduğu bir hak olduğu için "*negatif statü hakları*" içinde değerlendirilmektedir[378].

---

[372] **BAYRAKTAR,** s.13
[373] **SAVCI Bahri,** Yaşam Hakkı ve Boyutları, AÜSBF Yayınları, No.449, Ankara 1980, s.14
[374] **KABOĞLU İbrahim,** Özgürlükler Hukuku, 6.Baskı, İmge Kitabevi, Ankara 2002, s.272
[375] AYMK, E.1998/35, K.1998/70, 17.11.1998
[376] **DÜNDAR Tijen,** Anayasa Hukuku Açısından Yaşam Hakkı, İzmir 1998 (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi), s.14; Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşme md.6/1'de de, her insanın doğuştan yaşama hakkına sahip olduğu kabul edilmektedir.
[377] **AKIN İlhan,** Temel Hak ve Özgürlükler, İÜHFY, 3.Baskı, İstanbul 1971, s.7; **KAPANİ Münci,** Kamu Hürriyetleri, Yetkin Yayınları, Yedinci Baskı, Ankara 1993**,** s.31; **AKILLIOĞLU Tekin,** İnsan Hakları-I, Kavramlar, Kaynaklar ve Koruma Sistemleri, AÜSBF İnsan Hakları Merkezi Yayınları No:17, Ankara 1995**,** s.38; **ÖĞÜTÇÜ Muhlis,** "Doğal Hukuk ve Pozitif Hukuk Işığında İnsan Hakları Alanındaki Bazı Kavramlar", Prof.Dr.İrfan Baştuğ Anısına Armağan, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C.7, Özel Sayı, 2005, İzmir 2005**,** s.573
[378] **BAYRAKTAR,** s.14; **DÜNDAR,** s.16

Yaşama hakkı ayrıca, temel hak ve hürriyetler içinde en önemli temel hak olarak değerlendirilmekte ve yaşama hakkı var olmadan, diğer özgürlüklerin varlığından söz edilemeyeceği kabul edilmektedir; dolayısıyla, yaşama hakkı bütün hak ve özgürlüklerin kullanılabilmesinin vazgeçilmez şartını oluşturmaktadır[379].

Ancak, kişilerin sadece yaşama hakkına sahip olduğunu kabul etmek yeterli değildir; yaşama hakkının yanında, kişilerin insan onuruna yaraşır yaşama şartlarına sahip olmalarını da bir hak olarak kabul etmek gerekir[380]. Nitekim, Anayasa'nın Başlangıç kısmında "*her Türk vatandaşının bu Anayasa'daki temel hak ve hürriyetlerden eşitlik ve sosyal adalet gereklerince yararlanarak milli kültür, medeniyet ve hukuk düzeni içinde onurlu bir hayat sürdürme ve maddi ve manevi varlığını bu yönde geliştirme hak ve yetkisine doğuştan sahip olduğu*" kabul edilmektedir. Dolayısıyla, yaşama hakkı sosyal haklarla birlikte değerlendirilmediği sürece, başlı başına bir anlam ifade etmeyecektir[381].

Yaşama hakkı birçok uluslararası metinde de düzenlenmektedir. Örneğin, 10.12.1948 tarihli *Birleşmiş Miletler İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi*'nin[382] 3.maddesine göre, herkes yaşama, özgürlük ve kişi güvenliği hakkına sahiptir.

Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşme md.6/1'de yaşama hakkı düzenlenmektedir. Buna göre, her insan doğuştan yaşama

---

[379] **BAYRAKTAR,** s.14; **SAVCI,** s.7; **KABOĞLU,** s.272; **WICKS Elisabeth,** Human Rights and Healthcare, Hart Publishing, Oxford-Portland 2007, 227; **DÜNDAR,** s.9

[380] "*İnsanları toplum içinde hürlüğe ve bağımsızlığa kavuşturabilmek için onlara sadece klasik hürriyetler, negatif statü hakları tanımak yeterli değildir. ...klasik hürriyetler yanında kişileri sosyal ve ekonomik haklarla donatmak, öte yandan devleti, yoksulluğu ortadan kaldıracak tedbirleri almak ve herkese insanca yaşam şartlarını sağlamakla görevli kılmak gerekmektedir*." **KAPANİ,** s.121

[381] "*Negatif haklar, pozitif statü hakları (sosyal haklar) tanınmadığı sürece başlı başına hürriyeti sağlamaya, büyük kitleleri ondan yararlandırmaya yeterli değildir*." **KAPANİ,** s.6-7; "*Yaşama hakkını sosyal haklarla tamamlamadıkça, özellikle sağlık hakkı ile bunu pekiştirmedikçe, başlı başına yaşama hakkını sağlamaya; yığınları ondan faydalandırmaya imkan yoktur*." **BAYRAKTAR,** s.14; "*Kişinin yaşama hakkı, maddi ve manevi varlığını koruma hakkı, birbirleriyle sıkı bağlantıları olan, devredilmez, vazgeçilmez temel haklardandır. Bu haklara karşı olan her türlü engelin ortadan kaldırılması da devlete ödev olarak verilmiştir. Güçsüzleri güçlüler karşısında koruyacak olan devlet, gerçek eşitliği sağlayacak, toplumsal dengeyi koruyacak, böylece gerçek hukuk devleti niteliğine ulaşacaktır. Hukuk devletinin amaç edindiği yaşama hakkının korunması, sosyal güvenliğin sağlanmasıyla gerçekleşecektir. Sosyal güvenliği sağlayacak olan kuruluşların yasal düzenlemeleri "yaşama hakkı ile maddi ve manevi varlığı koruma haklarını" zedeleyecek veya ortadan kaldıracak hükümler içermemesi gerekir*." AYM, E.1990/27, K.1991/2, 17.01.1991

[382] RG, 27.05.1949, 7217

hakkına sahiptir. Bu hak hukuk tarafından korunmalıdır. Hiç kimse yaşama hakkından keyfi olarak yoksun bırakılamaz.

Yaşama hakkı, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'nin 2.maddesinde de düzenlenmektedir. Maddenin birinci fıkrasının ilk cümlesinde, herkesin yaşama hakkının kanun tarafından korunması gerektiği belirtilmektedir. Madde aynı zamanda devletlere yaşama hakkına saygı gösterme şeklindeki negatif yükümlülüğü yanında, yaşama hakkının korunması konusunda pozitif bir yükümlülük de yüklemektedir[383]. Daha açık bir ifadeyle, AİHS md.2'nin ilk cümlesine göre, devletin görevi sadece kasten ölüme neden olmaktan kaçınmak değil; aynı zamanda kendi egemenlik alanı altında bulunan herkesin yaşama hakkının korunması için gerekli tedbirlerin alınmasını da sağlamaktır[384]. Kısacası devletin bu konuda hem negatif, hem de pozitif iki yükümlülüğü bulunmaktadır. Pozitif yükümlülük, devlete, sağlık alanında da bazı görevler yüklemektedir. Örneğin devlet, hastaların yaşamını korumak amacıyla, sağlık kuruluşlarının uygun tedbirleri almalarını sağlayacak düzenlemeler yapmalıdır[385]. Devlet bunun için aynı zamanda, tıbbi gözetim altında bulunan hastaların ölmesi durumunda -kamu veya özel sektörde olsun- olayın aydınlığa kavuşturularak sorumlu kişilerin tespit edilmesi için etkili ve bağımsız bir yargısal sistem oluşturmalıdır[386].

AİHS md.2'yi klinik ilaç araştırmaları bağlamında değerlendirecek olursak, AİHS md.2'ye göre, devlet sağlık alanında kişilere zarar vermekten kaçınmanın yanında, aynı zamanda kişilerin yaşamlarının korunması için klinik ilaç araştırmalarını düzenlemek, desteklemek, denetlemek ve kişilerin yaşam haklarının bu araştırmalardan dolayı tehlikeye düşmesini engellemekle yükümlüdür.

---

[383] AİHM Büyük Daire'nin İngiltere'ye karşı 27.09.1995 tarihli Mc Cann ve Diğerleri Kararı, Başvuru No.18984/91, A324, §151

[384] AİHM Büyük Daire'nin İtalya'ya karşı 17.01.2002 tarihli Calvelli ve Ciglio Kararı, Başvuru No.32967/96, §48; **KABOĞLU,** s.272; **TEZCAN Durmuş/ERDEM Mustafa R./SANCAKDAR Oğuz,** Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi Işığında Türkiye'nin İnsan Hakları Sorunu, 2.Baskı, Seçkin Yay., Ankara 2004, s.205; **DIJK Pieter van/HOOF Fried van/RIJN Arjen van/ZWAAK Leo,** Theory and Practice of the European Convention on Human Rights, Fourth Edition, Intersentia, Antwerpen/Oxford 2006, s.358

[385] AİHM Büyük Daire'nin İtalya'ya karşı 17.01.2002 tarihli Calvelli ve Ciglio Kararı, Başvuru No.32967/96, §49

[386] AİHM Büyük Daire'nin İtalya'ya karşı 17.01.2002 tarihli Calvelli ve Ciglio Kararı, Başvuru No.32967/96, §49

Kısacası, yaşama hakkının korunması ve bu hakka karşı her türlü engelin ortadan kaldırılması devletin görevleri arasındadır. Ancak yaşama hakkı, kişilere de bazı yükümlülükler yüklemektedir. Örneğin, kişi hem kendi yaşamına, fiziksel ve ruhsal bütünlüğüne saygılı olmak ve bunları korumak, hem de başkalarının yaşamına saygılı olmak zorundadır[387]. Örneğin, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi'nin[388] 2.maddesinde hekimlerin hastalarının yaşamına saygı gösterme zorunluluğu düzenlenmektedir:

"*Tabip ve diş tabibinin başta gelen vazifesi, insan sağlığına, hayatına ve şahsiyetine ihtimam ve hürmet göstermektir.*

Tabip ve diş tabibi; hastanın cinsiyeti, ırkı, milliyeti, dini ve mezhebi, ahlaki düşünceleri, karakter ve şahsiyeti, içtimai seviyesi, mevkii ve siyasi kanaati ne olursa olsun, muayene ve tedavi hususunda azami dikkat ve ihtimamı göstermekle mükelleftir."

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi'nin[389] 14.maddesinin birinci fikrasında ise "*Tabip ve diş tabibi, hastanın vaziyetinin icabettirdiği sıhhi ihtimamı gösterir. Hastanın hayatını kurtarmak ve sıhhatını korumak mümkün olmadığı takdirde dahi, ıstırabını azaltmaya veya dindirmeye çalışmakla mükelleftir*."

Uluslararası metinlerde "*yaşam*" kavramı tanımlanmamaktadır; diğer bir deyişle yaşamın ne zaman başlayıp ne zaman bittiği belirtilmemektedir[390]. Örneğin, Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin bazı yerlerinde kişiler (*persons*), bazı yerlerinde insanlar (*humans/human beings*) ve bazı yerlerinde de insan türü (*human species*) kavramları kullanılmakta ve Sözleşme'de yaşamın ne zaman başlayacağının ve ne zaman biteceğinin belirlenmesi taraf devletlerin kendilerine bırakılmaktadır[391]. AİHS'de de "*yaşam*" kavramın tanımı yapılmamakta ve yaşamın ne zaman başladığı belirtilmemektedir. Ancak doktrinde bu konuda iki görüş vardır. Bunların ilki yaşamın başlangıcından itibaren beşeri varlığa saygıyı savunurken,

[387] **BAYRAKTAR,** s.13
[388] RG, 19.02.1960 , 10436
[389] RG, 19.02.1960 , 10436
[390] **KABOĞLU,** s.273
[391] **WACHTER,** s.19; **ROSENAU,** s.113

diğeri ise doğumdan sonra yaşama saygıyı savunmaktadır[392]. Örneğin, bir görüşe göre, "AİHS md.2 ile korunan insan yaşamı, doğumla başlar ve ölümle sona erer[393]"; ancak AİHS md.2'nin cenin bakımından da bir koruma sağladığı kabul edilmelidir[394]. Diğer bir görüşe göre ise, AİHS md.2'nin metni ve amacı dikkate alındığında, maddedeki "herkes" kavramı, kural olarak "doğumdan sonraki dönemi" kapsayan bir anlamda yorumlanmalıdır ve doğum öncesi dönem ile ilgili meseleler, AİHS md.2'den bağımsız olarak, her devletin iç hukuk kurallarına göre çözümlenmelidir[395]. Biz de, AİHS md.2'nin cenin (fetüs) bakımından da bir koruma sağladığı görüşüne katılmaktayız. Buna göre, cenin üzerinde klinik ilaç araştırması yapılması ve bunun sonucunda ceninin yaşamını yitirmesi durumunda -annenin rızası olsa dahi- yaşama hakkının ihlal edildiği kabul edilmelidir. Ayrıca, hamileler üzerinde yapılan klinik ilaç araştırmaları sonucunda ceninin yaşamını yitirmesi de yaşama hakkının ihlali olarak değerlendirilmelidir.

Mevzuatımıza göre, cenin üzerinde araştırma yapılıp yapılamayacağına gelince, İnsan Hakları Biyotıp Sözleşmesi'nde, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmaların düzenlendiği 16. ve 17.maddelerde, araştırma denekleri ile ilgili olarak "*insanlar*" (humans), "*kişi*" (person) ve "*birey*" (individual) kavramları kullanılmaktadır[396]. Türk Ceza Kanunu md.90'da "*insan*" üzerinde deney düzenlenmektedir[397]. KAHY md.4/1-l'de, ise "*gönüllü*" kavramı kullanılarak, gönüllü üzerinde yapılan klinik araştırmalar düzenlenmektedir. "*Gönüllü*" kavramından kasıt, üzerinde klinik araştırma yapılacak olan insan deneklerdir.

---

[392] **KABOĞLU,** s.273

[393] **TEZCAN/ERDEM/SANCAKDAR,** s.205

[394] **TEZCAN/ERDEM/SANCAKDAR,** s.205

[395] **REİSOĞLU Safa,** Uluslararası Boyutlarıyla İnsan Hakları, Beta Basım, İstanbul 2001, s.38; AİHM, bir kararında, doğumdan önceki canlıların, AİHS'nin 2.maddesiyle korunan "herkes" kavramına girmediğini, ve eğer doğumdan önceki canlının bir yaşam hakkı olduğu kabul edilecekse, bu hakkın, annenin hakları ve menfaatleri ile sınırlı olduğunu belirtmiştir. (08.07.2004 tarihli Fransa'ya karşı Vo Kararı, Başvuru No.53924/00)

[396] Sözleşme'nin 18.maddesinde ayrıca, Kanunun "tüpte (*in vitro*) embriyo" üzerinde araştırmaya izin vermesi halinde, embriyo için yeterli korumanın sağlanması gerektiği belirtilerek, tüpte embriyo araştırmaları ile ilgili konuları, Sözleşme'ye taraf devletlerin içhukuk düzenlemelerine bırakmaktadır. Sözleşme'de ana rahmindeki (*in vivo*) embriyo üzerinde yapılan araştırmalarla ilgili bir düzenlemeye yer verilmemektedir.

[397] Doktrinde, Türk Ceza Kanunu'nun 90.maddesinde "*insan üzerinde*" kavramı kullanıldığından, insan üzerinde deney suçunun mağdurunun gerçek kişi ve hayattaki kişi olabileceğini, insan cesedi veya cenin (ve embriyo) üzerinde yapılacak araştırmaların bu madde kapsamında değerlendirilemeyeceği ileri sürülmektedir. Bkz. **ÜNVER,** s.152, 164; **HAKERİ,** Tıp Hukuku, s.419

KAHY'ye göre, "*gönüllü*" yani "denek" kavramından anlaşılması gereken, bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı rızası alınmak suretiyle klinik araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişilerdir. Medeni Kanun'un 28.maddesine göre, kişilik, çocuğun sağ olarak tamamıyla doğduğu anda başlar ve ölümle sona erer. Medeni Kanun'un bu hükmü ile İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nde, Türk Ceza Kanunu'nda ve KAHY'de kullanılan "*insan, kişi, birey, gönüllü*," gibi kavramlar birlikte değerlendirildiğinde, klinik ilaç araştırmalarının, sağ olarak tamamıyla doğmuş canlılar (hasta ya da sağlıklı kişiler) üzerinde yapılabileceği sonucuna varılabilir. Kanımızca, tüm bu düzenlemelerden yola çıkılarak, Türk mevzuatına göre, doğumdan önce, cenin (fetüs) üzerinde, klinik ilaç araştırması yapılamayacağı sonucuna varılabilir.

Klinik ilaç araştırmalarında, üzerinde araştırma yapılan kişilerin yaşama hakkının korunabilmesi için, araştırmanın mevzuata uygun bir şekilde yapılması gerekmektedir. Araştırmacıların araştırma sırasında, insanlar üzerinde yaptıkları bilimsel faaliyetler sırasında, çok dikkatli davranmaları ve araştırma deneğinin vücut bütünlüğüne ve yaşama hakkına zarar verecek fiillerden kaçınmaları zorunludur. Nitekim Türk Ceza Kanunu'nda, üzerinde bilimsel deney yapılan kişilerin yaşama hakkının ihlal edilmesi ceza yaptırımına bağlanmaktadır. TCK md.90'a göre, insan üzerinde yapılan bilimsel deneylerin, mevzuattaki koşullara uygun olarak yapılmaması durumunda, deneyi yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır (md.90/1); ayrıca bu suçun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır (md.90/5).

Klinik ilaç araştırmaları kimi zaman, mevzuata uygun bir şekilde yürütüldüğü halde, üzerinde araştırma yapılan kişiye zarar verebilir; yaşamını tehliye sokabilir. Çünkü, bu araştırmalar, yerleşmiş tıbbi müdahaleler değildir ve sonucunun ne olacağı araştırma bitene kadar bilenemez. Ayrıca, araştırma sonuçlarına dayanılarak üretilen ve piyasaya sürülen ilaçlardan dolayı başka kişiler de zarar görebilir. Dolayısıyla, hem araştırma sırasında ve araştırma sonrasında araştırmaya katılan deneklerin yaşama hakkının korunabilmesi, hem de araştırma sonuçlarına

dayanılarak üretilen ilaçları kullanan kişilerin yaşama hakkının korunabilmesi için etik kurullar ve Sağlık Bakanlığı azami özeni göstererek gerekli denetimleri yapmalıdır. Aksi takdirde, araştırmadan dolayı bir kişinin yaşamını yitirmesi durumunda, idarenin de sorumluluğu doğacaktır.

B. SAĞLIK HAKKI

"Sağlık hakkı" kavramını açıklayabilmek için öncelikle "sağlık" kavramının ne anlama geldiğini bilmek gerekir. Türk Dil Kurumu'nun sözlüğünde yapılan tanıma göre sağlığın iki anlamı vardır. Birincisi vücudun hasta olmaması durumu, ikincisi ise sağ, canlı, diri olma durumudur[398]. Ancak bu tanımlar sağlık kavramının anlamını tam olarak karşılamamaktadır. Dünya Sağlık Örgütü Anayasası'nda "sağlık" kavramının tanımı yapılmaktadır. Buna göre "*sağlık, sadece hastalığın veya maluliyetin yok olması değil; fiziksel, ruhsal ve sosyal yönden tamamıyla iyi olma durumudur*"[399]. Bu tanım mevzuatımıza da aynen alınmıştır. 224 Sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun'un[400] 2.maddesine göre sağlık "*yalnız hastalık ve maluliyetin yokluğu olmayıp bedenen, ruhen ve sosyal bakımdan tam bir iyilik halidir*." Yine aynı kanunun 1.maddesinde, sağlık hizmetlerinden faydalanmanın İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi'nde bir hak olarak tanındığı belirtilmektedir.

Doktrinde sağlık hakkı, "*kişinin, toplumdan, devletten, sağlığının korunmasını, gerektiğinde tedavi edilmesini, iyileştirilmesini isteyebilmesi ve toplumun sağladığı imkanlardan faydalanabilmesi*" olarak tanımlanmaktadır[401]. Sağlık hakkı, diğer insan haklarının hayata geçirilebilmesi için vazgeçilmez olan temel bir insan hakkıdır[402]. Örneğin, yaşama hakkının varolabilmesi için, onu sağlayan şartların hazırlanması ve sürdürülmesi gerekir ve bu şartlardan en önemlisi

---

[398] www.tdk.gov.tr
[399] http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf (Son erişim tarihi, 11.04.2010)
[400] RG, 12.01.1961, 10705
[401] **BAYRAKTAR,** s.16-17
[402] Birleşmiş Milletler Ekonomik ve Sosyal Konsey, BM Ekonomik Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi md.12'nin yorumu, Genel Yorum No.14, 11.08.2000, Paragraf 1, http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.En?OpenDocument (Son erişim tarihi, 11.04.2010); **DUKES,** s.20; **BOZKURT Enver,** "İnsan Hakkı Olarak Sağlık Hakkı" Sağlık Hukuku Kurultayı (1-3 Kasım 2007-Ankara), Ankara Barosu Yayınları, Ankara 2008, s.13

de sağlık hakkıdır[403]. Sağlığın korunmadığı bir ortamda, gerçek anlamda yaşama hakkının varlığından söz edilemez[404]. Dolayısıyla yaşama hakkı ile sağlık hakkı bir bütündür. Nitekim Anayasa'nın 56.maddesinde, herkesin sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahip olduğu belirtilerek, yaşama ve sağlık hakkının bir bütün olduğu ortaya konmaktadır. Hasta Hakları Yönetmeliği'nde de sağlıklı yaşama hakkının en temel insan hakkı olduğu ve sağlık hizmetlerinin yürütülmesinde her zaman dikkate alınması gerektiği kabul edilmektedir.

Sağlık hakkı, doktrinde ekonomik, sosyal ve kültürel haklar kategorisi içinde değerlendirilmektedir[405]. Anayasa'da da sağlık hakkı, sosyal ve ekonomik haklar arasında düzenlenmektedir. Kısacası, sağlık hakkı, sosyal bir insan hakkıdır[406]. Sağlık hakkının "pozitif statü hakları" arasında yer aldığı kabul edilmektedir[407]. Çünkü sağlık hakkı kapsamında devletin yerine getirmekle yükümlü olduğu görevleri (pozitif yükümlülükleri) vardır ve bu görevler dahilinde kişiler sağlık haklarının sağlanması, korunması ve iyileştirilmesi için devletten, olumlu davranışlarda bulunmasını talep etme hakkına sahiptirler. Ancak sağlık hakkı devlete, bireylerin sağlığının korunması ve sağlanması yanında, kamu sağlığının (genel sağlığın)[408] sağlanması ve korunması konusunda da pozitif yükümlülükler yükler. Çünkü, kamu sağlığının sağlanması ve korunması, aslında teker teker bireylerin sağlığını da olumlu yönde etkileyecektir. Bu nedenle, devletin sağlık alanında, hem teker teker bireylerin sağlığının (bireysel sağlığın), hem de kamu sağlığının (genel sağlığın) sağlanması, korunması ve iyileştirilmesi görevleri bulunmaktadır.

---

[403] **BAYRAKTAR,** s.15

[404] **BAYRAKTAR,** s.15

[405] **HENDRIKS Aart,** "The Right to Health in National and International Jurisprudence, European Journal of Health Law, V.5, N.4, 1998, s.392; **TOEBES Brigit C.A.,** The Right To Health as a Human Right in International Law, Intersentia/Hart Pub., Antwerpen/Groningen/Oxford 1999, s.5; **BOZKURT,** s.13

[406] **HENDRIKS,** s.392; **ÇAKMUT,** s.51

[407] **AKIN,** s.5; **KAPANİ,** s.6; **BAYRAKTAR,** s.19; **GÖZLER Kemal,** Türk Anayasa Hukuku Dersleri, 5.Baskı, Ekin Basım, Bursa 2008, s.87, 190

[408] Dünya Sağlık Örgütü tarafından yapılan tanıma göre kamu sağlığı ise, "sağlığı geliştirmek (iyileştirmek), hastalıkları önlemek, tüm toplumun yaşam süresini uzatmak"tır[408]. Kamu sağlığı aynı zamanda bu amaçları gerçekleştirmek için gerekli tüm tedbirleri (kamusal veya özel) içermektedir. Bu tedbirlerin alınması için gerekli olan faaliyetlerin amacı, sadece hastalar ve hastalıklarla ilgilenmekten öte, tüm insanların sağlıklı olabileceği koşulları sağlamaktır. Bu nedenle kamu sağlığı, sadece belirli hastalıkların yok edilmesiyle değil, tüm sistemle ilgilidir. Bkz. Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health, World Health Organization Publication, 2005, s.5, http://www.who.int/ethics/Life Science Research.pdf (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

"Sağlık hakkı" çeşitli uluslararası belgelerde düzenlenmektedir. Örneğin, *Dünya Sağlık Örgütü Anayasası'*nda, ırk, din, siyasi inanç, ekonomik ve sosyal koşul ayrımı yapılmaksızın, "*erişilebilir en yüksek sağlık standardından yararlanma*"nın bir temel hak olduğu belirtilmektedir[409]. Dünya Sağlık Örgütü Anayasası, bireyin sağlık hakkını düzenleyen ilk uluslararası belgedir[410]. *Birleşmiş Milletler İnsan Hakları Evrensel Bildirisi'*nin 25.maddesinin ilk fıkrasında sağlık hakkı düzenlenmektedir[411]. *Birleşmiş Milletler Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi*'nin 12.maddesinde de bu Sözleşme'ye taraf devletlerin, herkese "*erişilebilir en yüksek fiziksel ve ruhsal sağlık standardından yararlanma hakkı*" tanıyacağı düzenlenmekte ve bu hakkın tam olarak gerçekleştirilmesi için taraf devletlere düşen yükümlülükler belirtilmektedir. *Avrupa Birliği Temel Haklar Şartı'*nın 35.maddesinde sağlık hakkı düzenlenmektedir[412]. *Avrupa Sosyal Şartı'*nın (Avrupa Sosyal Haklar Sözleşmesi)[413] 1.bölümün 11.maddesinde, herkesin ulaşılabilecek en yüksek sağlık düzeyinden yararlanmasını mümkün kılan her türlü önlemlerden faydalanma hakkına sahip olduğu, yine 1.bölümün 13.maddesinde ise, **y**eterli kaynaklardan yoksun herkesin, sosyal ve sağlık yardımı hakkına sahip olduğu düzenlenmektedir. Ayrıca 2.bölümünün 11.maddesinde sağlık hakkı düzenlenmektedir[414].

---

[409] http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

[410] **TOEBES,** s.15

[411] md.25: Her şahsın, gerek kendisi gerek ailesi için, yiyecek, giyim, mesken, tıbbi bakım, gerekli sosyal hizmetler dahil olmak üzere sağlığı ve refahı için yeterli bir yaşam seviyesi hakkı ve işsizlik, hastalık, sakatlık, dulluk, ihtiyarlık hallerinde veya geçim imkanlarından iradesi dışında mahrum kaldığı diğer hallerde güvenlik hakkı vardır. http://www.un.org/Overview/rights.html (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

[412] "Herkes, ulusal hukuk ve uygulamalar uyarınca koruyucu sağlık hizmeti alma ve tıbbi tedaviden yararlanma hakkına sahiptir. Birliğin tüm politikaları ve eylemlerinin tanım ve uygulamasında, daha üst düzeyde bir insan sağlığı koruması hedeflenir." www.dpt.gov.tr/DocObjects/Download/2962/temelhak.pdf (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

[413] Sözleşme 18.10.1961'de imzalanmış ve 26 Şubat 1965 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Türkiye Sözleşme'yi 18.10.1961 tarihinde imzalamış ve 16.06.1989 tarihinde onaylamıştır. 3581 sayılı Onay Kanunu 04.07.1989 tarih ve 20215 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmıştır. Tam metin için bkz. www.tbmm.gov.tr/komisyon/insanhaklari/pdf01/391-410.pdf (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

[414] Bu madde şöyledir:
"*Akit Taraflar sağlığın korunması hakkının etkin biçimde kullanılmasını sağlamak üzere ya doğrudan veya kamusal veya özel örgütlerle işbirliği içinde, diğer önlemlerin yanı sıra,*
1.Sağlığın bozulmasına yol açan nedenleri olabildiğince ortadan kaldırmak;
2.Sağlığı geliştirmek ve sağlık konularında kişisel sorumluluğu artırmak üzere eğitim ve danışma kolaylıkları sağlamak;
3. Salgın hastalıklarla yerleşik mevzii ve başka hastalıklar olabildiğince önlemek; üzere tasarlanmış uygun önlemler almayı taahhüt ederler."

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi md.3'te "sağlık hizmetlerinden adil yararlanma hakkı" düzenlenmektedir. Maddeye göre, taraf devletler, sağlık gereksinimlerini ve mevcut kaynakları göz önüne alarak, kendi egemenlik alanlarında, uygun nitelikteki sağlık hizmetlerinden adil bir şekilde yararlanılmasını sağlayacak uygun tedbirleri alacaklardır.

Anayasa'nın "Kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı" başlıklı 17. maddesinin ilk fıkrasında herkesin yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahip olduğu belirtilmektedir. Anayasa'nın "*Sağlık Hizmetleri ve Çevrenin Korunması*" başlıklı 56.maddesine göre herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir[415]. Oysa 1961 Anayasası'nın 49.maddesinde, "sağlık hakkı" açıkça düzenlenmiş idi. 1961 Anayasası'nın 49.maddesine göre, devlet, herkesin beden ve ruh sağlığı içinde yaşıyabilmesini ve tıbbi bakım görmesini sağlamakla ödevlidir. Kanımızca, 1982 Anayasası'nda da kişilerin sağlık hakkının, çevrenin korunmasından bağımsız olarak açıkça düzenlenmesi, bu hakkın daha somut olarak ortaya konması bakımından daha yerinde olurdu.

Sağlık hakkının üç unsuru bulunmaktadır[416]:

- Sağlığın korunması hakkı
- Sağlık hizmetlerinden adil (eşit şekilde) yararlanma hakkı
- Erişilebilir en yüksek sağlık standardının ve bu standardın sürdürülmesini sağlayacak koşulların yaratılmasını isteme hakkı

Üçüncü unsuru oluşturan hakkın gerçekleştirilebilmesi, sağlık alanında meydana gelen bilimsel gelişmelerin devlet tarafından takip edilmesini ya da takip

[415] Anayasa md.56: "*Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir.*
Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevre kirlenmesini önlemek Devletin ve vatandaşların ödevidir.
Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler.
Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir.
Sağlık hizmetlerinin yaygın bir şekilde yerine getirilmesi için kanunla genel sağlık sigortası kurulabilir."
[416] **HENDRIKS,** s.394

edilmesinin ve bunların sonuçlarından kişilerin yararlandırılmasının sağlanmasını gerektirir. Diğer bir deyişle, sağlık hakkı, kaliteli yaşam hakkını da içerir; bu bağlamda sağlık hakkı kaliteli sağlık hizmeti sunulmasını[417] ve sağlık hizmetlerinin kalitesinin yükseltilmesi için gerekli her türlü bilimsel gelişmenin takip edilmesini gerektir. Bunun için devlet, dünyadaki tıbbi gelişmeler doğrultusunda, kişilerin hastalıklardan korunması ve hastalıkların teşhis ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi amacıyla yapılacak tıbbi araştırmaları bizzat yürütecek veya yürütmesini destekleyecektir. Ancak, yürütülen tıbbi araştırmalardan dolayı kişilerin sağlığının zarar görmemesi için gerekli tedbirlerin alınması da, sağlığın korunması hakkı kapsamında devletin görevidir.

Kısacası, tıp biliminde ilerlemenin sağlanabilmesi için tıbbi araştırmaların yürütülmesi ve bunların sonucunda elde edilen sonuçlardan kişilerin yararlandırılması, sağlık hakkının bir parçasıdır. Öte yandan, tıbbi araştırmaları yürütmenin ve bu araştırmalar sonucunda elde edilen sonuçlardan kişilerin yararlanmasının ekonomik boyutu da vardır. Özellikle klinik ilaç araştırmalarının maliyeti oldukça yüksektir ve bu araştırmaların gerçekleştirilebilmesi için büyük ekonomik kaynaklara ihtiyaç duyulmaktadır. Bu durumda, devletten, tıbbi araştırmaları yürütmesi veya desteklemesi, hangi ölçüde beklenecektir? Kişiler, sağlık hakkına dayanarak, idareden tıbbi araştırmaların yürütülmesini talep edebilirler mi? Öncelikle belirtmek gerekir ki, sosyal hakların gerçekleşmesi, devlet tarafından bireylere karşı teker teker birer görevin yerine getirilmesiyle mümkün olur[418]. Dolayısıyla, sosyal bir hak olarak sağlık hakkı da, devlete pozitif yükümlülükler yükler. Birey, sosyal haklara ilişkin anayasal hükümlerden ve bunlara dayanılarak çıkarılacak kanunlardan doğacak hukuki durumlara dayanarak, idareden olumlu davranışlarda bulunmasını isteyebilir; böylece bireyin isteğiyle, idare ile birey arasında hukuki bir ilişki ve sübjektif kamu hakkı doğmuş olur[419]. Kişinin idareden tıbbi araştırmalar yapılmasını veya araştırma sonuçlarından yararlanmayı isteyebilmesi için, idare ile arasında kanundan doğan bir hukuki ilişkinin bulunması,

[417] **KÖK,** s.118
[418] **ONAR,** C.I, s.504
[419] **ONAR,** C.I, s.506

diğer bir deyişle subjektif kamu hakkına sahip olması gerekmektedir[420]. Bu hakkın sınırı ise Anayasa'nın 65.maddesinde çizilmektedir. Anayasa'nın "İktisadi ve Sosyal Ödevlerinin Sınırları" başlığını taşıyan 65.maddesine göre, "*Devlet, sosyal ve ekonomik alanlarda Anayasa ile belirlenen görevlerini, bu görevlerin amaçlarına uygun öncelikleri gözeterek malî kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getirir*.". Bu hükme dayanarak, idare, sağlık hakkı kapsamında tıp biliminin ilerlemesi için yürüteceği tıbbi araştırmaları, sağlık alanındaki görevlerinin amaçlarına uygun öncelikleri gözeterek ve mali kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde gerçekleştirecektir. "*Mali kaynakların yeterliliği ölçüsü*"nü belirlemek ise, siyasal iktidarın takdirindedir[421]

Kısacası, sağlık hakkı kapsamında, tıbbi araştırmalarla ilgili olarak devlete dört görev düşmektedir. Birincisi, tıbbi araştırmaların düzenlenmesi, ikincisi tıbbi araştırmaların yürütülmesi veya desteklenmesi, üçüncüsü, tıbbi araştırmalardan dolayı kişilerin sağlığının zarar görmemesi için denetim yapılması ve zorunlu tedbirlerin alınması, dördüncüsü ise üzerinde tıbbi araştırma yapılan kişilere, araştırma sırasında veya sonrasında, gerekli tedavi hizmetinden yararlanma hakkının tanınmasıdır.

C. ÖZEL YAŞAMA SAYGI HAKKI ve KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI HAKKI

1. Özel Yaşama Saygı Hakkı

Özel yaşam, bireyin, gizlilik içinde ve bağımsız olarak, yalnız ve rahat bırakılma hakkına sahip olduğu, içinde kişiliğini oluşturabileceği ve geliştirebileceği, kendine özgü alanıdır[422]. Özel yaşamın gizliliği doktrinde çeşitli şekillerde

---

[420] **BAYRAKTAR,** s.17-18; **GÖZLER,** Anayasa, s.87

[421] "*Anayasa'nın 65.maddesi, sosyal devlet ilkesini öngören 2.maddesi ve devlete özgürleştirme görevini veren 5.maddesi karşısında özel bir hüküm niteliğindedir. Lex specialis derogate legi generali ilkesi uyarınca çatışma halinde 2. veya 5.madde değil, 65.madde uygulanır. O halde sosyal devlet ilkesinin etkililiği veya diğer bir ifadeyle sosyal devletin gerçekleşme oranı, siyasal iktidarların ekonomi politikası alanındaki tercihlerine bağlıdır*." Bkz.**GÖZLER,** Anayasa, s.87

[422] *"Özel yaşam, kimlik hakkını da içerir; nedensiz ve açık rıza olmaksızın gerçek adını, adresini, yaşını ve ailevi durumunu, boş zamanlarından yararlanma biçimini, malvarlığını ve günlük*

tanımlanmaktadır. Bir tanıma göre özel yaşamın gizliliği, "*üçüncü kişilerin merak alanı dışında tutulan varlık ortamı olup, her bireyin kişisel, ilişkisel ve ailesel yaşam alanına dışarıdan müdahaleye karşı mahremiyettir*"[423]. Diğer bir tanıma göre ise, özel yaşamın gizliliği kavramı, bir bireyin diğer kişilerden ayrı ve üstün menfaatlerinin olduğu erişilmezlik statüsünü ifade eder ve bu kavram "bilgisel gizlilik" (*informational privacy*) ve "mekansal gizlilik" (*spatial privacy*) olarak ikiye ayrılır[424]. Özel yaşamın gizliliği, kişinin özel yaşamını başkalarından gizli tutması anlamının ötesinde, doktrinde çok daha geniş bir kavram olarak değerlendirilmektedir. Özel yaşama saygı hakkının insan onuru, fiziksel ve ruhsal bütünlük ve özerklik (*kişinin kendi geleceğini belirleme hakkı*) olmak üzere üç temel değerle ilişkili olduğu ileri sürülmektedir[425]. Ancak yine de özel yaşamının gizliliği kavramı bunlardan çok daha geniş bir kavramdır; çünkü bu kavram sadece kişi ilgili değildir; aynı zamanda bireyin evi ve ailesi gibi mekansal ve sosyal çevresini de kapsar[426]. Kısacası özel yaşam aslında, ayrıntılı bir tanımının yapılmasına elverişli olmayan geniş bir kavramdır[427].

---

alışkanlıklarını açıklamama esastır. Aynı şekilde, konut va aile mahremiyeti, sağlığa, birlikte ve duygusal yaşama ilişkin gizlilik hakkı güvence altına alınır." **KABOĞLU,** s.291-292; **TEZCAN/ERDEM/SANCAKDAR**, s.382

[423] **KABOĞLU,** s.293

[424] Bilgisel gizlilik (*informational privacy*) kişisel bilginin kontrolü ve bu bilgiye diğer kişilerin erişiminin engellenmesidir. Bilgisel gizlilik, bilginin yetkili olmayan biri tarafından açıklanmasıyla ihlal edilir. Bu kavram, etik ve mesleki sır saklama yükümlülükleri ile korunmaktadır. Mekansal gizlilik (*spatial privacy*) ise, bireyin erişilmezlik durumunu güvence altına alan bir kavramdır. Mekansal gizlilik, fiziksel mekansal gizlilik ve psikolojik mekansal gizlilik olarak ikiye ayrılmaktadır. "*Fiziksel mekansal gizlilik*", kişinin fiziksel dünyasına (alanına) girildiğinde ihlal edilmiş olur (kişinin yalnız kalmasına izin verilmemesi gibi). Aslında mekansal gizlilik, kişilerin zihinsel olarak da diğer insanlardan ayrı olmasını kapsar ve buna "*psikolojik mekansal gizlilik*" denir. Buna göre, kişinin psikolojik mekansal gizliliği, çeşitli yollarla ihlal edilebilir. Örneğin bir kişinin trende çok yüksek sesle konuşması ya da komşularının sürekli kavga etmesi ya da arkadaşlarının münasebetsizce özel hayatına burnunu sokan sorular sormaları vb. Bkz.**LAURIE Graeme T.,** "In Defence of Ignorance: Genetic Information and the Right not to Know" European Journal of Health Law, 1999, Vol.6, No.2, s.119

[425] **HARTLEV Mette,** "The Concept of Privacy: An Analysis of the EU Directive on the Protection of Personal Data", BEYLEVELD D./TOWNEND D./ROUILLÉ-MIRZA S./ WRIGHT J. (Ed.), The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe, Ashgate Pub., Aldershot 2004, s.25

[426] **HARTLEV,** s.26

[427] AİHM, cinsiyet, isim, cinsel eğilim ve cinsel hayatı, AİHS md.8 (özel yaşama saygı hakkı) kapsamında korunan kişisel alanın önemli unsurları olarak ele almaktadır. Mahkeme'ye göre Sözleşme'nin 8.maddesi ayrıca kimlik ve kişisel gelişim hakkını, diğer insanlarla ve dış dünya ile ilişki kurma ve geliştirme hakkını korur. Bu madde aynı zamanda, iş veya mesleki nitelikteki faaliyetleri de kapsayabilir. Bu yüzden, kişinin kamuya açık alanda bile, "özel yaşam"kapsamına giren başkalarıyla etkileşim alanı mevcuttur. Bkz. AİHM, 25.09.2001 tarihli İngiltere'ye karşı "P.G ve J.H." Kararı, Başvuru No.44787/98, § 56

Herkes, özel yaşamının gizliliğine saygı duyulmasını, müdahale edilmemesini ve bu gizliliğin korunmasını isteme hakkına sahiptir. Özel yaşama saygı hakkı, Anayasa'da kişi hakları arasında düzenlenmektedir. Doktrinde bu hakkın, birinci kuşak haklar arasında yer aldığı ileri sürülmektedir[428]. Devlet, kişilerin özel yaşamına kanuna dayanmadan ve keyfi olarak müdahale edemez. Devletin müdahale etmeme negatif yükümlülüğü yanında, özel yaşama saygıyı sağlama yönünde pozitif yükümlülüğü de bulunmaktadır[429].

Özel hayatın gizliliği kavramı, dikey ve yatay olmak üzere iki düzlemde korunabilir. İnsan hakkı olarak özel hayatın gizliliği uluslararası belgelerde düzenlenerek, öncelikle dikey düzlemde, devletle karşı karşıya olan bireyin özel hayatının gizliliği korunması amaçlanmıştır[430]. Buna ek olarak, özel hayatın gizliliğinin birey ile diğer kişiler veya kurumlar arasındaki yatay düzleminin korunması ise sıklıkla devletlerin iç hukuklarında bu konuya ilişkin belirli kanunlarla hayata geçirilmektedir[431].

Özel yaşama saygı hakkı, gerek uluslararası sözleşmelerle, gerekse Anayasa ile koruma altına alınmış temel haklardandır. İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi md.12'ye göre, "*Hiç kimse, özel yaşamı, ailesi, konutu ya da yazışmaları konularında keyfi müdahaleye, onuruna ve şöhretine karşı saldırıya maruz bırakılmaz. Herkesin, bu müdahale ve saldırılara karşı kanun ile korunmaya hakkı vardır*.". Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşme'de de Bildirge'deki düzenleme aynı ifadelerle tekrarlanmaktadır (md.17). Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'nin 8.maddesinde ise "*özel ve aile yaşamına saygı hakk*ı" düzenlenmektedir[432]. Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin "*Özel Yaşam ve Bilgi Edinme Hakkı*" başlıklı 10.maddesinde özel yaşama saygı hakkı

[428] **KABOĞLU,** s.8, 41; **SEEAR Michael,** An Introduction to International Health, Canadian Scholars' Press Inc., Toronto 2007, s.239
[429] **KABOĞLU,** s.300
[430] **LAURIE,** s.125
[431] **LAURIE,** s.125
[432] AİHS md.8: "*1. Herkes özel ve aile yaşamına, konutuna ve haberleşmesine saygı gösterilmesi hakkına sahiptir.*
2. Bu hakkın kullanılmasına bir kamu otoritesinin müdahalesi, ancak ulusal güvenlik, kamu emniyeti, ülkenin ekonomik refahı, dirlik ve düzenin korunması, suç işlenmesinin önlenmesi, sağlığın veya ahlakın veya başkalarının hak ve özgürlüklerinin korunması için, demokratik bir toplumda, zorunlu olan ölçüde ve yasayla öngörülmüş olmak koşuluyla söz konusu olabilir."

düzenlenmektedir. Maddenin ilk fıkrasında, herkesin kendi sağlığı ile ilgili bilgiler bakımından, özel yaşamına saygı hakkına sahip olduğu belirtilmektedir.

Anayasa'nın özel yaşama saygı hakkı, 20.maddesinin ilk fıkrasında "özel hayatın gizliliği" başlığı altında düzenlenmektedir: "*Herkes, özel hayatına ve aile hayatına saygı gösterilmesini isteme hakkına sahiptir. Özel hayatın ve aile hayatının gizliliğine dokunulamaz"*[433].

Türk Ceza Kanunu'nun 134.maddesinde ise "*özel hayatın gizliliğini ihlal*" suçu düzenlenmektedir[434]. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 4. maddesine göre, "*Tabip ve diş tabibi, meslek ve sanatının icrası vesilesiyle muttali olduğu sırları, kanuni mecburiyet olmadıkça, ifşa edemez. Tıbbi toplantılarda takdim edilen veya yayınlarda bahis konusu olan vakalarda, hastanın hüviyeti açıklanamaz*". Aynı Tüzüğün 17. maddesine göre de, "*Tabip ve diş tabibi, hastanın hususi veya ailevi işlerine karışamaz*". Hasta Hakları Yönetmeliği'nde de özel yaşama saygı hakkına yer verilmektedir[435].

---

[433] Aynı maddenin ikinci fıkrasında, bu hakkın özel nitelikli sınırlanma sebepleri ve usulü düzenlenmektedir: "*Milli güvenlik, kamu düzeni, suç işlenmesinin önlenmesi, genel sağlık ve genel ahlâkın korunması veya başkalarının hak ve özgürlüklerinin korunması sebeplerinden biri veya birkaçına bağlı olarak, usulüne göre verilmiş hakim kararı olmadıkça; yine bu sebeplere bağlı olarak gecikmesinde sakınca bulunan hallerde de kanunla yetkili kılınmış merciin yazılı emri bulunmadıkça; kimsenin üstü, özel kâğıtları ve eşyası aranamaz ve bunlara el konulamaz. Yetkili merciin kararı yirmidört saat içinde görevli hâkimin onayına sunulur. Hâkim, kararını el koymadan itibaren kırksekiz saat içinde açıklar; aksi halde, el koyma kendiliğinden kalkar*." (Anayasa md.20/2).

[434] TCK md.134: *"(1) Kişilerin özel hayatının gizliliğini ihlal eden kimse, altı aydan iki yıla kadar hapis veya adlî para cezası ile cezalandırılır. Gizliliğin görüntü veya seslerin kayda alınması suretiyle ihlal edilmesi halinde, cezanın alt sınırı bir yıldan az olamaz.*
(2) Kişilerin özel hayatına ilişkin görüntü veya sesleri ifşa eden kimse, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Fiilin basın ve yayın yoluyla işlenmesi halinde, ceza yarı oranında artırılır."

[435] Hasta Hakları Yönetmeliği md.5/f: "*Kanun ile müsaade edilen haller ile tıbbi zorunluluklar dışında, hastanın özel hayatının ve aile hayatının gizliliğine dokunulamaz.*".
Hasta Hakları Yönetmeliği md.21-Mahremiyete Saygı Gösterilmesi:
"*Hastanın, mahremiyetine saygı gösterilmesi esastır. Hasta mahremiyetinin korunmasını açıkça talep de edebilir. Her türlü tıbbi müdahale, hastanın mahremiyetine saygı gösterilmek suretiyle icra edilir. Mahremiyete saygı gösterilmesi ve bunu istemek hakkı;*
a) Hastanın, sağlık durumu ile ilgili tıbbi değerlendirmelerin gizlilik içerisinde yürütülmesini,
b) Muayenenin, teşhisin, tedavinin ve hasta ile doğrudan teması gerektiren diğer işlemlerin makul bir gizlilik ortamında gerçekleştirilmesini,
c) Tıbben sakınca olmayan hallerde yanında bir yakınının bulunmasına izin verilmesini,
d) Tedavisi ile doğrudan ilgili olmayan kimselerin, tıbbi müdahale sırasında bulunmamasını,
e) Hastalığın mahiyeti gerektirmedikçe hastanın şahsi ve ailevi hayatına müdahale edilmemesini,
f) Sağlık harcamalarının kaynağının gizli tutulmasını, kapsar.
Ölüm olayı, mahremiyetin bozulması hakkını vermez.

Belirtmiş olduğumuz ve hekimlere ilişkin tüm bu düzenlemelerin, tıbbi araştırmalarda araştırmacılar bakımından da geçerli olduğunu kabul etmek gerekir. Diğer bir ifadeyle, tüm bu mevzuat hükümlerine göre, tıbbi araştırmalarda araştırmacıların, üzerinde araştırma yapılacak olan ya da yapılmakta olan kişilerin özel yaşamına saygı gösterme ve özel yaşamlarının gizliliğini koruma yükümlülüğüne sahip olduğunu söyleyebiliriz.

2. Kişisel Verilerin Korunması Hakkı

Özel yaşama saygı hakkı kişisel verilerin korunması hakkından çok daha geniş bir kavramdır. Kişisel verilerin korunması, özel yaşama saygı hakkının bir uzantısıdır[436]. Tıbbi araştırmalarda da kişisel verilerin korunması gerekmektedir[437]. Diğer bir ifadeyle, tıbbi araştırmalara denek olarak katılan kişiler, bu araştırmalardan dolayı elde edilen kendilerine ait kişisel verilerin korunması hakkına sahiptir.

Konuya "*kişisel veri*" kavramının ne anlama geldiğini açıklayarak başlayalım. Türk Ceza Kanunu'nda kişisel verilerin hukuka aykırı olarak kaydedilmesi suçu (md.135/1)[438] düzenlenmektedir. TCK'nın 135.maddesinin gerekçesinde, gerçek kişi ile ilgili her türlü bilginin kişisel veri olarak kabul edilmesi gerektiği belirtilmektedir. Bu oldukça geniş bir tanımdır. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Tasarısı'nda kişisel veri "*belirli veya kimliği belirlenebilir gerçek ve tüzel kişilere ilişkin bütün bilgiler*" olarak tanımlanmaktadır (md.3/ç). Örneğin, kişinin kimlik bilgileri, adresi, sosyal güvenlik numarası, telefon numarası, parmak izi gibi bilgiler, kişinin kimliğini ortaya koyan bilgilerdir. TCK md.135/2'ye göre ise, kişilerin siyasi, felsefi veya dini

---

Eğitim verilen sağlık kurum ve kuruluşlarında, hastanın tedavisi ile doğrudan ilgili olmayanların tıbbi müdahale sırasında bulunması gerekli ise; önceden veya tedavi sırasında bunun için hastanın ayrıca rızası alınır."

[436] **SIEBER Joan E.,** Planning Ethically Responsible Research, Applied Social Research Methods Series, Volume 31, Sage Pub., Newbury Park 1992, s.44; **TEZCAN/ERDEM/SANCAKDAR,** s.385; **HARTLEV,** s.23

[437] "*Tıbbi araştırmalarda elde edilen kişisel bilgiler de hekimin sır saklama yükümlülüğü kapsamındadır.*" **HAKERİ,** Tıp Hukuku, s.494

[438] TCK md.135- Kişisel verilerin kaydedilmesi:
"*(1) Hukuka aykırı olarak kişisel verileri kaydeden kimseye altı aydan üç yıla kadar hapis cezası verilir.*"

görüşlerine, ırki kökenlerine, ahlaki eğilimlerine, cinsel yaşamlarına, sağlık durumlarına veya sendikal bağlantılarına ilişkin bilgiler, kişisel veri niteliğindedir[439]. Bu kişisel veriler, kişilik değerleri ile ilgili olduğundan, özellikle kişi hakkında ayrımcılık yapılmasına yol açabilecek hassas verilerdir ve özel olarak korunmaları gerekir[440]. Tıbbi araştırmalar dolayısıyla elde edilen kişinin sağlığıyla ilgili bilgiler de bu kapsamda değerlendirilmelidir.

Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Tasarısı'nda[441], kişilerin ırk, siyasi düşünce, felsefi inanç, din, mezhep veya diğer inançları, dernek, vakıf ve sendika üyeliği, sağlık ve özel yaşamları ve her türlü mahkumiyetleri ile ilgili kişisel verilerin "*özel nitelikli kişisel veriler*" olarak kabul edilmekte ve işlenemeyeceği belirtilmektedir (md.7). Maddenin 2.fıkrasında ayrıca, özel yaşamın ve aile yaşamının gizliliğinin korunmasını sağlayacak yeterli önlemlerin alınması koşuluyla bazı durumlarda bu verilerin işlenebileceği de vurgulanmaktadır[442].

"*Tıp hukuku açısından kişisel veri*" *(tıbbi kişisel veri/sağlık alanında kişisel veri)* kavramı, "*kişinin sağlığıyla ilgili bilgiler*" kavramından daha geniştir. "*Tıp hukuku açısından kişisel veri (tıbbi kişisel veri/sağlık alanında kişisel)*", hekim veya diğer sağlık personeli tarafından, görevlerinden dolayı elde edilen, gerçek kişilere ait ve bu kişilerin başkalarının öğrenmesini istemediği, gizli tutulmasında kişinin makul

---

[439] TCK md.135/2: "*Kişilerin siyasi, felsefi veya dini görüşlerine, ırki kökenlerine; hukuka aykırı olarak ahlaki eğilimlerine, cinsel yaşamlarına, sağlık durumlarına veya sendikal bağlantılarına ilişkin bilgileri kişisel veri olarak kaydeden kimse, yukarıdaki fıkra hükmüne göre cezalandırılır*". TCK'nın 135.maddesinin gerekçesinde, bunlardan kişilerin ahlaki eğilimlerine, cinsel yaşamlarına, sağlık durumlarına veya sendikal bağlantılarına ilişkin bilgilerin kayda alınmasına kanunlarda özellikle suçlulukla mücadele bağlamında, suç ve suçluların ortaya çıkarılmasını sağlamak amacıyla belli ölçüde izin verilebileceği ve bu durumlarda söz konusu suçun oluşmayacağı ifade edilmektedir. Dolayısıyla, söz konusu gerekçeden, kişilerin sağlıklarıyla ilgili bilgilerin kişisel veri niteliğinde olduğu ve bunların kaydedilmesine kanunlarla izin verilebileceği sonucu çıkmaktadır.

[440] **ŞİMŞEK Oğuz,** Anayasa Hukukunda Kişisel Verielerin Korunması, Beta, İsanbul 2008, s.88

[441] www2.tbmm.gov.tr/d23/1/1-0576.pdf (Son erişim tarihi, 07.12.2009)

[442] Bu durumlardan biri de sağlık alanı ile ilgilidir. Tasarıdaki düzenlemeye göre, koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi, bakım veya sağlık hizmetlerinin yürütülmesi amacıyla kişisel verilerin, sağlık kurumları, sigorta şirketleri, sosyal güvenlik kurumları, işyeri sağlık birimi oluşturmakla yükümlü işverenler, sağlıkla ilgili okul ve üniversiteler tarafından ilgili kanunlara uygun olarak, hukuken veya meslek kurallarına göre sır saklama yükümlülüğü altında bulunan sağlık personeli veya eşdeğer seviyede sır saklama yükümlülüğü altındaki bir başka kişinin gözetimi altında işlenmesi mümkündür (Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Tasarısı md.7/2-f).

bir nedeninin ve korunmaya layık bir yararının bulunduğu[443], özel yaşamın gizliliği kapsamındaki her türlü bilgidir[444]. Tıp hukuku açısından kişisel veri (*tıbbi kişisel veri/sağlık alanında kişisel*) kavramını geniş yorumlamak gerekmektedir. Tıbbi araştırmalar dolayısıyla elde edilen kişisel bilgiler de sağlık alanında kişisel veri kapsamında değerlendirilmelidir. Buna göre "*kişisel tıbbi araştırma verileri*" veya "*tıbbi araştırmalarda kişisel veri*", sorumlu araştırmacının, araştırmada görevli diğer sağlık personelinin, etik kurul üyelerinin ve destekleyicinin, tıbbi araştırmadan dolayı elde ettikleri, gerçek kişilere ait ve bu kişilerin başkalarının öğrenmesini istemediği, gizli tutulmasında kişinin makul bir nedeninin ve korunmaya layık bir yararının bulunduğu, özel yaşamın gizliliği kapsamındaki her türlü bilgidir. Bu kapsamdaki bilgiler sadece kişilerin sağlığı ile ilgili değil, özel yaşamı ile ilgili her türlü bilgidir.

Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin "*Özel Yaşam ve Bilgi Edinme Hakkı*" başlıklı 10.maddesinde özel yaşama saygı hakkı düzenlenmektedir. Maddenin ilk fıkrasında, herkesin kendi sağlığı ile ilgili bilgiler bakımından, özel yaşamına saygı hakkına sahip olduğu belirtilmektedir. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne Ek Biyotıp Araştırmaları Hakkında Protokol'ün 25.maddesinde, tıbbi araştırmaları sırasında elde edilen kişisel bilgilerin korunması düzenlenmektedir[445]. Avrupa Birliği'nin klinik ilaç araştırmalarına ilişkin Direktifi'ne göre ise, klinik ilaç araştırmasının koşullarından biri de olarak, araştırma deneğinin özel yaşamına saygı hakkı ile kendisini ilgilendiren bilgilerin korunması hakkının güvence altına alınması

---

[443] "*Şüphesiz bu konuda somut olayın özellikleri ve dolayısıyla hastanın durumu öncelikle göz önünde tutulmalıdır. Önemli olan hastanın menfaatidir. Neyin sır ve neyin sır olmadığı belirlenirken, ortalama bir hasta tipi değil, somut hasta esas alınmalıdır. Bu nedenle, hastanın çıkarı varsa, hekime müracaat ettiği bile gizlenmelidir.*" **AYAN,** s.99

[444] **HAKERİ,** Tıp Hukuku, s.475; "*Hangi bilgilerin sır olduğunun belirlenmesi bir değer yargısıdır; genel olarak, toplumun ayıplaması, tiksinmesine yol açan veya hastanın ekonomik durum ve geleceğini etkileyen, saklanmasında yarar bulunan bilgi ve olayları sır olarak nitelendirmek olanağı vardır. Kadının çocuk düşürmesi, evli olmayan kadının hamile kalması, intihar, eşcinsellik, evli eşlerden birinin evlilik dışı cinsel ilişkide bulunması, toplumda ayıplanacak veya tiksinti yaratacak verem, AIDS, frengi gibi hastalıklar, ruh hekimine anlatılan onur ve saygınlıkla ilgili olay ve bilgiler hakkında yapılan açıklamalar sır sayılabilir.*" **AŞÇIOĞLU Çetin,** Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar: Doktorların Devletin ve Özel Hastanelerin Sorumluluğu (Cezai ve Hukuki), Ankara 1993**,** s.47

[445] İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne Ek Biyotıp Araştırmaları Hakkında Protokol md.25: *1- Biyotıp araştırması sırasında elde edilen herhangi bir kişisel bilgi gizli tutulmalıdır ve özel yaşamın korunmasına ilişkin kurallara göre ele alınmalıdır.*
2- Bu Protokol'e uygun olarak bir etik kurula sunulmuş olan bir araştırma projesi ile ilgili herhangi bir bilginin uygunsuz olarak açıklanmasına karşı kanunla koruma sağlanmalıdır."

sayılmaktadır (Direktif md.3/2-c)[446]. Helsinki Bildirgesi'nde, araştırma deneklerinin özel yaşamlarının ve kişisel bilgilerinin gizliliğinin korunması için her türlü tedbirin alınması gerektiği ifade edilmektedir (23.paragraf). Ayrıca yine Helsinki Bildirgesi'ne göre, insan vücudundan alınan ve kimliği açığa çıkaran maddelerin veya kişisel verilerin kullanıldığı tıbbi araştırmalarda hekim, kural olarak toplama, analiz, saklama ve/veya yeniden kullanım için, ilgili kişiden rıza almalıdır. Bu rızanın alınmasının, olanaksız olduğu veya söz konusu araştırma için pratik olmadığı veya araştırmanın geçerliliğine bir tehdit oluşturacağı durumlar olabilir. Bu durumlarda araştırma yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir (25.paragraf).

TCK'da kişisel verilerin hukuka aykırı olarak kaydedilmesi (md.135)[447], kişisel verilerin hukuka aykırı olarak verilmesi veya ele geçirilmesi (md.136)[448] suçları düzenlenmektedir. Ayrıca TCK'da, kanunların belirlediği süreleri geçmiş kişisel verilerin yok edilmemesi de bir suç olarak düzenlenmektedir[449]. TCK'nın 137.maddesine göre, kişisel verilerin hukuka aykırı olarak kaydedilmesi veya kişisel verilerin hukuka aykırı olarak verilmesi veya ele geçirilmesi suçları, belli bir meslek veya sanatın sağladığı kolaylıktan yararlanmak suretiyle işlenirse, verilecek ceza

---

[446] Avrupa Birliği'nde, kişisel verilerin korunmasına ilişkin asıl düzenleme Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 24 Ekim 1995 tarih ve 95/46/EC sayılı Kişisel Verilerin İşlenmesine İlişkin Olarak Bireylerin Korunması ve Bu Verilerin Serbest Dolaşımı Hakkında Diretif'tir. Avrupa Birliği Temel Haklar Şartı'nda da "kişisel verilerin korunması" düzenlenmektedir. Avrupa Birliği Temel Haklar Şartı md.8:
"*1. Herkes, kendisini ilgilendiren kişisel verilerin korunması hakkına sahiptir.*
2. Bu veriler, adil bir şekilde, belirli amaçlar için ve ilgili kişinin rızasına veya yasa ile öngörülmüş diğer meşru bir temele dayanarak tutulur. Herkes, kendisi hakkında toplanmış verilere erişme ve bunları düzelttirme hakkına sahiptir.
3. Bu kurallara uyulması, bağımsız bir makam tarafından denetlenir."

[447] TCK md.135- Kişisel verilerin kaydedilmesi:
"*(1) Hukuka aykırı olarak kişisel verileri kaydeden kimseye altı aydan üç yıla kadar hapis cezası verilir.*
(2) Kişilerin siyasi, felsefi veya dini görüşlerine, ırki kökenlerine; hukuka aykırı olarak ahlaki eğilimlerine, cinsel yaşamlarına, sağlık durumlarına veya sendikal bağlantılarına ilişkin bilgileri kişisel veri olarak kaydeden kimse, yukarıdaki fıkra hükmüne göre cezalandırılır."

[448] TCK md.136- Verileri hukuka aykırı olarak verme veya ele geçirme:
"*(1) Kişisel verileri, hukuka aykırı olarak bir başkasına veren, yayan veya ele geçiren kişi, bir yıldan dört yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.*"

[449] TCK md.138- Verileri yok etmeme:
"(1) Kanunların belirlediği sürelerin geçmiş olmasına karşın verileri sistem içinde yok etmekle yükümlü olanlara görevlerini yerine getirmediklerinde altı aydan bir yıla kadar hapis cezası verilir."

artırılacaktır[450]. Araştırmacı hekimlerin (ve araştırmada görevli sağlık personelinin), etik kurul üyelerinin tıbbi araştırmalar dolayısıyla elde ettikleri kişisel verileri hukuka aykırı olarak kaydetmeleri veya kişisel verileri hukuka aykırı olarak vermeleri veya ele geçirmeleri durumunda da TCK'nın bu hükmü uygulanacaktır. Bu suçlar ancak kasten işlendiği takdirde cezalandırılan suçlardır; dolayısıyla taksirle işlenmeleri durumunda fail cezalandırılmayacaktır[451].

Türk Ceza Kanunu'nda "kişisel verilerin hukuka aykırı olarak kaydedilmesi suçu"nu düzenleyen 135.maddenin gerekçesinde, kişinin rızası ile kendisiyle ilgili bilgilerin kaydedilmesinin suç oluşturmayacağı; ayrıca, belirli nitelikteki kişisel verilerin kaydedilmesi, bir kanun hükmünün gereği ise, örneğin çeşitli kamu kurumlarında verilen kamu hizmetinin gereği olarak kişilerle ilgili bazı bilgiler ilgili kanun hükümlerine dayanılarak kaydedilmişse, söz konusu suç oluşmayacaktır[452]. Ayrıca kanunlardan kaynaklanan bildirme yükümlülüklerinden dolayı da hekimlerin ve diğer sağlık personelinin sorumluluğundan söz edilemez[453].

Diğer taraftan, "*hekimler, diş hekimleri, eczacılar, ebeler ve bunların yardımcıları ve diğer bütün tıp meslek veya sanatları mensuplarının, bu sıfatları dolayısıyla hastaları ve bunların yakınları hakkında öğrendikleri bilgiler*" dolayısıyla tanıklıktan çekinme hakları vardır (5271 sayılı Ceza Muhakemesi Kanunu md.46/1-b). Bu hüküm, tıbbi araştırmalar dolayısıyla elde edilen bilgiler bakımından da uygulanmalıdır. Araştırmacılar, araştırmada görevli diğer sağlık personeli, etik kurul üyeleri de araştırmalar dolayısıyla denek kişiler hakkında öğrendikleri kişiler bilgilerden dolayı tanıklıktan çekilebilmelidirler.

---

[450] TCK md.137- Nitelikli haller:
"*(1) Yukarıdaki maddelerde tanımlanan suçların;*
a) Kamu görevlisi tarafından ve görevinin verdiği yetki kötüye kullanılmak suretiyle,
b) Belli bir meslek ve sanatın sağladığı kolaylıktan yararlanmak suretiyle,
İşlenmesi halinde, verilecek ceza yarı oranında artırılır."

[451] **HAKERİ,** Tıp Hukuku, s.482

[452] Bkz. http://www.ceza-bb.adalet.gov.tr/mevzuat/maddegerekce.doc (Son erişim tarihi, 07.12.2009);

[453] Örneğin, Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nda belirtilen hastalıkların tespit edilmesi durumunda hekimin bildirme yükümlülüğü (1593 sayılı Kanun md. 57, 104, 113) veya TCK md.279'a (kamu görevlisinin suçu bildirmemesi) ve TCK md.280'e (sağlık mesleği mensuplarının suçu bildirmemesi) göre, sağlık mesleği mensuplarının görevleri dolayısıyla suç işlendiğini öğrenmeleri durumunda bildirme yükümlülükleri kanundan kaynaklanmaktadır.

Hekim-hasta ilişkisi güvene dayanır. Bu nedenle, hastaya ilişkin tıbbi veriler, hastayı tedavi eden hekim tarafından, hastanın rızası olmadan, tıbbi araştırma yapacak olan bir araştırmacıya kesinlikle verilemez. Hastanın yazılı rızası olmadan bu verilerin araştırmacıya verilebilmesi için, verilerde hastanın kimlik bilgilerinin ya da hastanın kimliğini ortaya çıkaracak bilgilerin hiçbir şekilde yer almaması gerekir. Hastayı tedavi eden hekimle araştırmacı aynı kişi olursa, bu durumda, hekim hastaya tıbbi verilerinin araştırmada kullanılacağını açıkça belirtmeli ve yazılı rızasını almalı; hastanın rıza vermemesi durumunda ise bu verileri hastanın kimlik bilgilerini belirtmeden kullanmalıdır.

Aynı şekilde araştırmacı-denek ilişkisi de güvene dayanır. Kişi, araştırmacıya güvendiği ve kişisel bilgilerinin ifşa edilmeyeceğine inandığı takdirde, tıbbi bir araştırmaya denek olarak katılmayı kabul eder. Bu güven ilişkisi içinde, denek olan kişi, araştırmacıya araştırma için gerekli olan tüm kişisel bilgilerini verir. Araştırmacıya güven duymayan kişilerin, tıbbi araştırmalara denek olarak katılmaları beknemez. Bu nedenle, tıbbi araştırmalarda bilimsel araştırma özgürlüğü ile deneklerin kişisel verilerinin korunması hakkı arasında bir dengenin kurulması ve deneklerin kişisel verilerinin bilimsel araştırma özgürlüğü uğruna feda edilememesi gerekir. Araştırmacılar, araştırmanın her aşamasında, deneklerin kişisel bilgileri üzerindeki haklarını gözetmekle yükümlüdürler. Başta tıbbi araştırmalar olmak üzere, insan üzerinde yapılan her türlü araştırmada, araştırma verileri araştırmacıya olduğu kadar, verinin elde edildiği deneğe de aittir[454]. Bu nedenle, deneklere her zaman kendi kişisel verilerinin tutulduğu kayıtlara erişim izni verilmelidir ve denek araştırmanın herhangi bir aşamasında araştırmadan çekildiği takdirde, kişisel verilerinin kullanılmasını engelleme hakkına da sahip olmalıdır[455]. KAHY md.5/1-g'ye göre, denek, "*gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir, kendisiyle ilgili tutulan kişisel veriler hakkında bilgi talep edebilir, bu verilerin silinmesini veya düzeltilmesini talep edebilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba*

[454] **OĞUZ,** s.71
[455] **OĞUZ,** s.71

uğratılamaz"[456]. Diğer taraftan, bir klinik ilaç araştırmasında, bilgilendirilmiş rıza formunda, araştırma deneğine ait hangi kişisel verilerin kimler tarafından, nerelerde, hangi amaçlarla kullanılacağı ve gizliliğinin nasıl korunacağı[457], ne kadar süre saklanacağı, çok merkezli araştırmalarda yurtdışına gönderilip gönderilmeyeceği başka bir araştırmada tekrar kullanılıp kullanılmayacağı, deneğin araştırmadan çekilmesi durumunda kişisel verilerinin kullanılmasını engelleyebileceği ve bundan dolayı sonraki tıbbi tedavileri sırasında herhangi bir hak kaybına uğramayacağı vb. mutlaka belirtilmelidir. Nitekim KAHY md.5/1-ç'de, araştırmaya başlanmadan önce, denek adayının veya yasal temsilcisinin, yapılacak araştırmada "*hangi kişisel verilerin işleneceği, işlenme amaçları, bu verilerin hangi süreyle saklanacağı ve kimlere açıklanacağı*" konularında da ayrıntılı olarak ve anlayabileceği şekilde bilgilendirileceği düzenlenmektedir[458]. KAHY md.5/1-d'ye göre ise, bu konuların aynı zamanda bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda da belirtilmesi gerekmektedir. Bunun yanısıra, Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenen 15.06.2009 tarih ve 4044 sayılı *Klinik Araştırmalara İlişkin Etik Kurula Yapılacak Olan Başvuru Şekli ve Sunulacak Belgeler Hakkında Kılavuz*'a göre, ilgili mevzuata uyması şartıyla, gönüllünün özel hayatını ve kişisel verilerini korumak için alınacak önlemler açık bir şekilde belirtilmelidir. Gönüllüye, gönüllüden elde edilecek biyolojik materyalin ve kaydedilen herhangi bir bilginin nasıl kodlanacağı, saklanacağı ve korunacağı hakkında bilgi sunulmalıdır. Kod listesine erişimi olacak kişi(ler) hakkında, listenin nerede ve ne kadar süre ile saklanacağı ve bunun saklanmasından kimin sorumlu olacağı hususlarında bilgi verilmelidir. Bu bilgiler, gönüllünün kaydedilen veriler ile ilgili hataların düzeltilmesini gerektirecek güncellenmiş bilgiyi sorma hakkına, ilgili mevzuata uygun olarak kimin verileri saklamaktan sorumlu olacağına ve bunlara kimlerin erişeceğini bilme hakkına işaret etmelidir. (Kılavuz md.4/7) Ayrıca, Hasta Hakları Yönetmeliği'nde araştırma ve eğitim amacı ile yapılan faaliyetlerde hastanın kimlik bilgilerinin, rızası olmaksızın açıklanamayacağı belirtilmektedir (HHY md.23/son). Tıbbi Verilerin Korunması Hakkında Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi Tavsiye Kararı (No.R 97/5) md.12'de, tıbbi araştırmalarda,

[456] KAHY md.5/1-g'deki kişisel verilerle ilgili bu düzenleme, 11.03.2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelik değişikliği ile yürürlüğe girmiştir.
[457] **SIEBER,** s.44-45; **BRODY,** s.52
[458] KAHY md.5/1-ç'deki kişisel verilerle ilgili bu düzenleme, 11.03.2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelik değişikliği ile yürürlüğe girmiştir.

araştırmacıların, kişisel tıbbi verileri kullanabilmeleri için, verilerin ait olduğu kişinin bilgilendirilmiş rızasının alınması gerektiği vurgulanmaktadır[459].

Ayrıca, kimlerin deneklere ait tıbbi kişisel verilere doğrudan erişim hakkının bulunduğu düzenlenmektedir. İKUK md. 2.15'e göre doğrudan erişim, klinik araştırmanın değerlendirilmesi amacıyla araştırmaya ait kayıt ve raporları inceleme, analiz etme, doğrulama ve kopyalama iznidir. Doğrudan erişimi bulunan bütün taraflar (örneğin, Sağlık Bakanlığı ve ilgili sağlık otoriteleri, destekleyiciler, izleyiciler ve yoklama yapan kişi/kişiler), deneklerin kimlikleri veya destekleyicinin mülkiyetindeki bilgilerin gizliliğini korumak amacıyla, ilgili mevzuatla getirilen sınırlamalar çerçevesinde gerekli önlemleri almalıdırlar. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'na göre, araştırmaya katılacak deneklerin imzalayacakları bilgilendirilmiş rıza formunda, destekleyici tarafından görevlendirilen izleyiciler ile yoklama yapan kişilerin, etik kurulun, Sağlık Bakanlığı'nın ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin deneğin orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla denek veya yasal temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı belirtilmelidir (İKUK md.9.10). Yine İKUK'da, destekleyicinin, araştırmayla ilgili izleme, yoklama, etik kurul incelemesi ve denetim için kendi orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişim sağlanmasına bütün deneklerin yazılı olarak onay verdiğinden emin olması gerektiği ifade edilmektedir (İKUK md.6.1.43). Bunların dışında, araştırma protokolünde de, kişisel verilerin korunması için alınacak önlemler belirtilmelidir.

KAHY'in 29.maddesinde klinik araştırma kayıtlarının gizliliği düzenlenmektedir:

"*(1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın tamamlanmasından sonra en az on*

[459] Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 24 Ekim 1995 tarih ve 95/46/EC sayılı Kişisel Verilerin İşlenmesine İlişkin Olarak Bireylerin Korunması ve Bu Verilerin Serbest Dolaşımı Hakkında Diretif'te de kişisel verinin ait olduğu kişinin açık rızasının alınması gerektiği belirtilmektedir (md.7/a, md.8/2-a). Ayrıca, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Tasarısı md.6'da da, kişisel verilerin ancak ilgili kişinin rızasıyla veya kanunlarda öngörülen yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacıyla işlenebileceği ifade edilmektedir.

yıl süre ile saklanır. Temel belgeler, talep halinde yetkili makamın görüşüne kolayca sunulmasını sağlayacak şekilde arşivlenir.

(2) Araştırma ile ilgili verilerin veya belgelerin herhangi bir sebeple devri halinde; durum Bakanlığa bildirilir, veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

(3) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur."

Diğer taraftan, Sağlık Bakanlığı'nın hazırladığı gizlilik belgesini ve taahhütnameyi imzalayarak görevlerine başlayan etik kurul üyeleri (KAHY md. 10/1-ç), kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymakla yükümlüdürler (KAHY md.10/1-d). Ayrıca, Sağlık Bakanlığı tarafından görevlendirilen klinik ilaç araştırmalarını denetlemekle görevli iyi klinik uygulamaları denetçileri de, denetim sırasında elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumakla yükümlüdürler (KAHY md.30/2).

Hasta Hakları Yönetmeliği'ne göre **"***ilgili mevzuat hükümlerine ve hastalığın mahiyetine göre yetkili mercilerce alınacak tedbirlerin gerektirdiği haller dışında; hasta, sağlık durumu hakkında kendisine veya ailesine veya yakınlarına bilgi verilmemesini isteyebilir*" (HHY md.20). Yine aynı Yönetmelik'e göre "*hasta, sağlık durumu ile ilgili bilgiler bulunan dosyayı ve kayıtları, doğrudan veya vekili veya kanuni temsilcisi vasıtası ile inceleyebilir ve bir suretini alabilir. Bu kayıtlar, sadece hastanın tedavisi ile doğrudan ilgili olanlar tarafından görülebilir*" (HHY md.16). Hasta Hakları Yönetmeliği'ne göre ayrıca "*sağlık hizmetinin verilmesi sebebiyle edinilen bilgiler, kanun ile müsaade edilen haller dışında, hiçbir şekilde açıklanamaz. Kişinin rızasına dayansa bile, kişilik haklarından bütünüyle vazgeçilmesi, bu hakların başkalarına devri veya aşırı şekilde sınırlanması neticesini doğuran hallerde bilginin açıklanması, bunları açıklayanın hukuki sorumluluğunu kaldırmaz. Hukuki ve ahlaki yönden geçerli ve haklı bir sebebe dayanmaksızın hastaya zarar verme ihtimali bulunan bilginin ifşa edilmesi, personelin ve diğer kimselerin hukuki ve cezai sorumluluğunu da gerektirir. Araştırma ve eğitim amacı ile yapılan faaliyetlerde de hastanın kimlik bilgileri, rızası olmaksızın açıklanamaz"*

(HHY md.23). Hasta Hakları Yönetmeliği'ndeki bu hükümlerin tümü, tıbbi araştırmalarda denek olan sağlıklı denekler ile hasta denekler bakımından da uygulanmalıdır.

KAHY md.5/j'de, araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda, deneklerin kimlik bilgilerinin açıklanamayacağı hükmü yer almaktadır. Tıbbi Verilerin Korunması Hakkında Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi Tavsiye Kararı (No.R 97/5) md.12'ye göre, bilimsel araştırma için kullanılan kişisel verilerin, bu verilerin ait olduğu kişinin kimliğinin açığa çıkmasına yol açacak şekilde yayımlanmaması gerekir. Ancak, bu veriler, ait oldukları kişinin rızası varsa ve yayına iç hukukta izin veriliyorsa, yayımlanabilir. Araştırma sonuçlarına ilişkin bu tip bilgiler yayımlanırken, araştırmaya katılan deneklerin kimlik bilgilerinin dışında, bu kişilere ait görüntü ve fotoğrafların yayımlanması durumunda da dikkatli davranılmalı ve bu kişilerin kim olduğunu ortaya çıkaracak nitelikteki görüntü ve fotoğraflar hiçbir şekilde gösterilmemelidir[460].

Son olarak üzerinde önemle durulması gereken konu, kişisel verilerin korunması hakkının sınırlanmasıdır. Kişisel verilerin korunması hakkı, daha önce de belirttiğimiz gibi özel yaşama saygı hakkının bir parçasıdır. Özel yaşama saygı hakkı ise mutlak bir hak değildir. AİHS'nde, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nde (İHBS) ve Anayasamızda, özel yaşama saygı hakkının sınırlanma sebepleri sayılmaktadır[461]. Her iki Sözleşme'ye ve Anayasa'ya göre, bu hakkın

[460] **AŞÇIOĞLU,** s.48; **HAKERİ,** Tıp Hukuku, s.495

[461] AİHS md.8/2'ye göre *"Bu hakkın kullanılmasına bir kamu otoritesinin müdahalesi, ancak ulusal güvenlik, kamu emniyeti, ülkenin ekonomik refahı, dirlik ve düzenin korunması, suç işlenmesinin önlenmesi, sağlığın veya ahlakın veya başkalarının hak ve özgürlüklerinin korunması için, demokratik bir toplumda, zorunlu olan ölçüde ve yasayla öngörülmüş olmak koşuluyla söz konusu olabilir*." İHBS'nin "*Hakların Kullanılmasının Sınırlanması*" başlığını taşıyan 26.maddesine göre ise "*bu Sözleşme'de yer alan hakların ve koruyucu hükümlerin kullanılmasında kamu güvenliği, suçun önlenmesi, kamu sağlığının korunması veya başkalarının hak ve özgürlüklerinin korunması için kanunda belirtilen ve demokratik bir toplumda gerekli olanlar dışında sınırlama konulamaz.*". 26.maddesinin 2.fıkrasında ise, birinci fıkrada sözü edilen sınırlamaların Sözleşme'nin 11., 13., 14. 16., 17., 19., 20. ve 21. maddelerine uygulanamayacağı belirtilmektedir. Özel yaşama saygı hakkı ise Sözleşme'nin 10.maddesinde düzenlendiğinden, sınırlamalar, bu hakka uygulanabilecektir. Anayasa md.20/2'ye göre, *"Milli güvenlik, kamu düzeni, suç işlenmesinin önlenmesi, genel sağlık ve genel ahlakın korunması veya başkalarının hak ve özgürlüklerinin korunması sebeplerinden biri veya birkaçına bağlı olarak, usulüne göre verilmiş hakim kararı olmadıkça; yine bu sebeplere bağlı olarak gecikmesinde sakınca bulunan hallerde de kanunla yetkili kılınmış merciin yazılı emri bulunmadıkça; kimsenin üstü, özel kâğıtları ve eşyası aranamaz ve bunlara el konulamaz. Yetkili merciin kararı*

sınırlanabilmesi için öncelikle kanuni bir düzenlemenin varlığı gereklidir. Devlet, kanuna dayanmadan keyfi bir şekilde, kişisel verilerin korunması hakkına müdahale edemez. Özel yaşama saygı hakkının bir parçası olan kişisel verilerin korunması hakkı, Anayasa'nın 13.maddesine göre, özüne dokunulmaksızın yalnızca belirttiğimiz uluslararası sözleşmelerde ve Anayasa'nın 20.maddesinde belirtilen sebeplere dayalı olarak ve ancak kanunla sınırlanabilir. Bu sınırlamalar, Anayasa'nın sözüne ve ruhuna, demokratik toplum düzeninin ve lâik Cumhuriyetin gereklerine ve ölçülülük ilkesine aykırı olamaz.

Örneğin, Medeni Kanun md.24/2'ye göre, "*Kişilik hakkı zedelenen kimsenin rızası, daha üstün nitelikte özel veya kamusal yarar ya da kanunun verdiği yetkinin kullanılması sebeplerinden biriyle haklı kılınmadıkça, kişilik haklarına yapılan her saldırı hukuka aykırıdır*." Buna göre, kişilik haklarına yönelik saldırı üç halde hukuka uygun sayılır:

- kişilik hakkı zedelenen kimsenin rızası
- daha üstün nitelikte özel veya kamusal yarar (üstün özel yarar veya üstün kamu yararı)
- kanunun verdiği yetkinin kullanılması (yasal yetki)

Ayrıca, 4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu'nun 21.maddesinde "*özel hayatın gizliliği*" ile ilgili bir hüküm yer almaktadır. Bu hükme göre "*Kişinin izin verdiği haller saklı kalmak üzere, özel hayatın gizliliği kapsamında, açıklanması halinde kişinin sağlık bilgileri ile özel ve aile hayatına, şeref ve haysiyetine, mesleki ve ekonomik değerlerine haksız müdahale oluşturacak bilgi veya belgeler, bilgi edinme hakkı kapsamı dışındadır. Kamu yararının gerektirdiği hallerde, kişisel bilgi veya belgeler, kurum ve kuruluşlar tarafından, ilgili kişiye en az yedi gün önceden haber verilerek yazılı rızası alınmak koşuluyla açıklanabilir*". Bu kanun hükmünde belirtilen kişisel veriler, kişinin özel hayatı kapsamında, kişilik değerleriyle yakından ilgili hassas nitelikli bilgilerdir. Dolayısıyla, bu kanun hükmüne göre, kişinin sağlık bilgileri de, hassas kişisel veri niteliğindedir. Bu bilgiler, 4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu kapsamı dışında olup, kamu yararının gerektirdiği hallerde, kurum ve kuruluşlar tarafından, ilgili kişiye en az yedi gün önceden haber verilmesi ve bu

---

yirmidört saat içinde görevli hâkimin onayına sunulur. Hâkim, kararını el koymadan itibaren kırksekiz saat içinde açıklar; aksi halde, el koyma kendiliğinden kalkar."

kişinin yazılı rızasının alınması koşuyla verilebilir. Peki "*kamu yararının gerektirdiği haller*" nelerdir? Kişisel verileri verecek olan kurum ve kuruluşlar hangi ölçüte göre "kamu yararı" kavramını belirleyeceklerdir? Kanımızca burada kullanılan "kamu yararı" kavramı soyuttur ve suistimale açıktır. Kişisel veriler, kişinin özel yaşamının bir parçasıdır; bu nedenle kanundaki soyut ifadenin somutlaştırılması gerekir. Örneğin, klinik ilaç araştırması yapacak olan bir araştırmacı tarafından, bir devlet hastanesinden, araştırma için, belli bir hastalığa yakalanmış kişilerin kimlik bilgileri ile sağlık bilgilerinin istenmesi durumunda, devlet hastanesi bunu "kamu yararının gerektirdiği haller" kapsamında değerlendirerek, bu bilgilerin araştırmacıya verilmesi için ilgili kişilerin rızasına başvuracak mıdır? Yoksa "kamu yararı" kapsamında değerlendirmeyerek, araştırmacının istemini red mi edecektir? Klinik ilaç araştırmaları, kamu yararının gerektirdiği hallerden sayılabilir mi? Kanımızca, kişisel verilerin korunması hakkına müdahale niteliği taşıyan kanuni düzenlemeler, mümkün olduğunca dar yorumlanmalı ve sınırlama sebepleri, bu hakkın sınırlanmasını haklı gösterecek nitelikte üstün kamu yararına dayanmalıdır.

AİHM'ne göre, kişisel verilerin, ilgili kişinin rızası olmadan kullanılması AİHS md.8'in ihlali niteliğindedir; ancak AİHS md.8/2'de belitilen sınırlama sebepleri mevcutsa, ilgili kişinin rızası olmasa da, Sözleşme'ye aykırılık söz konusu olmaz. AİHM'nin md.8/2 kapsamında değerlendirdiği iki davadan söz edilebilir. Her iki davada da AİHM, kişinin rızası olmadan kendisine ait sağlık bilgilerinin açıklanmasını AİHS'nin 8.maddesine aykırı görmemiştir. Bunlardan birincisi, Finlandiya'ya karşı 25.02.1997 tarihli Z Kararı'dır[462]. Bu karar, HIV virüsü taşıyıcısı olduğunu bilerek cinsel suçlar işleyen bir mahkumla ilgilidir. Bu kişinin daha önce tedavi gördüğü hastanede yapılan aramalar sırasında el konulan sağlığına ilişkin kişisel verilerin, soruşturma doyasına eklenerek yargılamada kullanılması, AİHM tarafından Sözleşme'nin 8.maddesine aykırı bulunmamıştır. Diğeri ise İsveç'e karşı 27.08.1997 tarihli MS Kararı'dır[463]. Bu karar da, kişinin sağlık bilgilerinin, tedavi gördüğü sağlık kurumu tarafından, tedavi masraflarını ödeyecek olan sosyal güvenlik kurumuna bildirilmesi ile ilgilidir. Bu davada da, mahkeme, Sözleşme'nin 8.maddesinin ihlal edilmediği sonucuna varmıştır. Kısacası, kural olarak, kişinin

[462] Başvuru No.22009/93
[463] Başvuru No.20837/92

rızası olmadan kişisel verileri ele geçirilemez, kaydedilemez ve açıklanamaz. Kişinin rızasının bulunmadığı durumlarda ise yukarıda belirtmiş olduğumuz sınırlama sebeplerine ve üstün kamu yararına dayanan bir kanuni düzenlemenin varlığı gereklidir.

D.VÜCUT BÜTÜNLÜĞÜNÜN KORUNMASI HAKKI

Vücut bütünlüğü, kişinin doğuştan sahip olduğu doğal ve organik bütünlüktür[464]. Dolayısıyla, kişinin vücut bütünlüğünün korunması (vücut bütünlüğüne dokunulmazlık) hakkı, doğuştan sahip olunan bir haktır. Bu hak Anayasa'yla da tanındığından, aynı zamanda anayasal temel hak niteliğindedir. Vücut bütünlüğü üzerindeki bu temel hak, devlete karşı ileri sürülen bir savunma hakkı niteliğindedir; devlet insan vücudu üzerinde zorla uygulanacak müdahaleler ve deneylerden kaçınmak zorundadır[465]. Devletin yanısıra kişiler de, vücut bütünlüğünün korunması hakkına saygı göstermek zorundadır.

Vücut bütünlüğü kavramına, kişinin hem fiziksel bütünlüğü, hem de ruhsal bütünlüğü girer[466]. Vücut bütünlüğüne ruhsal bütünlüğün de dahil olması, insan onurunun korunması ilkesinden kaynaklanmaktadır; çünkü manevi baskı ya da manevi işkence yapılması gibi fiiller de vücut bütünlüğünü zedeler[467]. Vücut bütünlüğünün dokunulmazlığı, bireyin yaşamını olumsuz yönde etkileyecek bir uzvunun noksana uğratılamaması, uzvundan yoksun bırakılamaması, kişiliğine, maddi ve manevi olarak herhangi bir eksiltme getirilememesi, yani bir işkenceye, ezaya, cefaya uğratılamaması anlamına gelmektedir[468]. Diğer bir ifadeyle, vücut bütünlüğünün ihlali, fiziksel ve ruhsal bütünlüğün maddi veya manevi zarar meydana getirecek şekilde bozulmasıdır[469]. Vücuttan herhangi bir sebeple ayrılmış olan organ ve parçalar, vücut bütünlüğü kaspamında değerlendirilmezken, vücuda sonradan eklenen yapay organ ve parçalara yapılan saldırının vücut bütünlüğüne müdahale

[464] **ZEVKLİLER,** s.9
[465] **İZGİ Ömer/GÖREN Zafer,** Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nın Yorumu, TBMM Basımevi, C.I, Ankara 2002, s.224
[466] **ÇİLİNGİROĞLU,** s.41; **ÇAKMUT,** s.53
[467] **İZGİ/GÖREN,** s.224
[468] **SAVCI,** s.15-16
[469] **ÇİLİNGİROĞLU,** s.41; **ÇAKMUT,** s.53

niteliği taşıyıp taşımadığını tespit etmek için, bunların vücutla olan bağlantısının sürekli olup olmadığına bakılmalıdır[470].

Anayasa'nın 17.maddesine göre, "*Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.*

Kimseye işkence ve eziyet yapılamaz; kimse insan haysiyetiyle bağdaşmayan bir cezaya veya muameleye tabi tutulamaz." (md.17/2,3)

Anayasa'nın bu hükmünden anlaşılacağı üzere, kişinin vücut bütünlüğüne tıbbi zorunluluk ve kanuni düzenlemenin varlığı durumunda müdahale edilebilir. Örneğin, kanuni düzenlemelere uygun olarak, bulaşıcı hastalıklarla mücadele için yapılması zorunlu olan aşılama, kişinin rızası olmasa bile zorla yerine getirilebilir[471]. Burada genel sağlığın (kamu sağlığının) korunması amaçlanmaktadır. Kamu yararı amacıyla da olsa, kişinin rızası olmadan vücut bütünlüğüne müdahale edilebilmesi için mutlaka kanuni bir düzenlemenin varlığı gereklidir[472]. Aksi halde, vücut bütünlüğüne müdahale hukuka aykırı olacaktır. Diğer taraftan, tıbbi zorunluluğun varlığı halinde de kişinin rızası aranmaz. Bunun için iki koşulun birden varlığı gerekir: Birincisi, kişinin kendisinden veya varsa kanuni temsilcilerinden hukuken kabul edilebilir rıza alınmasının fiilen mümkün olmaması, ikincisi ise, gecikmeksizin tıbbi müdahalede bulunulmadığı takdirde, kişinin ölmesi veya sağlığı açısından telafisi güç veya imkansız bir zarar doğması ihtimalinin varlığıdır[473].

Anayasa'ya göre ayrıca, kişinin rızası olmaksızın, bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulması yasağı da, vücut bütünlüğünün korunması hakkının bir gereği ve

---

[470] **ZEVKLİLER,** s.5

[471] **ÇİLİNGİROĞLU,** s.45; **ÇAKMUT,** s.53-54; 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu md.72, md.90

[472] Medeni Kanun md.24/2'ye göre, kişilik haklarına yapılan saldırı üç halde hukuka uygun sayılır:
- kişilik hakkı zedelenen kimsenin rızası
- daha üstün nitelikte özel veya kamusal yarar
- kanunun verdiği yetkinin kullanılması (kanuni yetki).

[473] "*Mesela, trafik kazasında yaralanmış, baygın ve çok kan kaybetmekte olan bir kimsenin, hastanenin ilk yardım servisine acil olarak getirilerek, ona gerekli tıbbi müdahalelerde bulunulmasında, durum böyledir.*" **ÇİLİNGİROĞLU,** s.48-49

uzantısıdır[474]. İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar, kişinin vücut bütünlüğüne yönelmektedir. İnsan vücudu üzerinde hukuka aykırı olarak yapılan tıbbi araştırmalar, kişinin vücut bütünlüğünün korunması hakkını ihlal eder. Kişi, vücut bütünlüğüne müdahale edilip edilemeyeceğine veya hangi oranda müdahale edileceğine kendi özgür iradesiyle karar vermelidir. Kişinin vücudu üzerinde tıbbi araştırma yapılabilmesi için kişinin rızasının aranması zorunluluğu, irade özerkliği ilkesinden kaynaklanmaktadır. Ancak, bir klinik araştırmaya başlamadan önce, sadece üzerinde araştırma yapılacak olan kişinin rızasını almak da yeterli değildir. Aynı zamanda, uluslararası sözleşmelerde, Anayasa'da ve mevzuatımızda yer alan düzenlemelerde yer alan koşullara da uyulması (örneğin araştırmanın yetkili kişi tarafından yapılması, etik kurulun olumlu görüşünün ve Sağlık Bakanlığı'nın izninin alınması vd.) zorunludur. Bu koşullara uyulmadan yapılan tıbbi araştırmalar, vücut bütünlüğünün ihlali niteliğinde değerlendirilmelidir.

Helsinki Bildirgesi'ne göre, bir tıbbi araştırmanın araştırma deneklerinin fiziksel, zihinsel ve sosyal bütünlüğü üzerindeki olumsuz etkilerini en aza indirmek için, her türlü tedbir alınmalıdır (23.Paragraf).

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi md.1'e göre, Sözleşme'nin tarafları, tüm insanların onurunu ve kimliğini koruyacak ve biyoloji ve tıbbın uygulanmasında ayrım gözetmeden, herkesin bütünlüğüne ve diğer hak ve temel özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına alacaklardır.

Avrupa Birliği'nin klinik ilaç araştırmalarına ilişkin Direktifi'ne göre, klinik ilaç araştırmasının koşullarından biri olarak, araştırma deneğinin fiziksel ve zihinsel bütünlüğünün korunması hakkının güvence altına alınması sayılmaktadır. (Direktif md.3/2-c)

[474] Anayasa'nın 17.maddesinin gerekçesi, **İZGİ/GÖREN,** s.215-216

Avrupa Birliği Temel Haklar Şartı'nın "Kişisel Bütünlük Hakkı" başlıklı 3.maddesine göre, herkes, fiziksel ve zihinsel bütünlüğüne saygı gösterilmesini isteme hakkına sahiptir[475].

Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmesi'nin 7.maddesine göre "*Hiç kimse işkenceye veya zalimane, insanlık dışı veya küçük düşürücü muamele veya cezaya maruz bırakılamaz. Ayrıca hiç kimse, serbest rızası olmadan tıbbi veya bilimsel bir deneye tabi tutulamaz.*" Sözleşme'de böyle bir düzenlemeye yer verilmesinin nedeni İkinci Dünya Savaşı sırasında Nazi toplama kamplarında insanlar üzerinde yapılan korkunç deneylerdir[476]. Maddenin birinci cümlesi ile ikinci cümlesi birlikte yorumlandığında görülecektir ki, bu madde aslında sadece vücut bütünlüğünü ihlal eden zalimane, insanlık dışı veya onur kırıcı muameler içeren tıbbi araştırmaları yasaklamayı amaçlamaktadır[477].

AİHS'nde, vücut bütünlüğünün korunması hakkı düzenlenmemektedir. Ancak bu hak, somut olayın özelliklerine göre AİHS md.3'ün kapsamında değerlendirilebilir. AİHS md.3'e göre, hiç kimse işkenceye, insanlık dışı ya da onur kırıcı cezaya veya muameleye tabi tutulamaz. Bu maddede belirtilen "muamele" kavramının sınırlarının çizilmesi mümkün değildir[478]; ancak, bu kavramın, tıbbi araştırmalar dahil olmak üzere tüm bilimsel araştırmaları da kapsadığı kabul edilmelidir[479]. Bu hükmün, Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmesi'nin 7.maddesi ile birlikte değerlendirilmesi, daha aydınlatıcı olacaktır. Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası

---

[475] "*1. Herkes, fiziksel ve zihinsel bütünlüğüne saygı gösterilmesini isteme hakkına sahiptir.*
2. Tıp ve biyoloji alanlarında, aşağıdaki hususlar özellikle gözetilmelidir:
- yasalarla belirlenen usullere göre, ilgili kişinin özgürce ve bilgilendirilmiş olarak muvafakatinin alınması,
- üstün gen yaratma uygulamalarının, özellikle insan seleksiyonunu amaçlayanların yasaklanması,
- insan vücudunun ve bölümlerinin, parasal kazanç kaynağı haline getirilmesinin yasaklanması,
-insan klonlanmasının yasaklanması."

[476] **ROSENTHAL,** s.266; **ROSENAU**, s.109

[477] **ROSENAU,** s.109

[478] "*Bununla birlikte herhalde md.3'ün uygulanabilmesi için, kötü muamelenin belirli bir ağırlığa ulaşmış olması aranmaktadır. Bu asgari sınırın belirlenmesi göreceli olup, somut olayın özelliğine bağlıdır.*" **TECZAN/ERDEM/SANCAKDAR,** s.248

[479] **PLOMER,** s.61

Sözleşmesi md.7'de, kişinin rızası olmaksızın tıbbi ve bilimsel deneylere tabi tutulamaması yasağı, genel işkence, insanlık dışı veya onur kırıcı muamele yasağına örnek olarak verilmektedir. Ancak, rızanın bulunmaması, insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmayı "insanlık dışı" veya "onur kırıcı" olarak nitelendirmek için yeterli midir? Anayasa'ya göre, bir insan üzerinde tıbbi araştırma yapılabilmesi için, mutlaka ilgili kişinin rızası gereklidir. Diğer bir ifadeyle, Anayasa, kişinin vücut bütünlüğünü tıbbi araştırmalara karşı -kişinin rızası dışında- mutlak olarak korumaktadır. TCK md.90'da insan üzerinde yapılan bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için uyulması zorunlu koşullar sayılmakta, bu koşullar arasında rıza alınması da belirtilmekte ve bu koşullara uyulmadan yapılan deneyin sonucunda kişinin yaralanması veya ölmesi durumunda, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümlerin uygulanacağı ifade edilmektedir. Kanımızca, ilgili kişinin rızası olmadan vücudu üzerinde yapılan bir tıbbi araştırma, kişinin vücut bütünlüğünü zedeleyeceğinden, onur kırıcı muamele olarak nitelendirilmelidir; kişinin fiziksel ya da ruhsal olarak ağır bir zarara uğraması gerekmez. Kişinin rızası olmadan böyle bir girişimde bulunulması, insan onuru ile bağdaşmaz ve hiçbir şekilde kabul edilemez[480]. Nitekim II.Dünya Savaşı sırasında, rıza alınmadan yapılan insanlık dışı tıbbi deneyler, insanlık tarihine kara bir leke olarak yazılmıştır. Aksi yöndeki bir görüşe göre ise, rızanın bulunmaması, şayet kişiye çok büyük bir acı vermediyse, vücut bütünlüğüne ağır bir zarar getirmediyse, bir tıbbi araştırmayı insanlık dışı veya onur kırıcı olarak nitelendirmemek gerekir[481].

Diğer taraftan, bir tıbbi araştırmada kişinin rızasının bulunması, araştırmacıya, o kişiye işkence, insanlık dışı ve onur kırıcı muamele yapma hakkını da vermez. TCK md.90/2e'ye göre, insan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin koşulları arasında, deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması da sayılmaktadır. İnsan onuru ile bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanması da, AİHS md.3 kapsamında değerlendirilmelidir.

---

[480] "*Beden tümlüğüne yapılan ve önemli zararlar doğurmayacak girişim ve saldırılar, kişinin izni dışında yapılmışsa, kişilik hakkına saldırı niteliği taşır*." **ZEVKLİLER,** s.6

[481] **PLOMER,** s.62

Vücut bütünlüğünün korunması hakkı, yine somut olayın özelliklerine göre AİHS md.8 kapsamında da değerlendirilebilir[482]. AİHM'nin, bazı kararlarında, kişinin fiziksel ve ruhsal bütünlüğünü, özel yaşam kavramı içinde değerlendirdiği görülmektedir; örneğin AİHM kişinin sağlığına zarar verilmesini AİHS md.8 kapsamında ele almaktadır [483]

Kısacası, tıbbi araştırmalardan dolayı kişinin vücut bütünlüğünün zarara uğramaması için, araştırmacıların uluslararası sözleşmelerde, Anayasa'da ve mevzuatımızdaki kurallara uygun bir şekilde araştırmaları yürütmesi, deneklere bir araç olarak değil bir insan olarak yaklaşmaları gerekmektedir. Bu hakkın korunmasında ise en önemli görev devlete düşmektedir. Gerek etik kurullar, gerekse Sağlık Bakanlığı, kişilerin vücut bütünlüğünün, tıbbi araştırmalardan dolayı zarara uğramaması için, azami özeni göstererek, gerekli tedbirleri almalı ve denetimleri yapmalılardır.

E. İNSAN DENEKLERİN HAKLARI KARŞISINDA BİLİMSEL ARAŞTIRMA ÖZGÜRLÜĞÜ

Bilimsel araştırmanın amacı bilimsel bilgi elde etmektir. Bilimsel bilgi, bilimsel yöntemlerle, sistematik bir şekilde yapılan araştırmalar sonucunda elde edilir ve doğruluğu kanıtlanmış teorilerden ve ilkelerden oluşur[484]. Bilimsel bilgi nesneldir; diğer bir ifadeyle bilimsel bilgi, onu üreten kişinin şahsından ayrılarak, herkese ait ortak bir değer haline gelir[485].

---

[482] *"Zora dayalı olarak vücudun muayene edilmesi ve kan örneği alınması, Komisyonun değerlendirmesine göre AİHS md.8'e müdahale oluşturur. AİHS md.3'te öngörülenlerden daha az yoğun olarak vücut bütünlüğüne yönelik bu tür müdahaleler, AİHS md.8'in koruma alanına girmektedir."* **TECZAN/ERDEM/SANCAKDAR,** s.388

[483] **DIJK/HOOF/RIJN/ZWAAK,** s.665, 686, 688

[484] **CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences),** International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (11.04.2010)

[485] **BULUT Nihat,** "Bilim Özgürlüğü: İçeriği ve Sınırlandırılması Sorunu", Atatürk Üniversitesi Erzincan Hukuk Fakültesi Dergisi, C.IX, S.1-2, 2005, s.25

Türkiye'de bilim özgürlüğü, anayasal düzeyde ilk kez 1961 Anayasası'nın 21.maddesi ile tanınmıştır[486]. 1982 Anayasası'nda ise bilim özgürlüğü, 27.maddede düzenlenmektedir[487]. Bu maddeye göre herkes, bilimi serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanda her türlü araştırma hakkına sahiptir[488]. Anayasa'nın 27.maddesinde "herkes" kavramı kullanılmak suretiyle, bu özgürlüğe vatandaş-yabancı ayrımı yapılmaksızın tüm insanların sahip olduğu kabul edilmektedir; bu haktan yararlanmak için insan olmak yeterlidir[489]. Bu madde, "*Kişinin Hakları ve Ödevleri*" başlığı altında yer almaktadır.

Anayasa'nın 27.maddesinde, herkesin bilimsel araştırma hakkına sahip olduğu belirtilerek, bilimsel araştırma özgürlüğünün bilim özgürlüğünün unsurlarından biri olarak kabul edildiği görülmektedir. Bilimsel araştırma, bilimin olmazsa olmaz unsurudur. Bilimsel araştırma olmadan, bilimsel bilgi elde edilmesi ve bilimde ilerlemenin gerçekleşmesi mümkün değildir. O nedenle, bilimsel araştırma özgürlüğü, bilim özgürlüğünün en önemli unsurlarından biridir. Bilimsel araştırma özgürlüğünün tanınmadığı bir yerde, bilimin ve bilim özgürlüğünün varlığından da söz edilemez. Araştırma özgürlüğü, deney yapma hakkını da içerir; çünkü, deney bilimsel araştırmanın yöntemlerinden biridir ve bu anlamda bunun serbestçe gerçekleştirilmesi, bilim özgürlüğünün zorunlu koşuludur[490]. Bunun için, aynı zamanda, araştırma için zorunlu araçlara ve ortama sahip olma hakkının da

---

[486] **GÖZLER,** Anayasa, s.180

[487] **Bilim ve sanat hürriyeti-md.27:** "*Herkes, bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir.*
Yayma hakkı, Anayasanın 1 inci, 2 nci ve 3 üncü maddeleri hükümlerinin değiştirilmesini sağlamak amacıyla kullanılamaz.
Bu madde hükmü yabancı yayınların ülkeye girmesi ve dağıtımının kanunla düzenlenmesine engel değildir."

[488] "*Bir bakıma insan hakları, temel haklar, kamu özgürlükleri gibi deyimler arasında özde fark bulunmamaktadır. Anayasal deyimlemede karşılaşılan güçlüklerden biri de haklar-özgürlükler ilişkisidir. 'Temel Haklar ve Hürriyetler' deyiminde yer alan haklar ve özgürlükler farklı kavramlar mıdır? Anayasa'da bazı temel haklar 'hürriyet' olarak nitelendirilmiştir. Örneğin 'din ve vicdan hürriyeti' denildiği halde, 'grev hakkı', 'çalışma hakkı' denilmektedir. Ayrıca 27.madde başlığında 'bilim ve sanat hürriyeti denildiği halde, madde metninde 'Herkes bilim ve sanatı serbestçe öğrenme, öğretme…hakkına sahiptir.' denilmektedir.*
Özgürlük kavramı hukuk öncesi/düzenlenmemiş serbestliği ifade eder. Hak kavramı ise hukuk düzeni tarafından tanınan, korunan irade ve menfaatler anlamına gelmektedir…" **AKILLIOĞLU,** s.7

[489] **GÖZLER,** Anayasa, s.134

[490] **KABOĞLU İbrahim Ö.,** "Bilim ve Sanat Özgürlüğü", TANKUTER Korkut (Ed.), İnsan Hakları, Yapı Kredi Yayınları (Cogito), İstanbul 2000, s.123; **İZGİ/GÖREN,** s.332

tanınması gerekir[491]; çünkü araştırma yapmak için gerekli olan araç ve gereç ile uygun ortam mevcut değilse, araştırma yapılması mümkün olamaz ve araştırma özgürlüğünden söz edilemez.

Anayasa'nın 27.maddesi dışındaki bazı maddelerinde de bilimsel araştırma ile ilgili hükümlere yer verildiği görülmektedir. Örneğin, AY md.130/1'ye göre üniversitelerin görevleri arasında "**bilimsel araştırma yapmak**" da sayılmaktadır[492]. Yine aynı maddede, üniversiteler açısından bilimsel araştırma özgürlüğü açıkça düzenlenmektedir. Buna göre üniversiteler ile öğretim üyeleri ve yardımcıları serbestçe her türlü **bilimsel araştırma** ve yayında bulunabilirler (md. 130/4). Anayasa md.131/1'de ise, Yükseköğretim Kurulu'na yükseköğretim kurumlarındaki **bilimsel araştırma faaliyetlerini yönlendirme** görevi de verilmektedir. Görüldüğü üzere, Anayasamızda, bilimsel araştırma faaliyeti, hem kişisel bir hak olarak düzenlenmekte, hem de devletin gerek destekleme, gerekse bizzat yürütme şeklinde yerine getirmekle yükümlü olduğu görevleri arasında ele alınmaktadır. Dolayısıyla, bu alanda devlete hem kişilerin bilimsel araştırma özgürlüğüne karışmama, müdahale etmeme gibi negatif yükümlülükler, hem de bilimsel araştırmaları yürütme, yönlendirme gibi pozitif yükümlülükler yüklenmektedir.

Doktrinde bilim özgürlüğünün hukuki niteliği tartışmalıdır[493]. 1982 Anayasası Jellinek'in "koruyucu haklar (negatif statü hakları), isteme hakları (pozitif statü hakları) ve katılma hakları (aktif statü hakları)" şeklindeki üçlü klasik ayrımına dayanarak, hakları üç bölümde düzenlemektedir[494]. Buna göre, haklar Anayasa'da,

---

[491] KABOĞLU, bilimsel özgürlüğün unsurlarını şu şekilde sıralamıştır: (1) Bilme hakkı, (2) araştırma özgürlüğü (deney yapma hakkı), (3) araştırma için zorunlu araçlara ve ortama sahip olma hakkı, (4) bilimsel üretme, bilgilendirme ve yayın hakkı. **KABOĞLU,** Bilim ve Sanat Özgürlüğü, s.122-123

[492] Anayasa md.130/1'de üniversiteler, "*çağdaş eğitim-öğretim esaslarına dayanan bir düzen içinde milletin ve ülkenin ihtiyaçlarına uygun insan gücü yetiştirmek amacı ile; ortaöğretime dayalı çeşitli düzeylerde eğitim*-öğretim, ***bilimsel araştırma,*** *yayın ve danışmanlık yapmak, ülkeye ve insanlığa hizmet etmek üzere çeşitli birimlerden oluşan kamu tüzelkişiliğine ve bilimsel özerkliğe sahip*" kuruluşlar olarak tanımlanmışlardır.

[493] Doktrinde, "bilimsel araştırma özgürlüğü" kavramından daha çok "bilim özgürlüğü" kavramı ele alınmaktadır. Bunda, bilim özgürlüğünün, araştırma özgürlüğünü de içine alan bir üst kavram olması ve Anayasa'nın 27.maddesinin "Bilim Hürriyeti" başlığı altında, bu alandaki tüm özgürlükleri düzenlemesi rol oynamaktadır. Dolayısıyla, bu paragrafta, bilim özgürlüğü hakkında yapılan hukuki değerlendirmeler bilimsel araştırma özgürlüğü açısından da geçerli olacağından, bilimsel araştırma özgürlüğü için ayrıca bir değerlendirme yapılmayacaktır.

[494] **AKILLIOĞLU,** s.140-141

kişi hakları, sosyal ve ekonomik haklar, siyasi haklar olarak sınıflandırılmaktadır. GÖZÜBÜYÜK/TAN, temel hakları Jellinek'in bu ayrımına göre "*koruyucu haklar, isteme hakları ve katılma hakları*" olarak üç sınıfa ayırdıktan sonra, bilim özgürlüğünü, Anayasa'da "Kişinin Hak ve Ödevleri" başlığı altında düzenlenmesi nedeniyle, *koruyucu haklar* (kişileri topluma ve devlete karşı koruyan hak ve özgürlükler) arasında ele almaktadır[495]. KABOĞLU'na göre ise, 1982 Anayasası bilim özgürlüğünü kişisel haklar arasında saymış olsa da, bu hak, kültürel hak niteliğinde olup, sosyal, ekonomik ve kültürel hakları içine alan ikinci kuşak haklar arasında değerlendirilmelidir[496]. AKILLIOĞLU'na göre ise, bilim özgürlüğü, Birleşmiş Milletler Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşme'de (md.15) kültürel haklar arasında sayıldığından, Anayasa'nın 27.maddesinde düzenlenen bilim özgürlüğü de kültürel haklar kapsamında değerlendirilmelidir[497]. ATALAY'a göre ise, Anayasa'nın bilim ve sanat hürriyetini düzenleyen 27.maddesinde kullanılan "*herkes*" kavramından bu hakların sujesinin kim olduğu ve cümlenin sonunda yer alan "*hakkına sahiptir*" ifadesinden de bu sujeye tanınmış bir subjektif temel hakkın varlığı anlaşılmaktadır[498]. Dolayısıyla söz konusu haklar devletin müdahale etmemesini gerektiren negatif statü haklarından olup, bireye tanınmış, bireyin kişiliğine özgülenmiş (kişiliğe sıkı sıkıya bağlı) bireysel subjektif temel hak niteliğindedir; bireyin bu haklardan yararlanabilmesi için belli bir gruba, resmi ya da özel bir kuruma vb. bağlı olması zorunlu değildir; birey tek başına bu haklardan yararlanabilir[499]. BULUT'a göre ise, bilimin kültürel niteliği, bilim özgürlüğünün mutlaka sosyal, ekonomik ve kültürel haklar sınıfında ele alınmasını gerektirmez; bilim özgürlüğü kişisel hak niteliğinde olup, birinci kuşak haklar arasında değerlendirilmelidir[500]. GÖZLER'e göre, 1982 Anayasası'nın

---

[495] **GÖZÜBÜYÜK Şeref/TAN Turgut,** İdare Hukuku, Genel Esaslar, C.I, Güncelleştirilmiş 6.Bası, Ankara 2008, s.40

[496] **KABOĞLU,** Bilim ve Sanat Özgürlüğü, s.121; KABOĞLU başka bir eserinde, araştırma özgürlüğünü, doğal bir hak olarak da nitelendirmektedir. Bkz.**KABOĞLU,** s.495

[497] **AKILLIOĞLU,** s.149

[498] **ATALAY Esra,** "Sanat Özgürlüğü Temel Hakkının Hukuki Niteliği", Dokuz Eylül Üniversitesi, Hukuk Fakültesi Dergisi, C.6, S.1, 2004, s.57

[499] **ATALAY,** s.57-58; ATALAY'ın sanat özgürlüğü bakımından ifade ettiği bu görüşlere bilim özgürlüğü bakımından katılan aynı yöndeki görüş için bkz. **BULUT,** s.27

[500] "*Nitekim sadece bilim değil, bütün düşünsel ürünler kültürel bir nitelik taşırlar ve bunların düzenlendiği yer, pekala kişisel haklar olabilir. Hatta böyle olmasının, özellikle bu özgürlüklerin korunması açısından daha güvenceli bir durum yaratacağı söylenebilir. Çünkü birinci kuşak haklar ikinci kuşak haklara göre daha sıkı bir koruma sistemine sahiptirler. Söz gelimi 1982 Anayasası kişisel ve siyasal hakların KHK ile sınırlandırılmasının yolunu açıkça kapamışken, sosyal ve*

"Kişinin Hakları ve Ödevleri" bölümünde düzenlenen hak ve özgürlüklerin hepsi "*negatif statü hakları*" niteliğinde olup, bu haklar, devlete bir şey yapmama, kişinin alanına müdahalede bulunmama ödevi yüklemektedir[501]. Dolayısıyla bu görüşe göre, Anayasa'da "Kişinin Hakları ve Ödevleri" bölümünde düzenlenen bilim özgürlüğü de negatif statü hakkı niteliğindedir.

Doktrindeki tüm bu görüşler değerlendirildiğinde, kanımızca, bilim özgürlüğü, Anayasa'da belirtildiği üzere, kişisel bir hak niteliğinde olup, birinci kuşak haklar arasında değerlendirilmelidir. Bilim özgürlüğü, negatif statü hakkı (koruyucu hak) olarak nitelendirildiğinde, devletin sadece karışmama şeklinde negatif bir yükümlülüğü olduğunu kabul etmek gerekecektir ki bu durum, bilim özgürlüğünün özü ile bağdaşmaz. Çünkü bilim özgürlüğü, aynı zamanda devletin pozitif yükümlülüklerini de gerektirir. Devletin bu özgürlüğü tanımasının ötesinde, devletin bu özgürlüğü geliştirme ve geliştirilmesini destekleme ödevi de bulunmalıdır. Örneğin, bilimsel araştırma yapacak olan kişilere, sadece bu özgürlüğün tanınması yetmez; aynı zamanda, devlet tarafından bilimsel araştırma için gerekli olan araç ve gereçlerin sağlanması, uygun ortamın hazırlanması gerekir[502]. Dolasıyla, bilim özgürlüğünü Jellinek'in üçlü ayrımına göre değerlendirmek, bizi sağlıklı bir sonuca ulaştırmaz[503]. Önemli olan, bilimsel

---

ekonomik haklar için aynı şeyi yapmamıştır. Dolayısıyla bilim özgürlüğünün kişisel haklar arasında sayılması son derece önemli ve isabetlidir." Bkz. **BULUT,** s.28

[501] **GÖZLER,** Anayasa, s.129

[502] "*Araştırma özgürlüğü, araştırma için gerekli araçlara ve koşullara sahip olma hakkını da kapsamına alır. Hak ve özgürlükler sistemi devletin bunların kullanımına olanak tanıması ya da en azından elverişli kılmasını gerektirir. Burada soyut bir haktan somut bir hakka geçilir. Araştırma yapmaya ilişkin araçlar 'araştırmayı tehlikeye düşürebilecek her türlü önlemden' kaçınma ödevinden 'araştırmaya elverişli bir ortamın yaratılmasına' bir edimde –eylemde- bulunma ödevine uzanabilir*." Bkz. **KABOĞLU,** Bilim ve Sanat Özgürlüğü, s.123

[503] "*Artık günümüzde batılı hukuk çevrelerinde hakların sınıflandırılmasında, insan haklarının bütünlüğü ve karşılıklı bağımlılığı prensibini göz ardı ettiği gerekçesiyle, söz konusu kriter esas alınmamaktadır. Zira bütün insan hakları devletin hem sınırlanmasını, hem de olumlu faaliyetini gerektirir. Bir diğer ifadeyle, hakkın pozitif ve negatif statü hakkı olması, onun devlet müdahalesinden muaf tutulmasını gerektirmemektedir; bilakis devlet müdahalesi kaçınılmaz bir nitelik taşımaktadır*." Bkz. **ATALAY,** s.49; "*Bütün haklar tam ve etkin olarak gerçekleştirilmeye konu olduğunda, devletin hem pozitif hareketini hem de kaçınmasını gerektirir*." Bkz. **ÖĞÜTÇÜ,** s.566

"*Bütünselllik ilkesi ile burada kastedilen, ister tek bir kuşak hakkı düzenlesin, isterse de birden çok hak kuşağına giren hak ve özgürlüklere yer versin, bu haklar ve özgürlükler arasında değeri ve vazgeçilmezliği bakımından, işlevleri açısından hiyerarşik bir dizilim, bir sıradüzen öngörülemeyeceğidir. Bunun anlamı, listedeki her bir hak ve özgürlük, o liste bakımından, sine qua non (olmazsa olmaz) niteliktedir.Daha açık deyişle, listede yer alan haklardan bir bölümünden vazgeçme, bazıları adına ve özel koşullar ya da özgünlükler gerekçe gösterilerek, diğerlerinin ertelenmesi yahut ihmal edilmesi meşru ve geçerli görülmez. Diğer bahislerde incelendiği üzere,*

araştırma yapan kişilerin bu özgürlüklerini hiçbir müdahale olmaksızın, gerekli araç ve gereçlere ve uygun ortama sahip bir şekilde özgürce kullanabilmeleridir.

Diğer taraftan, doktrinde bilim özgürlüğünün, düşünce özgürlüğünün bir parçası olduğu ileri sürülmektedir[504]. Düşünce özgürlüğü ile bilim özgürlüğü arasında genel-özel ilişkisi vardır; diğer bir deyişle, düşünce özgürlüğü fikri (entellektüel) özgürlüklerin kapsayan bir üst kavram olup, bilim özgürlüğü düşünce özgürlüğünün bir alt kademesidir[505]. Düşünce özgürlüğü ile bilim özgürlüğü birbirine sıkı sıkıya bağlıdır; diğer bir deyişle düşünce özgürlüğü olmadan bilim özgürlüğü varolamaz; bilim özgürlüğü ise düşünce özgürlüğünün niteliğini yükseltir[506]. Bu bağlamda, bilim özgürlüğünün düşünce özgürlüğü ile olan ilişkisini açıkça dile getiren uluslararası belgeler de mevcuttur. Örneğin, *UNESCO İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi*'nin **(**11 Kasım 1997)[507] 12.maddesinin (b) bendinde, bilimin gelişmesi için zorunlu olan araştırma özgürlüğünün, düşünce özgürlüğünün bir parçası olduğu belirtilmektedir. Ayrıca, *Bilimsel Araştırma Özgürlüğü Hakkında Dünya Kongresi Bildirgesi*'ne[508] göre, bilimsel araştırma özgürlüğü, düşünce ve ifade özgürlüğünün bir boyutudur. Diğer taraftan, her ne kadar, *Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi*'nde bilim özgürlüğü açıkça düzenlenmese de, söz konusu özgürlüğün, bu Sözleşme'nin 9.maddesinde düzenlenen düşünce özgürlüğü kapsamında değerlendirilebileceği ileri sürülmektedir[509].

Bilim özgürlüğü, insan hakları ile ilgili birçok uluslararası belgede açıkça düzenlenmektedir. Örneğin, *Birleşmiş Milletler İnsan Hakları Evrensel*

---

hakların ne olası sınırlandırılmaları, ne de istisnai durumlarda (örneğin bir olağanüstü rejimde) sınırlamaları da aşan daha ağır kayıtlamalara olası tabi tutulması, haklar arasında bir değersel sıradüzen öngörüldüğü, bazılarının diğerlerinden daha önemli olduğu sonucunu doğurmaz." Bkz. **GEMALMAZ Semih,** Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş, Beta Basım, 3.Baskı, İstanbul 2001, s.537

[504] **TANÖR Bülent,** Türkiye'nin İnsan Hakları Sorunu, 3.Baskı, BDS Yayınları, İstanbul 1994, s.90; **KABOĞLU,** Bilim ve Sanat Özgürlüğü, s.121; Başka bir görüşe göre ise, bilim özgürlüğü, düşünceyi açıklama (fikir açıklama) özgürlüğünün bir sonucu ve uzantısıdır**.** Bkz. **ARMAĞAN Servet,** Temel Haklar ve Ödevler, Fakülteler Matbaası, İstanbul 1980, s.36

[505] **TANÖR,** s.90

[506] **KABOĞLU,** Bilim ve Sanat Özgürlüğü, s.121

[507] http://unesdoc.unesco.org/images/0010/001096/109687Eb.pdf (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

[508] Bkz. Declaration of the World Congress for Freedom of Scientific Research, Rome, Feb 16-18, 2006, http://www.freedomofresearch.org/final_declaration_1st_meeting (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

[509] **KABOĞLU,** Bilim ve Sanat Özgürlüğü, s.122

Bildirgesi'nin 27.maddesine göre, herkes, toplumun kültürel yaşamına serbestçe katılma, sanattan yararlanma ve bilimsel ilerlemeden ve bunun yararlarından pay alma hakkına sahiptir. Bu düzenlemeye göre, herkesin bilimsel ilerlemenin olumlu sonuçlarından yararlanma hakkı olduğu kadar, bu ilerlemenin gerçekleşmesine katılma hakkı da vardır.

Birleşmiş Milletler Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşme'nin[510] 15.maddesinde bilimsel araştırma özgürlüğü düzenlenmektedir[511]. Bilimsel araştırma özgürlüğü, bu maddenin 3.fıkrasında açıkça belirtilmektedir. Buna göre, Sözleşme'ye taraf devletler, bilimsel araştırma ve yaratıcı faaliyetler için gerekli özgürlüğe saygı göstermekle yükümlüdürler. Maddenin 2.fıkrasında, bilim özgürlüğü ile ilgili olarak taraf devletlerin, müdahaleden kaçınma ve özgürlüğe saygı gösterme şeklindeki negatif yükümlülüklerinin yanında, bilim ve kültürün korunması, geliştirilmesi ve yayılması için gerekli olan tedbirleri alma yükümlülüğü gibi pozitif yükümlülüklerinin olduğu da kabul edilmektedir.

UNESCO Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nin (19 Ekim 2005)[512] giriş kısmında, bilim ve araştırma özgürlüğüne dayalı olarak, bilimsel ve teknolojik gelişmelerin diğer faydalarının yanı sıra ortalama yaşam süresinin

---

[510] Birleşmiş Milletler tarafından 16 Aralık 1966 tarihinde imzaya açılan bu Sözleşme Türkiye tarafından 15.08.2000 tarihinde imzalanmış ve 04.06.2003 tarihli ve 4867 sayılı Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmenin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun ise 18.06.2003 tarih ve 25142 ve sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Sözleşme, 10.07.2003 tarih ve 2003/5923 sayılı Kararnameyle Bakanlar Kurulu tarafından onaylanmıştır (RG, 11.08.2003, 25196).

[511] "*1. Bu Sözleşme'ye Taraf Devletler, herkesin:*
(a) Kültürel yaşama katılma hakkına;
(b) Bilimsel ilerlemeden ve uygulamalarından yararlanma hakkına;
(c) Kendisinin yarattığı herhangi bir bilimsel, edebi ya da sanatsal üründen doğan maddi ve manevi çıkarların korunmasından yararlanma hakkına sahip olduğunu kabul ederler.
2. Bu Sözleşme'ye Taraf Devletlerin, bu hakkın tam olarak kullanılmasını sağlama yönünde alacakları tedbirler, bilim ve kültürün korunması, geliştirilmesi ve yayılması için gerekli olan tedbirleri kapsayacaktır.
3. Bu Sözleşme'ye Taraf Devletler, bilimsel araştırma ve yaratıcı faaliyetler için gerekli özgürlüğe saygı göstermekle yükümlüdürler.
4. Bu Sözleşme'ye Taraf Devletler, bilimsel ve kültürel alanda uluslararası işbirliğinin ve temasların özendirilmesinden ve geliştirilmesinden doğacak yararları kabul ederler."

[512] http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180E.pdf (Son erişim tarihi, 11.04.2010); Bkz. Türkçe çevirisi için http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180tur.pdf (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

uzatılması ve yaşam kalitesinin geliştirilmesi konusunda insanlığa büyük yararlar sağladığı ve sağlayabileceği hususu kabul edilmektedir. Ayrıca insan onuruna ve insan hakları ve temel özgürlüklere evrensel boyutta saygı duyulması ve gözetilmesi amacıyla, daima söz konusu gelişmelerin bireylerin, toplulukların ve bir bütün olarak insanlığın refahının geliştirilmesine yönelik olması gerektiği de kabul edilmektedir. Yine giriş kısmında, herhangi bir ayrım gözetilmeksizin tüm insanların, tıp ve yaşam bilimi araştırmalarında aynı yüksek etik standartlardan yararlanmaları gerektiği de belirtilmektedir. Bildirge md.2/d'ye göre, bu Bildirge'nin amaçlarından biri, araştırma ve gelişmelerin bu Bildirge'de belirtilen etik ilkeler çerçevesinde gerçekleştirilmesi ve insan onuruna, insan haklarına ve temel özgürlüklere saygı gösterilmesi zorunluluğu ile bilimsel araştırma özgürlüğü ile bilimsel ve teknolojik gelişmelerden doğan yararların önemini kabul etmektir.

Avrupa Birliği Temel Haklar Şartı'nın[513] 13.maddesinde "*Sanat ve Bilim Özgürlüğü*" başlığı altında, sanatın ve bilimsel araştırmanın sınırlamaya tabi tutulmaması ve akademik özgürlüğe saygı gösterilmesi gerektiği belirtilmektedir.

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 15.maddesine göre, bu Sözleşme hükümlerine ve insan varlığının (insanın) korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak kaydıyla, biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma serbestçe yapılabilir. Söz konusu Sözleşme'nin Açıklayıcı Raporu'nun 95.paragrafında ise bilimsel araştırma özgürlüğünün insanlığın öğrenme/bilme hakkına (*right to knowledge*) yaptığı katkının yanısıra, bilimin ilerlemesi sonucunda elde edilen bilgilerin hastaların sağlığına ve iyileşmesine yaptığı büyük katkı da vurgulanmaktadır[514].

[513] OJ C 364, 18.12.2000

[514] Sözleşme'nin 15.maddesinde bilimsel araştırma özgürlüğünü düzenleyen bu hükmü, aynen Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne Ek Protokol'ün 4.maddesinde de tekrar edilmektedir. Dördüncü maddeye göre, bu Protokol hükümlerine ve insan varlığının (insanın) korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak kaydıyla, biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma serbestçe yapılabilir. Yine Ek Protokol'ün Açıklayıcı Raporu'nda Sözleşme'nin Açıklayıcı Raporu'nda yapılan açıklamalar aynen tekrarlanmaktadır (25.01.2005 tarihinde imzaya açılan ve 01.09.2007 tarihinde yürürlüğe giren bu Protokol, Türkiye tarafından imzalanmış ancak henüz onaylanmamıştır.). Bkz. http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

Son olarak, bilim özgürlüğü hakkında üzerinde durulması gereken en önemli konu, bu özgürlüğün sınırlandırılması sorunudur. Bilim özgürlüğü, sınırsız bir özgürlük değildir[515]. Bilim özgürlüğünde esas alınacak olan ölçüt, bu özgürlüğün diğer kişilerin temel haklarıyla sınırlı olmasıdır[516]. Diğer bir ifadeyle, bilimsel faaliyetlerin ve bu faaliyetlerin sonuçlarının, kişilerin temel haklarına zarar vermemesi gerekir. Gerçek anlamda bilimsel niteliğe sahip olan bilimsel faaliyetler, kişilerin temel haklarına zarar vermeyen ve tek amacı bilimsel bilgi elde etmek ve insanlığa faydalı olmak olan faaliyetlerdir. Nitekim, Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma özgürlüğünü düzenleyen 15.maddesine ilişkin olarak, Sözleşme'nin Açıklayıcı Raporu'nun 96.paragrafında bu özgürlüğün mutlak olmadığı belirtilmektedir. Buna göre, tıbbi araştırmalarda bu özgürlük, deneklerin temel hakları ile sınırlıdır. Bu bağlamda, Sözleşme'nin birinci maddesine göre Sözleşme'nin amacının tüm insanların onurunu ve kişiliğini korumak ve biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, ayırım yapmadan herkesin vücut bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına almak olduğu belirtilmelidir. Dolayısıyla, her tıbbi araştırmada bu ilkelerin göz önünde bulundurulması zorunludur. Ayrıca Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nın "İnsanın Önceliği" başlıklı 2.maddesinde de insanın menfaatlerinin (yararının) ve refahının, bilim ve toplum yararının üstünde tutulması (önce gelmesi) gerektiği belirtilmektedir. Buna göre, kişinin (bireyin) yararı her zaman kamu

---

[515] *"Araştırma özgürlüğü, anayasaların, uluslararası belgelerin veya yargının kendisine atfettiği özel önemi nedeniyle ayrıcalıklı bir işlemden yararlansa da, mutlak bir niteliğe sahip olmayıp, öteki hak ve özgürlüklerle uzlaştırılmalıdır*." **KABOĞLU,** Bilim ve Sanat Özgürlüğü, s.123-124; Aksi yöndeki diğer bir görüşe göre, "*Düşünce özgürlüğü, bilimsel ya da sanatsal olsun olmasın, her türden (politik, sıradan, gelişigüzel vb.) ifadelerin hukuki rejimi ile ilgilidir. Öbürünün konusu ise, bilimsel ve sanatsal yaratı ve faaliyetlerdir. Bu bakımdan düşünce özgürlüğüne oranla bilim ve sanat özgürlüğünün konusu daha dar kapsamlıdır. Bu iki kategori arasında, hukuki rejimler ve yaptırımlar açısından da fark vardır. Bilim ve sanatların özel ve toplumsal işlevi, bu alandaki yaratıların mutlak bir özgürlük rejiminden yararlanmalarını gerekli kılar. Çünkü bunlar, fikir üretiminin en yüce değer ve biçimleridir. Örneğin, düşünce suçuna yer vermeyen liberal rejimlerde bile istisnai olarak bazı propagandaların (faşizm, ırkçılık, ayrımcılık vb.) müstehcen yayınların ya da suça kışkırtma eylemlerinin hukuk tarafından korunmamasına karşılık, bilimsel ve sanatsal yaratılarda bu türden suçların işlenmesi ya da işlenmiş sayılması düşünülemez. Niteliği gereği, bilim ve sanat özgürlüğü hiçbir sınırlamaya tabi olmayan ve olmaması gereken mutlak bir özgürlüktür. Bu özellik asıl düşünce suçlarının olduğu ülkeler açısından sonuç doğurabilir ve hiç değilse bilim ve sanat ürünlerinin ve bunları yaratanların korunmasını sağlayabilir*." **TANÖR,** s.90-91

[516] **ÜNVER,** s.159; Bilim özgürlüğünün sadece yaşam hakkı ile sınırlandırılması gerektiğini ileri süren bir görüşe göre, "*Bilim ve sanat özgürlüğü, insan yaşamına yönelmesi olası tehditler dışında, kesinlikle sınırlandırılamayacak özgürlükler arasında yer alır ve olabildiğince geniş bir biçimde kullanılabilmelidir*." **SAN Coşkun,** "Bir Toplumsal Kurum Olan Üniversitede Özerklik ve Bilim Özgürlüğü", AÜSBFD, C.48, S.1, 1993, s.151

yararından ve bilim özgürlüğünden önce gelecektir. Özellikle, kişinin yaşamının, sağlığının, onurunun, vücut bütünlüğünün, özel hayatının korunması bilim özgürlüğünden daima önce gelir. Bilimsel araştırma özgürlüğünün sınırı, kişinin yararı, sağlığı ve refahıdır. Bu nedenle, bilim veya bilimsel araştırma özgürlüğü diğer temel hak ve özgürlüklerle dengelenmelidir. Nitekim, KAHY md.5/1-a'da da, araştırmadan beklenen bilimsel yararların ve kamu yararının, araştırmaya katılacak insan deneklerin sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamayacağı vurgulanmaktadır.

Kişilerin temel haklarına zarar vermeyecek şekilde kullanılması gereken bilim özgürlüğünün sınırlandırılması konusunda temel ilke, bilimin sadece kendi kural ve ilkelerine tabi olmasıdır[517]. Bilimsel eserler ve faaliyetler, bilimsel geçerlilikleri ve etik bakımdan, sadece bu kural ve ilkelere göre, tarafsız ve siyasal iktidardan bağımsız bir bilimsel kurul tarafından değerlendirilmelidir[518]. Nitekim, Türkiye'de klinik ilaç araştırmalarına başlanabilmesi için, ilgili etik kurul tarafından, araştırma projesinin bilimsel ve etik yönden değerlendirilmesi gerekmektedir. Ancak, her ne kadar araştırma projesi etik kurul tarafından değerlendirilse de, araştırma izni verme yetkisi Sağlık Bakanlığı'nındır.

Bilim özgürlüğü, Anayasa'da düzenlenmiş bir temel hak niteliğinde olduğundan, Anayasa'nın 13.maddesine göre, bu özgürlük, özüne dokunulmaksızın yalnızca Anayasa'nın ilgili maddelerinde belirtilen sebeplere bağlı olarak ve ancak kanunla sınırlanabilir. Bu sınırlamalar, Anayasanın sözüne ve ruhuna, demokratik toplum düzeninin ve lâik Cumhuriyetin gereklerine ve ölçülülük ilkesine aykırı olamaz. Dolayısıyla bilim özgürlüğü, Anayasa'nın 27.maddede belirtilen özel sınırlama sebeplerine dayanılarak ancak kanunla sınırlanabilir. 27.maddeye göre, bilim ve sanat alanında yayma hakkı, Anayasa'nın 1., 2. ve 3. maddeleri

---

[517] **BULUT,** s.32

[518] "*Böylece belli niteliksel ölçülere saygı göstermeyen bir araştırma, bilimsel tanınmadan yoksun kalabilir. Bilimsel nitelikli bir dergide yayımın reddi, araştırmacının mensup olduğu bilimsel topluluktan çıkarılması, başlıca yaptırımlar olarak belirtilebilir. Bu tür müdahaleler, araştırma özgürlüğünü zedelemez. Tam tersine, bilimsel niteliğe sahip olmayan bir araştırma için bilimsel etiketin reddi söz konusudur. Araştırmanın bilimsel niteliğine saygı, araştırma özgürlüğünü temel koşuludur*." **KABOĞLU,** Bilim ve Sanat Özgürlüğü, s.124

hükümlerinin değiştirilmesini sağlamak amacıyla kullanılamaz (Aymd.27/2)[519] ve ayrıca 27.madde hükmü yabancı yayınların ülkeye girmesinin ve dağıtımının kanunla düzenlenmesine engel değildir (AY md.27/3). Ayrıca, Anayasa'nın 17.maddesi insan üzerinde yapılan bilimsel deneylerlerle ilgili olarak bazı sınırlamalara gitmektedir. Anayasa'nın 17.maddesinin ikinci fıkrasında, tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamayacağı; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacağı düzenlenmektedir. Bu düzenlemeye göre, insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmaların sınırını, üzerinde araştırma yapılacak kişinin rızası ve dolayısıyla vücut bütünlüğünün dokunulmazlığı hakkı oluşturur. Bilim özgürlüğüne Anayasa ile getirilen bir diğer sınırlama ise, Anayasa md.130/4'de getirilmektedir. Bu fıkraya göre, "*üniversiteler ile öğretim üyeleri ve yardımcıları serbestçe her türlü bilimsel araştırma ve yayında bulunabilirler. Ancak, bu yetki, Devletin varlığı ve bağımsızlığı ve milletin ve ülkenin bütünlüğü ve bölünmezliği aleyhinde faaliyette bulunma serbestliği vermez.*"

Bilim özgürlüğü ve bilimsel araştırma özgürlüğü kapsamında ele alınması gereken klinik ilaç araştırmaları da, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşme'ndeki ve Anayasamızdaki düzenlemere göre sınırlanabilir. Bu bağlamda, klinik ilaç araştırmaları sırasında, araştırmacıların hiçbir fiili, üzerinde araştırma yapılan kişilerin temel haklarına zarar vermemelidir. Örneğin, klinik ilaç araştırması, araştırma deneğinin yaşam hakkını, onurunu, vücut bütünlüğüne dokunulmazlık hakkını, özel hayatının gizliliği hakkını ihlal etmemelidir. Ayrıca, klinik ilaç araştırmaları sonucunda elde edilen bilgiler, hem araştırma deneklerine, hem de bu sonuçlardan yararlanacak diğer insanların temel haklarına zarar vermemelidir. KAHY'nin "İdari Yaptırımlar ve Cezai Müeyyideler" başlıklı 33.maddesine göre,"*(1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı araştırma yaptığı tespit edilen destekleyici, sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar, Bakanlıkça süreli veya süresiz olarak araştırma yapmaktan men edilebilir.*

[519] Anayasa'nın 1.maddesinde "Devletin Şekli", 2.maddesinde "Cumhuriyetin Nitelikleri", 3.maddesinde ise Devletin Bütünlüğü, Resmi Dili, Bayrağı, Milli Marşı ve Başkenti" düzenlenmektedir. "*Sanat özgürlüğünde olduğu gibi 27.maddenin 2.fıkrasında yer alan sınırlama özel bir sınırlama nedeni olmayıp, özgün Anayasa'yı korumayı ve bilimsel faaliyetin '**gerçeğin elde edilmesi amacı**'nın saptırılmaması ödevini belirgin kılmayı hedeflemektedir. '**Temel hakkın 'koruma alanı**'nı belirginleştirmektedir*." Bkz. **İZGİ/GÖREN,** s.332

(2) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır."

KAHY'deki bu düzenlemeye göre, Sağlık Bakanlığı'nın bu Yönetmelik hükümlerine aykırı araştırma yaptığı tespit edilen destekleyiciyi ve sorumlu araştırmacıları, süreli veya süresiz olarak araştırma yapmaktan men etme yetkisi vardır. Yönetmelik'in bu hükmü Anayasa'ya aykırıdır. Daha önce de belirttiğimiz gibi, temel hak ve özgürlükler, Anayasa'nın 13.maddesine göre, özüne dokunulmaksızın yalnızca Anayasa'nın ilgili maddelerinde belirtilen sebeplere bağlı olarak ve ancak kanunla sınırlanabilir. Bu sınırlamalar, Anayasanın sözüne ve ruhuna, demokratik toplum düzeninin ve lâik Cumhuriyetin gereklerine ve ölçülülük ilkesine aykırı olamaz. Bu nedenle, bilim özgürlüğü de, Anayasa'da belirtilen sınırlama sebeplerine dayanılarak, ancak ve ancak kanunla sınırlandırılabilir. Destekleyicinin ve araştırmacının, sadece Yönetmelik hükümlerine dayanılarak, araştırma yapmaktan süreli ya da süresiz olarak men edilmeleri bilim özgürlüğüne ve Anayasa'ya aykırıdır. Klinik ilaç araştırmasına ilişkin ilke ve koşulların, bu ilke ve koşullara aykırı bir şekilde araştırma yapan kişilere uygulacak yaptırımların kanunla düzenlenmesi zorunludur. Aksi takdirde, bilim özgürlüğü, yasama organın iradesi olmadan idare tarafından sınırlandırılmış olur ki, bu da kuvvetler ayrılığı ilkesine ve Anayasa'nın 13.maddesine aykırı olur.

III. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASININ KOŞULLARI

A. GENEL OLARAK

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 16.maddesine göre, biyoloji ve tıp alanında, insan üzerinde bilimsel araştırma yapılabilmesi için, aşağıdaki koşulların tümünün varlığı gereklidir:

- İnsanlar üzerinde yapılacak araştırmayla karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir alternatifin (seçeneğin) bulunmaması
- Araştırmada kişinin maruz kalabileceği risklerin, araştırmadan beklenen (potansiyel) yararla orantısız olmaması

- Araştırma projesinin, bilimsel değerinin -araştırma amacının öneminin ve etik açıdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli olarak değerlendirilmesi de dahil olmak üzere- yetkili kurul tarafından bağımsız olarak incelenmesinden sonra onaylanmış olması
- Üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanunda öngörülen hakları ve güvenceleri konusunda bilgilendirilmiş olması
- 5.maddede belirtilen rıza, açık ve kesin bir şekilde, belgelendirilerek verilmelidir. Böyle bir rıza her zaman serbestçe geri alınabilir.

Ayrıca TCK md.90'da da "insan üzerinde deney"in koşulları düzenlenmektedir. Bu maddeye göre, insan üzerinde bilimsel deney yapabilmek için aşağıdaki koşulların varlığı gereklidir:

- Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması
- Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması
- İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması
- Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması
- Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması
- Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması
- Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması

Hasta Hakları Yönetmeliği'nde de tıbbi araştırmalara ilişkin bazı koşullardan söz edilmektedir[520].

B. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMASI İZNİ

1. Araştırma İzni Verilmesinde Yetki Unsuru

a. Sağlık Bakanlığı

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3.maddesinin (k) bendinde genel olarak tıbbi araştırma düzenlenmemekte ve sadece ilaç araştırmalarından söz edilmektedir. Kanunun 3.maddesinin (k) bendine göre "*Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmamış ilaç ve terkiplerin üretimi, ithali, satışı ile ruhsat veya izin alınmış dahi olsa ilaç ve terkiplerin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan insan üzerinde kullanımı yasaktır*". Dolayısıyla söz konusu Kanun uyarınca, Türkiye'de klinik ilaç araştırmaları yapılabilmesi için gereken izni verme yetkisi Sağlık Bakanlığı'na aittir.

Sağlık Bakanlığı'ndan izin alabilmek için, izlenecek usul, KAHY'de düzenlenmektedir. Bu Yönetmelik kapsamında Sağlık Bakanlığı'ndan izin alarak araştırma yapabilmek için, öncelikle her bir araştırma için etik kurulun olumlu görüşü alınmalıdır. Klinik ilaç araştırmaları için, öncelikle "*İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu*"nun onayı gerekmektedir (KAHY md.11/1-a). Etik kurulun onayı alındıktan sonra, klinik ilaç araştırmasına başlanabilmesi için, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün izni gerekir[521]. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, bu yetkiyi Sağlık Bakanlığı adına kullanmaktadır.

---

[520] Hasta Hakları Yönetmeliği (RG, 01.08.1998, 23420), md.32-36. Yönetmelik'teki bu koşullara ileride yeri geldikçe değinilecektir.

[521] KAHY md.19/1: Etik Kurulun onay verdiği bir klinik araştırma, ilaç klinik araştırmaları ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi çalışmaları için *İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü*'nün; endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar, ileri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar; tedavi amaçlı deneme kapsamındaki klinik araştırmalar, genetik materyalle yapılacak klinik araştırmalar, yeni bir cerrahi metot araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku ve organ nakli araştırması için *Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü*'nün izni alındıktan sonra başlatılabilir.

b. Etik Kurullar

aa. Genel Olarak

Dünya'da araştırma etik kurulları, danışma etik kuruları ve hastane etik kurulları olmak üzere üç tip etik kurul vardır[522]. Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 16.maddesinin (iii) bendine göre, insan üzerinde tıbbi araştırma yapılabilmesi için, araştırma projesinin yetkili makam tarafından onaylanması zorunludur. Yetkili makam tarafından böyle bir onay verilebilmesi için, öncelikle, araştırma amacının öneminin ve araştırmanın etik açıdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli olarak değerlendirilmesi suretiyle, araştırmanın bilimsel değerinin bağımsız bir şekilde incelenmesi gerekir. Sözleşme'de belirtilen bağımsız incelemeyi, her ülkede farklı isimler altında ancak "araştırma etik kurulu" niteliğinde kurullar yapar. Türkiye'de klinik araştırmaları incelemeye yetkili kurullar ise KAHY'te "*Etik Danışma Kurulları*" adı altında düzenlenen etik kurullar olup, aslında bu kurullar, "araştırma etik kurulları" niteliğindedir. Çünkü bu kurulların görevi, klinik araştırmaları inceleyerek etik ve bilimsel yönden görüş bildirmektir. Etik kurulların araştırma projesi hakkındaki bu görüşü, araştırma iznini verecek olan makamın kararına dayanak oluşturur.

---

[522] "Araştırma etik kurulları veya bilimsel kurullar: *İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmaların etik kurallara ve normlara uygun olup olmadığını değerlendirirler. Değerlendirmelerini Helsinki Bildirgesi ile temeli oluşturulan tıp etiği kural ve ilkelerine göre yaparlar. Bu kurullar araştırmaları, araştırma deneklerinin kendi geleceğini belirleme hakkına saygıyı, araştırma deneklerin onurunu, vücut bütünlüğünü korumak amacıyla değerlendirirler.*
Danışma etik kurulları: *Bu kurullar, biyotıp uygulamasındaki ve bilimindeki gelişmelerle ilgili önemli etik sorunlar hakkında kararlar alır ve tavsiyelerde bulunurlar. Kanunkoyucunun düzenlemelerine yol gösterecek önemli etik ilkeler hakkında tavsiyelerde bulunurlar. Ulusal danışma etik kurulları genellikle uzmanlardan ve ek olarak bazen meslek dışındaki kişilerden oluşur. Karar alma esaslarını belirlemeye ve mevzuatın hazırlanmasına danışman olarak yardımcı olurlar. Ulusal etik kurullar, biyoetik meseleler hakkındaki ulusal politikayı düzenlemede ve planlamada çok önemlidirler.*
Hastane etik kurulları: *Özellikle ABD'de, Kanada'da ve Belçika'daki örnekleri ile bilinirler. Hastanedeki etiği, hastaların ve yakınlarının şikayetleri üzerine ve kendi inisiyatifleriyle değerlendirirler. Kendisine bildirilen çok ciddi vakalarda, hastalarıyla veya başka sorunları olan hekimler hakkında karar verirler; yaptırım uygularlar. Üyeleri hastanedeki önemli klinik etik sorunları tartışırlar. Hastane etik kurullarının bazen başka hastanelerden veya genel uygulamacılardan veya çeşitli alanlardan kişilerden (öğretim üyelerinde, yazarlar, filozoflar din bilimcileri vb.) üyeleri vardır. Kurul üyelerinin, hastanenin farklı bölümlerinde personel ve hastalara mümkün olan en geniş şekilde ulaşma yetkisi vardır; böylelikle bu kurullar, hastaların en yüksek etik standartlar takip edilerek tedavi edilmelerini sağlayabilirler*." **RENDTORFF Jacob Dahl,** "Hospital Ethics Committees in Denmark", LEBEER Guy (Ed.), Ethical Function in Hospital Ethics Committees, IOS Press, Amsterdam 2002, s.9-10

Etik kurulların görevleri, araştırmaya katılacak deneklerin onurunun, haklarının, güvenliliğinin ve esenliğinin korunmasını sağlamaktır. Bunları sağlamak için, etik kurullar, araştırma projelerinin bilimsel, etik ilke ve kurallara ve hukuka uygun olup olmadığını incelerler ve bir sonuca varırlar. Etik kurulların, bu incemeyi bağımsız olarak ve hiçbir baskı ve etki altında kalmada yapmaları gerekir. İHBS md.16/iii'de de, bu incelemenin bağımsız bir şekilde yapılması gerektiği belirtilmektedir. İHBS'nın Açıklayıcı Raporu'nda[523] (md.100), insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmanın koşulları arasında, araştırma projesinin bilimsel değerinin, etik, hukuki, sosyal ve ekonomik kabul edilebilirliğinin bağımsız bir incelemeden geçirilmesi de sayılmaktadır. Bu inceleme, bağımsız çok disiplinli etik kurullar tarafından yapılmalıdır.

Helsinki Bildirgesi'nde de, araştırma protokolünün, araştırma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için bir araştırma etik kuruluna sunulması gerektiği belirtilmektedir (15.paragraf).

AB Klinik İlaç Araştırmaları Direktifi'ne (2001/20/EC) göre, klinik ilaç araştırmalarının gerçekleştirilebilmesi amacıyla, üye devletler etik kurulların kurulması ve oluşumu için gerekli tedbirleri almalıdır (md.6/1). Ayrıca, Direktif'e göre destekleyicinin araştırmaya başlayabilmesi için etik kurulun olumlu görüşü ve üye devletin yetkili makamın izni gereklidir (md.9/1). Direktif'e göre, etik kurul, bir klinik araştırmada araştırma deneklerinin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumak ve bu koruma için kamusal güvence sağlamakla yükümlü, ayrıca araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve araştırma deneklerinin bilgilendirilmesi ve rızalarının alınması için kullanılacak yöntem ve belgeler hakkında görüş bildirme yetkisi olan, sağlık mesleği mensubu ve sağlık mesleği mensubu olmayan üyelerden oluşan, üye devlette yer alan bağımsız bir kuruldur (md.2/k).

[523] http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm (Son erişim tarihi, 07.04.2010)

bb. Etik Kurulların Kuruluşu ve Yapısı

KAHY'de 11.03.2010 tarihinde yapılan değişiklikten[524] önce, KAHY'ye göre, Türkiye'de iki tür etik kurul vardı: Etik Kurullar ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu. Bunlardan ilki, araştırma etik kurulları niteliğinde ve bölgesel olarak kurulan kurullar idi; ikincisi ise danışma etik kurulu niteliğinde ve merkezde kurulan bir kurul idi. Ancak, Danıştay 10.Dairesi tarafından KAHY'nin bazı maddelerinin yürütülmesinin durdurulması üzerine, Sağlık Bakanlığı KAHY'de esaslı değişiklikler yapmış ve etik kurulları tamamen değiştirmiştir[525]. KAHY'de yapılan değişiklikle birlikte, bölgesel olarak kurulan etik kurullar ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu kaldırılmıştır. Bunların yerine, Yüksek Sağlık Şurası bünyesinde, Sağlık Bakanının onayı ile ***İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu*** ve ***İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu*** adları altında kurullar oluşturulmuştur[526]. KAHY kapsamındaki klinik araştırmalar, bu etik kurullar tarafından değerlendirilir (KAHY 10/1-a). Etik kurulların görevleri, araştırmaya katılacak gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korunmak, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamaktır. Etik kurullar, bu amaçlarla, araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve

---

[524] Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (RG**,** 11.03.2010**,** 27518)

[525] D.10.D., E.2009/3991, http://www.danistay.gov.tr/e2009_3991.htm (Son erişim tarihi, 05.01.2009); **Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in bazı maddelerinin iptali istemiyle Türk Tabipler Birliği tarafından açılan davada, Danıştay 10.Dairesi'nce verilen yürütmenin durdurulması isteminin kısmen kabulüne, kısmen reddine ilişkin 13.11.2009 tarihli ve E.2009/3991 sayılı bu kararın gerekçesi doğrultusunda, Sağlık Bakanlığı'nca söz konusu Yönetmelik'te, yürütmesi durdurulan maddelerle ilgili olarak gerekli değişiklikler yapılmıştır (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, RG, 11.03.2010, 27518). Tezimiz, Yönetmelik'in bu son şekli dikkate alınarak hazırlanmıştır. Ancak Danıştay 10.Dairesi'nin yukarıda sözü edilen kararına Türk Tabipler Birliği ve Sağlık Bakanlığı tarafından karşılıklı olarak yapılan itiraz üzerine, Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu, Danıştay 10.Dairesi'nin kararının, yürütmenin durdurulması isteminin reddine ilişkin kısımlarını kaldırarak, Yönetmelik'in daha önce yürütmesi durdurulmayan diğer maddelerinin de, yürütmesinin durdurulmasına 16.07.2010 tarihli ve YD İtiraz No.2010/164 sayılı kararı ile karar vermiştir. D.İ.D.D.K, kararında, Yönetmelik'te düzenlenen konuların kanun ile düzenlenmesi gerektiğini, Yönetmelik'e dayanak alınan Kanun hükümlerinin ise bu alanda Sağlık Bakanlığı'na düzenleme yapabilme yetkisini vermediğini belirtmiştir. Tezimizin teslim edildiği tarih itibarıyla, söz konusu Yönetmelik'in bazı maddelerinin iptali istemiyle açılan bu dava halen devam etmekte olup, Yönetmelik iptal edilmemiştir. Tezimizin, bu mevcut hukuki durum dikkate alınarak okunması daha doğru olacaktır.**

[526] İhtiyaca göre, her birinden bir ya da daha fazla sayıda oluşturulabilir (KAHY md.10/1).

belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş verirler (KAHY md.4/k, KAHY md.10/1).

KAHY'ye göre (KAHY md.10/1-c), KAHY'nin kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, başka kurum veya kuruluşlarca etik kurul veya etik kurul fonksiyonlarını yürütecek bir yapı oluşturulamaz. Ancak ilgili kurum veya kuruluşlar, bu Yönetmelik'in kapsamı dışında kalan konuları değerlendirmek amacıyla, kendi bünyelerinde değerlendirme komisyonları oluşturabilirler.

İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu en az on, en fazla on beş üyeden oluşur. İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu üyelerinin nitelikleri ve sayıları şunlardır:

a) Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere, tercihen İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış en az dört uzman hekim.

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tıp doktoru, en az bir farmakolog.

c) Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog.

ç) Halk sağlığı alanında uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış, tıp fakültesi mezunu bir üye.

d) Bir eczacı.

e) Hukuk fakültesi mezunu bir üye.

f) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan ilahiyat fakültesi mezunu bir üye. (KAHY md.10/2,3)

Bu Yönetmelik hükmüne göre, İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu'nda çeşitli disiplinlerden kişiler bulunmaktadır[527]. Bunlardan ikisi (hukuk

[527] ABD'de bizdeki etik kurulların görevlerini üstlenen "kurumsal inceleme kurulları" (***Institutional Review Board- IRB***), farklı cinsiyetlerden, kültürlerden ve etnik kökenden olmak üzere, en az beş üyeden oluşur (21 CFR § 56.107-a; 45 CFR § 46.107-a). Üyeler, kendi alanlarında yeterli deneyime ve uzmanlığa sahip olan kişilerden seçilir (21 CFR § 56.107-a; 45 CFR § 46.107-a). Kurulun tüm üyeleri tek bir meslekten olamaz (21 CFR § 56.107-b).

fakültesi mezunu üye ile ilahiyat fakültesi mezunu üye), sağlık mesleği mensubu olmayan kişilerdir. Etik kurulda sağlık mesleği mensubu olmayan kişilere yer verilmesi, kurulun, klinik araştırmaları daha objektif bir bakış açısıyla değerlendirmesine yardımcı olur. Ancak bu da, kurulun objektif olarak değerlendirme yapması için yeterli değildir. Aynı zamanda, hiçbir alanda uzmanlığı olmayan, halktan bir kişinin veya kişilerin de (*lay persons)* -örneğin bir hasta veya daha önce denek olmuş bir kişi- kurulda bulunması, uzmanların, araştırmalara farklı bir bakış açısıyla bakmalarına yardımcı olur[528]. Herhangi bir alanda uzman olan kurul üyelerinin, araştırmayı, bu konuyu hiç bilmeyen bir kişinin gözünden görmesi, araştırmayla ilgili her konuda (örneğin rıza formunun anlaşılır olup olmadığı gibi), daha objektif bir değerlendirme yapılmasını sağlar. Üstelik, bu kişilere kurulda yer verilmesi uluslararası alanda kabul edilmiş tıbbi araştırmayla ilgili etik ilkelere de uygundur.

Etik Kurul üyeleri Sağlık Bakanlığı'nın hazırlayacağı gizlilik belgesini ve taahhütnameyi imzalayarak görevlerine başlar. Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymakla yükümlüdürler. (KAHY md.10/1-ç,d)

Etik Kurul üyeleri üçte iki çoğunluk ile toplanır ve üye sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Her yıl üyelerin üçte biri değiştirilir. Üyeliğin sona erdiği tarihten itibaren en az bir yıl geçmesi şartıyla üyeliğe tekrar seçilebilinir. Etik kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. (KAHY md.10/1-f, g, ğ)

Etik kurulların tarafsızlığının sağlanması açısından, araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan etik kurul üyesi/üyelerinin, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına katılması mümkün

[528] **JUNOD,** s.265; Örneğin İsveç'te etik kurullar 15 üyeden oluşur. Bunların onu, bu alanda uzman olan kişilerden, beşi ise halkı temsil eden kişilerden oluşur. (İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmaların Etik İncelemesi Hakkında Kanun md.25). Bkz. http://www.epn.se/start/regulations/the-act-(2003460).aspx (Erişim tarihi, 04.07.2010). ABD'de ise, bizdeki etik kurulların görevlerini üstlenen "kurumsal inceleme kurulları"nda (***IRB***), en az bir üyenin bilimsel bir alanda uzmanlığının olması gerekirken, en az bir üyenin ise bilimsel bir alanda uzmanlığının olmaması gerekir (21 CFR § 56.107-a; 45 CFR § 46.107-c).

değildir (KAHY md.10/1-e). Klinik ilaç araştırmalarında destekleyicinin çoğunlukla ilaç firmaları olduğu dikkate alınırsa, etik kurul üyelerinin, üyelikleri süresince ilaç sektöründe maddi herhangi bir karşılık alarak veya almaksızın, çalışmamaları ve danışmanlık yapmamaları gerekir. Nitekim Helsinki Bildirgesi'nde de, etik kurulların, araştırmacı, destekleyici veya diğer uygunsuz etkilerden bağımsız olmaları gerektiği vurgulanmaktadır (15. paragraf). Kanımızca, etik kurulların objektif (tarafsız) bir şekilde karar verdiğinin kabul edilebilmesi için, kurul üyelerinin araştırmacılar veya destekleyiciler (örneğin ilaç şirketleri, sözleşmeli araştırma kuruluşları) ile arasında herhangi bir çıkar ilişkisinin, hısımlığının vb. bulunmaması gerekir. Eğer böyle bir durum varsa, ilgili üyenin sadece tartışmalardan uzak tutulması da, Kurul'un tarafsızlığının sağlanması için yeterli değildir; aynı zamanda ilgili üyenin karar sürecine de katılmaması gerekir. Aslında en doğru olan, ilgili üyenin kuruldan çekilmesidir. Çünkü, ilaç şirketleri, sözleşmeli araştırma kuruluşları vb. ile çıkar ilişkisi içinde bulunan bir kimsenin, tamamıyla tarafsız olması gereken böyle bir Kurul'da görev alması, hukuka uygun olmadığı gibi, etik de değildir[529].

KAHY'de değişiklik yapılmadan önce (değişiklikten önceki md.10/9), etik kurullarda görev alacak klinisyen, farmakolog ve biyokimyacı üyelerin, etik ilkeler konusunda, içeriğini ve şartlarını İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün belirleyeceği kursların ve/veya seminerlerin eğitimini ve/veya sertifikasını almış olması zorunlu tutulmaktaydı. Ayrıca Sağlık Bakanlığı'nın, etik kurulu oluşturan diğer üyelerin ve gönüllüler üzerinde klinik araştırma yapacak araştırmacıların anılan kurs ve/veya seminerlerin eğitimini ve/veya sertifikasını almalarını şart koşabileceği de düzenlenmekteydi. Kanımızca, bu düzenlemenin Yönetmelik'ten çıkarılması

[529] ABD'de bizdeki etik kurulların görevlerini üstlenen "kurumsal inceleme kurulları" (***Institutional Review Board- IRB***), araştırma yapılan yerlerde (örneğin hastane, araştırma merkezi vb.) oluşturulur. Bkz. **İSKİT Alper,** "Etik Kurulların Oluşumu, Gelişimi ve İşlevleri", Hacettepe Tıp Dergisi, S.36, 2005, s.130. IRB'lerin tarafsızlığının sağlanması için, en az bir üyenin araştırmanın yapıldığı kurum veya kuruluş ile hiçbir ilişkisinin bulunmaması veya bu kurum veya kuruluş ile ilişkisi bulunan kişi ile birinci derece hısımlık ilişkisi içinde bulunmaması gerekir (21 CFR § 56.107-a; 45 CFR § 46.107-d). Ayrıca, herhangi bir araştırma projesi ile ilgisi (çıkar çatışması) bulunan üyenin, kurul faaliyetlerine katılmaması gerekir (21 CFR § 56.107-e, 45 CFR § 46.107-e). Diğer taraftan, ABD'de özel IRB'ler de bulunmaktadır. Bunlar, bir ücret karşılığında, araştırma başvurularını değerlendirmektedirler. Bkz. **RESNIK David B.,** "Liability for Institutional Review Boards", The Journal of Legal Medicine, Vol.25, 2004, s.139. Kanımızca, etik kurulların özel olması, tarafsız olma özellikleri ile bağdaşmamaktadır.

yerinde olmamıştır. Çünkü, bir araştırmanın sağlıklı yürütülebilmesi için, etik kurul üyelerinin ve araştırmacıların araştırma etik ilkelerini çok iyi bilmeleri gerekir.

cc. Etik Kurulların Görev ve Yetkileri[530]

KAHY kapsamındaki klinik araştırmalar, etik kurullar tarafından değerlendirilir (KAHY md.10/1-a). Etik Kurulların öncelikli görevi, deneklerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır. KAHY'nin 11.maddesinde etik kurulların görev ve yetkileri ayrıntılarıyla düzenlenmektedir. ***İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu***, gönüllüler (denekler) üzerinde yapılacak Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmaları, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hakkında bilimsel ve etik yönden görüş belirtir (KAHY md.11/1-a).

Etik kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren *otuz gün* içerisinde verir (KAHY md.11/1-b, md.17/4-b). Etik Kurul, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken, (1) araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizini, (2) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını, (3) Araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini, (4) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini, (5) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını (Faz IV ilaç araştırmaları sigorta kapsamı dışındadır), (6) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın

[530] Konumuz klinik ilaç araştırmaları ile ilgili olduğundan burada sadece *İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu* ele alınacaktır. Zaten, KAHY'ye göre, inceleme konuları dışında, *İlaç Dışı Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu*'nun görevleri de İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu ile aynıdır.

yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını, (7) Araştırma yapılacak yerlerin 15 inci maddede belirtilen standartlara uygun olup olmadığını, (8) Ticari Olmayan İlaç Klinik Araştırmalarını ilgili Kılavuz doğrultusunda değerlendirir.

Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler bir seferde başvuru sahibine iletilir; istenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur (KAHY md.11/1-ç). Ayrıca, etik kurul başvurunun değerlendirilmesi sırasında özel uzmanlık bilgisi gerektiren bir durum tespit ederse; bilimsel tavsiye kararı almak amacıyla konunun uzmanı veya uzmanlarından yararlanabilir (KAHY md.17/4-c).

Aslında, ülkemizde görev yapan etik kurulların görevi sadece etik ve bilimsel yönden görüş bildirmek değildir. Etik kurulların esas görevi, deneklerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır. Etik kurulların verdikleri olumsuz kararlar, hukuka aykırı bir şekilde yürütülebilecek klinik araştırmaların başlamasına engel olmaktadır. Ayrıca, klinik ilaç araştırmaları başladıktan sonra da, etik kurulların bu araştırmaları izleme yetkileri mevcuttur. Böylece, klinik araştırmaların bilimsel, etik ve hukuki yönden uygun bir şekilde yapılıp yapılmadığını denetlemektedirler. Dolayısıyla, bizdeki etik kurullar, "*danışma*" kurulu niteliğinde, sadece görüş bildiren kurullar değildirler. Bu nedenle, bu kurulların "*etik*" kurul olarak adlandırılmaları yanıltıcıdır. Mevzuatımızda bu kavramın kullanılmasının nedeni, KAHY'nin, Avrupa Birliği'nin bu konudaki Direktiflerine paralel olarak hazırlanmasıdır. Avrupa Birliği Klinik İlaç Araştırmaları Direktifi'nde de "*etik kurul*" kavramının kullanılması, karışıklığa yol açmaktadır[531]. ABD'de bizdeki etik kurulların görevlerini üstlenen kurullar, "*kurumsal inceleme kurulu*" (***Institutional Review Board- IRB***) olarak adlandırılırlar[532]. Fransa'da bu görevi üstlenen kurullar

[531] **FEUILLET Brigitte,** "The Role of Ethics Committees in Relation to French Biomedical Research: Protection of the Person and Personal Data", BEYLEVELD D./TOWNEND D./WRIGHT J. (Ed.), Research Ethics Committees, Data Protection and Medical Research in European Countries, Ashgate Pub., Aldershot 2005, s.56

[532] ABD'de bizdeki etik kurulların görevlerini üstlenen "kurumsal inceleme kurulları"nın (***Institutional Review Board- IRB***) temel görevi de, araştırma deneklerinin haklarını korumak ve klinik araştırmaların Sağlık Bakanlığı'nın (Department of Health and Human Services) ve Sağlık Bakanlığı'na bağlı Gıda ve İlaç İdaresi'nin (Food and Drug Administration- FDA) federal

"*kişileri koruma kurulu*" (***comité de protection des personnes-CPP***) olarak adlandırılmaktadır. Kanımızca, "*kişileri koruma*" ifadesinden hangi kişilerin korunduğu anlaşılamamaktadır. Ülkemizde bu kurulların Fransa'dakine benzer bir şekilde "*insan denekleri koruma kurulu*" olarak adlandırılması, kanımızca daha uygun olacaktır.

dd. Etik Kurulların İdari Teşkilat İçindeki Yeri

Etik Kurullar, Yüksek Sağlık Şûrası bünyesinde, Sağlık Bakanı onayı ile *İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu* ve *İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu* adları altında, ihtiyaca göre her birinden bir ya da daha fazla sayıda oluşturulur (KAHY md.4/1-k, md.10/1).

Daha önce de belirtildiği gibi, KAHY'de 11.03.2010 tarihinde yapılan değişiklikten[533] önce, KAHY'ye göre, Türkiye'de iki tür etik kurul vardı: Etik Kurullar ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu. Bunlardan ilki, araştırma etik kurulları niteliğinde ve bölgesel olarak kurulan kurullar idi; ikincisi ise danışma etik kurulu niteliğinde ve merkezde kurulan bir kurul idi. Ancak, Danıştay tarafından KAHY'nin bazı maddelerinin yürütülmesinin durdurulması üzerine, Sağlık Bakanlığı KAHY'te esaslı değişiklikler yapmış ve etik kurulları tamamen değiştirmiştir. KAHY'de yapılan değişiklikle birlikte, bölgesel olarak kurulan etik kurullar ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu kaldırılmış ve bunların yerine, Yüksek Sağlık Şurası bünyesinde, Sağlık Bakanının onayı ile *İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu* ve *İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu* adları altında kurullar oluşturulmuştur. Danıştay kararına göre, bölgesel olarak kurulan etik kurullar ve Klinik Araştırma Danışma Kurulu ile ilgili Yönetmelik maddelerinin yürütülmesinin durdurulmasının gerekçesi şöyledir:

"*Yönetmeliğin 10. maddesinde; gönüllüler üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırma hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek, Yönetmeliğe aykırı durumların tespitini Bakanlığa*

---

düzenlemelerine uygun olarak yürütülmesini güvence altına almaktır (45 Code of Federal Regulations-CFR § 46.103,107,109; 21 CFR § 56.102-g).

[533] Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (RG**,** 11.03.2010**,** 27518)

*iletmek, Bakanlık talimatlarını derhal yerine getirmek, araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunmasını teminen; araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek, gönüllü güvenliğini, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak ve tüm klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde, Bakanlık onayı ile **etik kurulların** oluşturulması öngörülmüş, etik kurullarda görev yapacak olanların nitelikleri belirtilmiş; 11. maddesinde, etik kurullarının görev ve yetkileri sayılmış; 12. maddesinde Bakanlık onayı ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü nezdinde **Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nun** oluşturulacağı, Bakanlığın vereceği izne esas olmak üzere, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan başvuruya ait bilgi ve belgeleri gerektiğinde bu Kurulun görüşüne sunacağı, Genel Müdürlüğün gerek görmesi durumunda, klinik araştırmalar hakkında etik yönden görüşünü bildireceği ve Bakanlıkça verilen görevleri yerine getireceği hususlarına yer verilmiş, bu Kurul'da yer alacak kişilerde bulunması gerekli özellikler sayılmış; 13. maddesinde ise, Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nun çalışma usul ve esasları konusunda düzenlemeler yapılmıştır.*

Bir kimse üzerinde araştırmanın yapılabilmesi için gerekli koşulların sayıldığı İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 16. maddesinin iii. fıkrasında; araştırma projesinin bilimsel değerinin, araştırma amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin, çok disiplinli bir gözden geçirmeye tabi tutulması dahil, yetkili bir kurum tarafından bağımsız bir şekilde incelemeden sonra onaylanmış olmasının öngörüldüğü; Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ile gönüllüler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda etik ilkeler belirlenirken, 15. maddesinde; araştırma protokolünün, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için bir araştırma etik kuruluna sunulması; bu kurulun, araştırmacı destekleyici ve diğer unsurlardan bağımsız olması, Kurulun araştırmanın yapıldığı ülke veya ülkelerin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları dikkate alması; ancak bunların bu bildirgede gönüllülerin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmaması veya yok saymaması, etik kurulun sürdürülmekte olan çalışmaları izleme hakkı olması, araştırmacıların izleme bilgilerinin kurula verilmesi; Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde hiç bir değişiklik yapılmaması gerektiğinin belirtildiği görülmektedir.

Yukarıda anılan Sözleşme ve Bildirgeden, araştırmanın etik kurallara, geçerli uluslararası kural ve standartlara, gönüllü insan sağlığına uygun olarak yürütülebilmesi için bağımsız kurulların oluşturulması gerektiği anlaşılmaktadır.

Anayasanın, idarenin kuruluş ve görevleriyle bir bütün olduğu ve kanunla düzenleneceği yolundaki genel ilkesi gereğince yürürlüğe konulan, Bakanlıkların Kuruluş ve Görev Esaslarını Düzenleyen 3046 sayılı Yasanın 16. maddesinin (a) bendinde; bakanlık merkez teşkilatı ile bakanlık bağlı kuruluşlarının genel müdürlük, müstakil daire başkanlığı, danışma, denetim ve yardımcı birimlerin kurulması, kaldırılması, görev, yetki ve sorumluluklarının Yasayla düzenleneceği; 39. maddesinde de, görevleri ve teşekkül tarzı kuruluş kanunlarında veya diğer kanunlarda gösterilmek kaydıyla "sürekli kurulların", kurulabileceği hükme bağlanmıştır.

*181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 30. maddesinde; Sağlık Bakanlığının sürekli kurulunun, Yüksek Sağlık Şurası olduğu kuralına yer verilmiş; 31. maddesinde de, Bakanlıkça verilecek önemli sağlık konuları hakkında görüş bildirmek ve tababet şubeleri sanatlarını ifadan doğan adli konularda görüş vermek üzere onbir üyeli bir **Yüksek Sağlık Şurası** kurulduğu; Bakanlığın, ülkenin sağlık ile ilgili konularında danışma fonksiyonu yapmak üzere Şûra'ya bağlı olarak danışma kurulları ve tababet şubeleri sanatlarını ifadan doğan adlî konularda dosyaları inceleyip Şûra'ya sunmak üzere ihtisas komisyonları oluşturabileceği öngörülmüştür.*

*Yönetmeliğin 10 ve 11. madde hükümlerine göre; gönüllüler üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırma hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek; buna göre Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç araştırmaları, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile ilaç dışı ürünler, genetik materyal, tıbbi cihaz, cerrahi bir metod gibi diğer tüm klinik araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş belirtmek, Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata aykırı davranıldığı, araştırmanın gereklerinin artık karşılanmadığı, araştırmanın güvenilirliğinin veya bilimsel geçerliliğinin yitirildiği şeklinde bir durumu tespit ettiğinde veya bu konuda bilgi sahibi olması halinde durumu araştırmacıya, destekleyiciye ve Bakanlığa bildirmek, Bakanlık talimatlarını derhal yerine getirmekle yükümlü olan ve Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde Bakanlık onayı ile oluşturulan, görüşlerine uyulması ve yerine getirilmesi zorunlu bulunan "**Etik Kurullar**" ile yine anılan Yönetmeliğin 12. ve 13. maddelerine göre; Bakanlığın vereceği izne esas olmak üzere, bu Yönetmeliğe uygun olarak*

yapılan başvuruya ait bilgi ve belgeleri gerektiğinde görüşüne sunduğu Genel Müdürlüğün gerek görmesi durumunda, klinik araştırmalar hakkında etik yönden görüşünü bildirmek ve Bakanlıkça verilen görevleri yerine getirmek üzere Bakanlık onayı ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü nezdinde oluşturulan ***Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu****'nun, gerek oluşumları ve gerekse görevleri itibariyle "sürekli kurul" niteliğinde olduklarında kuşku bulunmamaktadır.*

3046 sayılı Yasanın 39. maddesinde; "sürekli kurulların" görevleri ve teşekkül tarzları kuruluş yasalarında veya diğer yasalarda gösterilmek şartıyla kurulabileceği kurala bağlandığından; sürekli kurul niteliğini haiz "etik kurullar" ile "Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu"nun yönetmelik ile oluşturulmasına ve görevlerine ilişkin düzenlemenin yönetmelik ile yapılmasına olanak bulunmamaktadır.

181 sayılı Kanun Hükmünde Kararname'de, Sağlık Bakanlığının sürekli kurulunun Yüksek Sağlık Şûrası olduğu hususuna yer verilerek, Yasa ile kabul edilen sürekli kurul ismen belirlenmiş ve Şûra'ya bağlı olarak, Bakan onayı ile danışma kurulları kurulmasına olanak tanınmıştır.

Belirtilen mevzuat değerlendirildiğinde, 181 sayılı Kanun Hükmünde Kararnameye göre Bakanlığın sürekli kurulu olan Yüksek Sağlık Şûrası bünyesinde, merkezde etik kurul ve buna bağlı olarak Danışma Kurulu oluşturulabileceği; ancak, 3046 sayılı Yasa uyarınca, yasallık ilkesinin bir gereği olarak, herhangi bir yasal düzenleme yapılmaksızın, merkez dışında, bölgelerde sürekli kurullar oluşturulamayacağı açıktır.

Bu durumda; Yönetmeliğin, Etik Kurullar ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu oluşturulması, bunların çalışma esaslarıyla ilgili 10., 12. ve 13. maddelerinde hukuka uygunluk bulunmadığından bu maddelerin yürütülmelerinin durdurulması gerekmektedir. Buna bağlı olarak, Yönetmeliğin sürekli kurullara ilişkin düzenleme getiren 18. maddesinin 1. fıkrasındaki "hem Etik Kurula hem de" ibaresine; 19. maddesinin 1. fıkrasındaki "Etik Kurul onay verse bile" ibaresine; 20. maddesinin 1. fıkrasının (b) bendindeki "ve ilgili Etik Kurula bildirilir" ibaresine yönelik olarak da yürütmenin durdurulması isteminin kabulü gerekmektedir"[534].

Danıştay'ın, 3046 sayılı Kanun[535] md.39'a göre, merkez dışında bölgesel olarak görev yapacak olan sürekli kurul niteliğindeki etik kurulların ancak kanunla kurulabileceği yönündeki kararı üzerine, Sağlık Bakanlığı bölgesel etik kurulları yeniden kanunla kurmak yerine, kaldırmayı tercih etmiştir. Sağlık Bakanlığı, KAHY'de yaptığı değişikliklerle, etik kurulları, Yüksek Sağlık Şurası bünyesinde yeniden oluşturmuştur. Kanımızca, bölgesel olarak görev yapan etik kurulların kaldırılması yerinde olmamıştır. Çünkü, sadece merkezde görev yapan etik kurulların -30 gün içinde görüş bildirmelerinin zorunlu olduğu da düşünülürse- Türkiye'de yürütülecek olan tüm klinik araştırmalar hakkında sağlıklı bir şekilde inceleme yapması ve karar vermesi uygulamada pek mümkün görünmemektedir. Kanımızca, klinik araştırmalarda izin sürecinin daha sağlıklı yürütülmesi bakımından kanunla, bağımsız yerel ya da bölgesel etik kurullar kurulması gereklidir. ÜNVER de, TCK md.90'ın işlerliği için, araştırmaya onay verecek etik kurulların oluşumu, çalışma

[534] D.10.D., E.2009/3991, http://www.danistay.gov.tr/e2009_3991.htm (Son erişim tarihi, 05.01.2009)

[535] 3046 sayılı Bakanlıkların Kuruluş ve Görev Esasları Hakkında 174 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile 13/12/1983 Gün ve 174 Sayılı Bakanlıkların Kuruluş ve Görev Esasları Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin Bazı Maddelerinin Kaldırılması ve Bazı Maddelerinin Değiştirilmesi Hakkında 202 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun, RG, 09.10.1984, 18540

ilkeleri ve kararlarına itiraz mekanızması gibi konuların, İHBS md.16/iii'ye uygun olarak, mutlaka kanunla düzenlenmesi gerektiğini savunmaktadır[536].

KAHY'de etik kurulların, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsız oldukları belirtilmektedir (KAHY md. 10/1-b). Ancak, Yönetmelik'te etik kurulların bağımsız olduklarının düzenlenmesi, bu kurulların gerçek anlamda bağımsız olmaları için yeterli değildir. Çünkü, mevzuatımızda, etik kurulların, kamu tüzel kişiliğine sahip olduğunu belirten bir düzenleme yer almamaktadır. Etik kurullar Yüksek Sağlık Şurası[537] bünyesinde, Sağlık Bakanı onayı ile oluşturulurlar (KAHY md.4/1-k, md.10/1). 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 30.maddesinde, Sağlık Bakanlığı'nın sürekli kurulunun, Yüksek Sağlık Şurası (YSŞ) olduğu düzenlenmiş; 31. maddesinde de, Bakanlıkça verilecek önemli sağlık konuları hakkında görüş bildirmek ve tababet şubeleri sanatlarını ifadan doğan adli konularda görüş vermek üzere onbir üyeli bir Yüksek Sağlık Şurası kurulduğu; Bakanlık'ın, ülkenin sağlık ile ilgili konularında danışma fonksiyonu yapmak üzere Şura'ya bağlı olarak danışma kurulları ve tababet şubeleri sanatlarını ifadan doğan adli konularda dosyaları inceleyip Şura'ya sunmak üzere ihtisas komisyonları oluşturabileceği; Şura'nın, danışma kurullarının ve ihtisas komisyonlarının çalışma usul ve esaslarının Bakanlıkça hazırlanacak yönergede tespit edileceği öngörülmüştür. Etik kurullar da, YSŞ'ye bağlı olarak oluşturulan danışma kurulları niteliğinde olduklarından, etik kurulların çalışma usul ve esasları da Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanacak yönerge ile tespit edilir. Nitekim, Etik kurulların standart bir şekilde çalışabilmesi amacıyla *İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu Standart İşleyiş Yöntemi* ile *İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu Standart İşleyiş Yöntemi* Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenerek Bakanlık'ın internet sayfasında yayımlanır ve gerektiğinde güncellenir (KAHY md.11/1-f, md.11/2-f). Bu düzenlemelere bakarak, kamu tüzelkişiliğine sahip olmayan etik

[536] **ÜNVER,** s.170, 175

[537] 1593 Umumi Hıfzıssıhha Kanunu md.10: Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince tevdi edilecek yüksek sıhhi ve içtimai meseleler hakkında rey ve mütalaasını beyan ve sıhhi ve içtimai hizmet ve muavenetlere ait kanun, nizamname ve talimatnameleri birinci derecede tetkik eylemek ve tababet ve şubeleri sanatlarını ifadan mütevellit adli meselelerde ihtibar vazifeleriyle mükellef olmak üzere bir Yüksek Sıhhat Şürası teşkil olunmuştur.

kurullar ile Sağlık Bakanlığı arasındaki ilişkinin hiyerarşi ilişkisi olduğunu söyleyebiliriz. Etik kurulların, Sağlık Bakanlığı ile hiyerarşi ilişkisi içinde olması, etik kurullara yüklenen görev ile bağdaşmamaktadır. Kanımızca, etik kurulların tüm etkilerden uzak bir şekilde, bağımsız ve tarafsız olarak karar verebilmeleri için, Sağlık Bakanlığı ile hiyerarşi ilişkisi içinde olmamaları gerekir. Nitekim İHBS md.16/iii'de de araştırma hakkında yapılacak incelemenin "bağımsız" olması gerektiği vurgulanmaktadır. Helsinki Bildirgesi md.15'de de araştırma protokolünün, çalışmaya başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için bir araştırma etik kuruluna sunulması gerektiği ve bu kurulun araştırmacı, destekleyici veya diğer uygunsuz etkilerden bağımsız olması gerektiği vurgulanmaktadır. AB Klinik İlaç Araştırmaları Direktifi'nde ise, etik kurulun tanımı yapılırken, "bağımsız kurul" (*independent body*) niteliğinde olduğu belirtilmektedir (Direktif md.2/k).

Bölgesel olarak kurulması gerektiğini düşündüğümüz etik kurullar, Sağlık Bakanlığı'na bağlı ve Yüksek Sağlık Şurası bünyesinde sürekli kurullar olarak görev yaptıkları sürece, bu kurulların bağımsız olmaları mümkün değildir. Etik kurulların bağımsız ve tarafsız olarak karar verebilmeleri için, kamu tüzelkişiliğini haiz olmaları daha uygundur. Ayrıca, görevlerini yerine getirmelerini sağlayacak, kendilerine ait yeterli mali kaynaklarının, diğer bir ifadeyle mali özerkliklerinin de olması gerekir[538]. Fransa'da, bizdeki etik kurulların görevini yerine getiren, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarla ilgili olarak kurulmuş olan "*kişileri koruma kurulları*" (*comités de protection des personnes*-CPP), görevlerini bağımsız olarak yürütürler ve kamu tüzel kişiliğine sahiptirler[539]. İsveç'te de bölgesel olarak kurulan etik kurullar bağımsızdır ve gelirleri başvuru ücretlerinden oluşur[540].

---

[538] **SPRUMONT,** Human Research, s.30-31

[539] *Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique* (Code de la santé publique, L1123-1).

[540] http://www.epn.se/start/startpage.aspx (Erişim tarihi, 04.07.2010). İsveç'te ayrıca, bölgesel etik kurullar (***Regionala etikprövningsnämnden)*** dışında, Merkezi Etik Kurul da (***Centrala etikprövningsnämnden***) bulunmaktadır. Merkezi Etik Kurul'un temel görevleri, bölgesel etik kurulların kararlarına yapılan itirazları incelemek ve bölgesel etik kurullar tarafından istenen konularda görüş bildirmektir (İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmaların Etik İncelemesi Hakkında Kanun md.31). Bkz. http://www.epn.se/start/regulations/the-act-(2003460).aspx (Erişim tarihi, 04.07.2010). Kanımızca, bizde de, bölgesel veya yerel etik kurullar ile bunların kararlarına yapılan itirazları inceleme yetkisine sahip olan, tüzelkişiği haiz bir merkezi etik kurul kurulması yerinde olur.

Kanımızca, ayrıca Türkiye'de ilaç sektörünü ve insanlar üzerinde yapılan ilaç araştırmalarını düzenleyecek, denetleyecek ve bu düzenlemelere uygun hareket etmeyenlere gerektiğinde yaptırımlar uygulayabilecek, idari ve mali özerkliği haiz bağımsız bir *"İlaç Kurumu*[541]**"** kurulması gerekmektedir[542]. İlaç sektörü, kişilerin temel haklarını olumsuz yönde etkileyebilecek hassas bir sektördür ve bu alanı düzenleyecek ve denetleyecek kurum veya kuruluşun bu alanı çok iyi bilen, bağımsız ve tarafsız hareket edebilen uzman bir kurum olması daha uygundur[543]. Teknik bilgi

---

[541]*"İlaç düzenleme kurumları, teknik kurumlardır ve genellikle kanunla kurulurlar ve bağımsız idari otorite niteliğindedirler. Bu kurumların rolü, ilaçların güvenilirliğinin, etkinliğinin ve kalitesinin, uygun şekilde kullanılmasının ve kamuya ve sağlık görevlilerine verilen ilaç bilgilerinin uygunluğunun güvence altına alınması yoluyla kamu sağlığının korunmasını ve geliştirilmesini sağlamaktır*."
Drug Development Research in Resource-limited Countries, Draft Report of the Joint CIOMS/WHO Working Group, CIOMS, Geneva December 2005, s.28,
http://www.cioms.ch/march2008_pv_in_rpc_final_14dec2005.pdf (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

[542] Nitekim, 8.Beş Yıllık Kalkınma Planı'nda da, Türk İlaç Kurumu'nun kurulması gerektiği belirtilmektedir: **8.Kalkınma Planı (2001-2005) md.1164**- "*Halen değişik kurumlarca yürütülmekte olan beşeri ve veteriner ilaçlar, bitkisel ilaçlar, kan ürünleri, aşılar, kozmetikler, parenteral beslenme ürünleri ve medikaller ile ilgili izin, kontrol ve denetim çalışmalarını yürütmek üzere Türk İlaç Kurumunun kurulmasına yönelik düzenleme yapılacaktır*".
Bkz.http://ekutup.dpt.gov.tr/plan/viii/plan8.pdf (Erişim tarihi, 04.07.2010).
9.Beş Yıllık Kalkınma Planı'nda da, buna benzer bir düzenleme yer almaktadır: **9.Kalkınma Planı (2007-2013) md.613**- "*İlacın akılcı kullanımının sağlanması için sağlık personelinin ve halkın bilinçlendirilmesi sağlanacaktır. İlaç ve tıbbi cihazların kalitesini, kullanımını ve bunlara yönelik harcamaların etkinliğini kontrol edecek mekanizmalar oluşturulacaktır*." RG, 01.07.2006, 26125 (Mükerrer)
"*8. ve 9. Kalkınma Planlarında da yer aldığı üzere 'Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu' bir an önce kurularak tüm ilaçların ve diğer farmasötik ürünlerin ruhsatlandırılması veya izin verilmesi işlemleri bu kurum tarafından yürütülmelidir. Beşeri ilaçların Sağlık Bakanlığı'nca, veteriner ilaçların ve gıda destekleyicisi farmasötik ürünlerin Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca ruhsatlandırılması (veya izin verilmesi), veteriner ilaç üretim tesislerine izin verilmesi ve her türlü denetimin yürütülmesi; iki ayrı Bakanlığın farklı uygulamalarına neden olmaktadır. İlaç konusunun AB ülkelerinin çoğunda ve ABD'de olduğu gibi, tek yetkili otoritenin yönetimi ve denetiminde olması halen yaşanan ikilemlerin çözümü için en uygun yoldur. Sektörümüz bakımından, ilaçlar, özel ürünler, kozmetikler, tıbbi cihazlar vb. ürünlerin ruhsatlandırılması, izin verilmesi, üretimi, ithalatı ve ihracatı gibi faaliyetleri yürütmek amacıyla kurulması planlanan Kurum'un idari ve mali açıdan özerk, özel bütçeli ve Bakanlığın ilişkili kuruluşu olarak faaliyet gösterecek bir yapıda olması endüstrinin güncel ve geleceğe dönük stratejilerinin oluşturulmasında önem taşımaktadır*." Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu, TOBB, Türkiye İlaç Sanayi Meclisi, TOBB Yayını, Ankara 2008, s.18 Bkz. www.tobb.org.tr/yayinlar/sektorrapor/ilac%20rapor.pdf (Erişim tarihi, 04.07.2010)
Örneğin, İsveç'te "***Tıbbi Ürünler Kurumu***" (***Läkemedelsverket)***, ilaçların ve diğer tıbbi ürünlerin geliştirilmesi, üretilmesi ve piyasaya sunulması konularında düzenleme ve denetleme yapma yetkisine sahip bir bağımsız idari otoritedir. Kurum'un gelirleri, Kurum'a yapılan başvuru ücretlerinden oluşmaktadır; dolayıyla Kurum mali özerkliğe sahiptir. Bkz. http://www.lakemedelsverket.se/english/overview/About-MPA (Erişim tarihi, 04.07.2010). Klinik ilaç araştırmaları, etik kurulun onayı ve bu Kurum'un izni ile başlatılabilir.
Bkz. http://www.lakemedelsverket.se/english/product/Medicinal-products/Clinical-trials (Erişim tarihi, 04.07.2010)

[543] Nitekim, teknolojik gelişmelere açık olmaları, toplumsal yaşamda özel bir öneme sahip olmaları ve ayrıca, özel girişim özgürlüğü, haberleşme ve bilgi alma hakkı, mülkiyet hakkı gibi temel hak ve özgürlüklerle doğrudan ilgileri nedeniyle hassas olan sektörlerin, hem siyasi etkiden, hem de bu

ve uzmanlık gerektiren böyle hassas bir sektörü düzenleme ve denetleme görevinin Sağlık Bakanlığı'na bağlı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne verilmesi, kişilerin bu alandaki haklarının korunması açısından yeterli değildir. Bu hassas alanda, insan haklarının teminatı olacak bağımsız ve tarafsız, uzman bir "İlaç Kurumu", yaptığı düzenlemelerle, aynı zamanda etik kurullar arasındaki eşgüdümü de sağlayabilir. Bu bağlamda etik kurullar da yerel veya bölgesel olarak yeniden yapılandırılmalıdır. Böylelikle, araştırmacılar, esas görevleri araştırma deneklerinin haklarını korumak olan kamu tüzel kişiliğini haiz bağımsız etik kurullara ve bağımsız bir "İlaç Kurumu"na hesap vereceklerdir. Kısacası, kişilerin klinik ilaç araştırmalarına karşı daha sağlıklı bir şekilde korunabilmesi için, bu araştırmaları değerlendirecek kamu tüzel kişiliğini haiz etik kurullar ile bu kurullar arasındaki eşgüdümü (koordinasyonu) sağlayacak, bağımsız idari otorite şeklinde kurulmuş bir "İlaç Kurumu" na ihtiyaç vardır.

ee. Etik Kurulların Kararlarının Hukuki Niteliği

Etik kurullar, klinik araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirirler. Etik kurul tarafından onaylanan araştırmaların başlatılabilmesi için Sağlık Bakanlığı'nın izni gerekir (KAHY md.11/1-c). Etik kurul tarafından onaylanan klinik araştırma başvuru dosyası, Bakanlık izni için değerlendirilmek üzere, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından ilgili Genel Müdürlüğe yönlendirilir (KAHY md.17/4-ç). KAHY md.19/1'e göre, etik kurulun onay verdiği bir klinik ilaç araştırması, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün izni alındıktan sonra başlatılabilir[544].

---

sektörlerde faaliyet gösteren aktörlerin etkisinden arındırılmaları ihtiyacı ve amacı, bağımsız idari otoritelerin doğmasının başlıca nedenidir. Bkz. **ULUSOY Ali,** Bağımsız İdari Otoriteler, Turhan Kitabevi, Ankara 2003, s.5

[544] KAHY md.19/1: Etik kurulun onay verdiği bir klinik araştırma, ilaç klinik araştırmaları ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi çalışmaları için *İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü*'nün; endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar, ileri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar; tedavi amaçlı deneme kapsamındaki klinik araştırmalar, genetik materyalle yapılacak klinik araştırmalar, yeni bir cerrahi metot araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku ve organ nakli araştırması için *Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü*'nün izni alındıktan sonra başlatılabilir.

Etik kurullar tarafından onay alamayan başvurular, gerekçesi ile birlikte başvuru sahibine bildirilir (KAHY md.17/4-ç). Sağlık Bakanlığı sadece etik kurullar tarafından onaylanan araştırma başvurularını değerlendirirler. Dolayısıyla, etik kurul, bir klinik araştırma başvurusu ile ilgili olarak olumsuz görüş (red kararı) verirse, Sağlık Bakanlığı o klinik araştırmaya izin veremez. Diğer bir deyişle, Sağlık Bakanlığı, etik kurulun olumsuz görüşü ile bağlıdır ve bu karara uymak zorundadır. Buna dayanarak, etik kurul tarafından verilen olumsuz görüşün başlıbaşına icrai (yürütülebilir) nitelikte bir idari işlem olduğunu söyleyebiliriz. Etik kurulun bu işlemi, klinik araştırmanın başlamasına engel olmaktadır; yani ilgili üzerinde doğrudan doğruya hukuki sonuç doğurmaktadır. Bu nedenle, etik kurulların klinik araştırma başvurularıyla ilgili olarak verdikleri olumsuz kararlara (red kararlarına) karşı idari yargıda doğrudan doğruya iptal davası açılabilir. Başvuru sahibi, dilerse, 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu md.11'e göre, dava açmadan önce, idari dava açma süresi içinde, etik kurulun kararına karşı Sağlık Bakanlığı'na itiraz edebilir. Bu başvurma, işlemeye başlamış olan idari dava açma süresini durdurur. Sağlık Bakanlığı, altmış gün içinde bir cevap vermezse, itiraz reddedilmiş sayılır. İtirazın reddedilmesi veya reddedilmiş sayılması halinde dava açma süresi yeniden işlemeye başlar ve başvurma tarihine kadar geçmiş süre de hesaba katılır.

Etik kurulun olumlu görüş bildiren kararlarını ayrıca değinmemiz gerekmektedir. KAHY'ye göre, etik kurul onay verse bile, klinik araştırmalar için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün veya Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün izni olmadan araştırma başlatılamaz. Dolayısıyla, etik kurulun verdiği olumlu görüş (onay), bir araştırmanın başlatılabilmesi için yeterli değildir. Bunun için, ilgili Genel Müdürlüğün izni gereklidir. Ayrıca, Sağlık Bakanlığı, etik kurulun verdiği onay ile bağlı değildir; etik kurulun verdiği onaya rağmen, Sağlık Bakanlığı'na bağlı söz konusu Genel Müdürlükler klinik araştırmaya izin vermeyebilir. Kısacası, etik kurulların, klinik araştırmalarla ilgili olarak verdikleri olumlu karar (onay), hazırlık işlemi (ön işlem) niteliğindedir; icrai nitelikte idari işlem olarak kabul edilemez ve doğrudan doğruya iptal davasına konu olamaz.

Etik kurul klinik araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren *otuz gün* içerisinde, Sağlık Bakanlığı'na bağlı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne bildirir. Ancak, bazı ilaç dışı klinik araştırmalarda, araştırmanın başlatılabilmesi için, sadece İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu'nun onayı yeterlidir[545]. Bu son durumda, etik kurulun onayı (izni), icrai nitelikte idari işlemdir. Sadece etik kurulun izni ile söz konusu araştırmalara başlanabilir. Bu karar, ilgili üzerinde doğrudan doğruya hukuki sonuç doğurur. Dolayısıyla, bu durumda etik kurulun verdiği izin, doğrudan doğruya iptal davasına konu olabilir. Etik kurulun verdiği bu izin, birel işlemlerden *koşul işlem* niteliğinde olup, iradenin açıklanması bakımından ise *kollektif işlem* niteliğindedir.

ff. Etik Kurulların Denetlenmesi

Etik kurullar ile Sağlık Bakanlığı arasında hiyerarşi ilişkisi olduğu için, Sağlık Bakanlığı'nın etik kurulları denetleme yetkisi vardır. Sağlık Bakanlığı'nın, hiyerarşi denetimi kapsamındaki yetkilerini kullanabilmesi için açık bir kanuni düzenlemeye gerek yoktur. Sağlık Bakanlığı, etik kurullar üzerindeki denetim yetkilerini, ilgililerin istemi üzerine kullanabileceği gibi, böyle bir istem olmadan da resen kullanabilir[546]. Kanımızca, hiyerarşi denetimi kapsamında, Sağlık Bakanlığı'nın, etik kurullara emir ve talimat vermesine engel bir durum yoktur. Oysa, KAHY'de etik kurulların, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsız oldukları belirtilmektedir (KAHY md.10/1-b). Ancak, Sağlık Bakanlığı'na bağlı ve Sağlık Bakanlığı ile hiyararşi ilişkisi içinde olan etik kurulların bağımsızlığından söz etmek mümkün değildir.

---

[545] KAHY md.11/2-c: Etik onay alan endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar, ileri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar; tedavi amaçlı deneme kapsamındaki klinik araştırmalar, genetik materyalle yapılacak klinik araştırmalar, yeni bir cerrahi metot araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku ve organ nakli araştırması ve yeni bir tıbbi cihaz klinik araştırması başvurularının başlatılabilmesi için Bakanlık izni gereklidir. **Bu bentte sayılanların dışındaki ilaç dışı klinik araştırma başvuruları için etik onay yeterli olup Bakanlık iznine gerek yoktur.** Bakanlık izni başvuruları ilgili Genel Müdürlükçe değerlendirilir.

[546] **GÜNDAY,** s.72

2.Araştırma İzninin Hukuki Niteliği

Klinik ilaç araştırması izni verme yetkisi Sağlık Bakanlığı'na aittir. Ancak, Bakanlık izni, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından değerlendirilir (KAHY md.11/1c). Klinik ilaç araştırması izni alabilmek için, etik kurulun olumlu görüşü alındıktan sonra, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün izni gereklidir.

Sağlık Bakanlığı'nın hiyerarşisi içinde yer alan İlaç ve Eczalık Genel Müdürlüğü tarafından verilen klinik ilaç araştırması izni (ruhsatı), maddi açıdan *koşul işlem* niteliğindedir[547]. Klinik ilaç araştırması izni, doğurduğu hukuki sonuç bakımından, *yapıcı (inşai/kurucu) işlem*, yöneldiği kişiler üzerindeki etkisi bakımndan ise *yararlandırıcı işlem*[548] niteliğindedir. Klinik ilaç araştırması izni, iradenin açıklanması bakımından ise, *birleşme işlem* niteliğindedir. Birleşme işlemde, aynı yönde, aynı konu ve amaca yönelik birden fazla iradenin bir sıra izlenerek açıklanması söz konusudur[549]. Araştırmaya başlanabilmesi için, hem etik kurulun olumlu görüşü hem de İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün izni gereklidir. Etik kurul onay verse bile klinik ilaç araştırmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün izni olmadan araştırma başlatılamaz. Diğer bir ifadeyle, etik kurulun verdiği olumlu görüş (onay), bir araştırmanın başlatılabilmesi için yeterli değildir. Bunun için, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün izni gereklidir. Ayrıca, Sağlık Bakanlığı, etik kurulun verdiği onay ile bağlı değildir; etik kurulun verdiği onaya rağmen, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, klinik araştırmaya izin verip vermeme konusunda takdir yetkisine sahiptir. Kısacası, etik kurulların, klinik araştırmalarla ilgili olarak verdikleri olumlu karar (onay), icrai nitelikte idari işlem olarak kabul edilemez ve doğrudan doğruya iptal davasına konu olamaz. Etik kurulun onayı, hazırlık işlemi (ön işlem) niteliğindedir. Dolayısıyla, araştırma izninde ayrılabilir işlem kuramı uygulanamaz. Bu nedenle, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü ile aynı tüzel kişilik içinde yer alan etik kurulun olumlu görüşü üzerine, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından verilen klinik ilaç araştırması izninin, *geniş anlamda birleşme işlem* niteliğinde olduğunu söyleyebiliriz. Geniş anlamda

[547] Ruhsat, idari işlemlerden koşul işlem niteliğindedir. Bkz. **ONAR,** C.I, s.498; **ÖZAY,** s.438
[548] **GÜNDAY,** s.122
[549] **GÜNDAY,** s.119

birleşme işlemde, tek bir işlem hukuk düzenine çıktığından, ayrılabilir işlem kuralı uygulanamaz[550]. Ancak, asıl işlem olan klinik ilaç araştırması izninin iptali için idari yargıda açılan davada, etik kurulun olumlu görüşünün de hukuka aykırılığı ileri sürülebilir.

Sağlık Bakanlığı tarafından, araştırma izni için yapılan başvurunun reddedilmesi durumunda, Bakanlık'ın olumsuz (red) kararı da icrai nitelikte bir idari işlemdir. KAHY md.17'ye göre, şayet İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, araştırma izni için yapılan başvuru hakkında olumsuz bir karar vermişse bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir; ancak Genel Müdürlükçe talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde araştırma reddedilir. Destekleyici, gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunmak yerine, karara gerekçeli olarak itiraz edebilir; bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulamaması halinde araştırma reddedilir. Destekleyicinin bu itirazı, 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu md.11'e göre yapılmalıdır.

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, araştırma izni için yapılan başvuruyu reddederse, Bakanlık'ın bu olumsuz kararına karşı idari yargıda iptal davası açılabilir. Dava açılabilmesi için, dava açılmadan önce, Bakanlık'a itiraz edilmesi zorunlu değildir. Başvuru sahibi, dilerse, 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu md.11'e göre, dava açmadan önce, idari dava açma süresi içinde, Genel Müdürlük'ün kararına karşı Sağlık Bakanlığı'na itiraz edebilir. Bu başvurma, işlemeye başlamış olan idari dava açma süresini durdurur. Sağlık Bakanlığı, altmış gün içinde bir cevap vermezse, itiraz reddedilmiş sayılır. İtirazın reddedilmesi veya reddedilmiş sayılması halinde dava açma süresi yeniden işlemeye başlar ve başvurma tarihine kadar geçmiş süre de hesaba katılır.

[550] **ÖZAY,** s.479

3. Araştırma İzni İçin Gerekli Koşullar

a. İzin Başvurusu

Klinik ilaç araştırmaları, faz I, faz II, faz III ve faz IV olmak üzere dört aşamadan oluşmaktadır. Her bir faz için ayrı bir izin başvurusu yapmak gerekir. Faz I için yapılan izin başvurusu sonucunda alınan izin, diğer fazlar için de geçerli olamaz. Bir faz başarıyla tamamlandıktan sonra, bir sonraki faza geçmek için, o faz için yeni bir izin başvurusu yapılması zorunludur.

KAHY md.17'de "araştırma başvurusu ve izni" düzenlenmektedir. Ayrıca, KAHY'de yapılan değişiklikten sonra, Sağlık Bakanlığı tarafından, 09.04.2010 tarihli ve 2225 sayılı "*Klinik Araştırmalarda Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz*"[551] düzenlenmiş ve bu Kılavuz'da klinik araştırma izni için yapılacak başvuru süreci hakkında ayrıntılı hükümlere yer verilmiştir.

KAHY md.17'ye göre, araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve ilgili diğer kılavuzlar çerçevesinde, Bakanlığın internet sayfasındaki ilgili başvuru formu doldurularak hazırlanır. Araştırma izni başvurusu, araştırmanın destekleyicisi veya destekleyicinin görevlendirdiği sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne yapılır[552]. KAHY'ye göre, araştırma izin süreci ***ön inceleme***, ***etik kurul onayı*** ve ***Bakanlık izni*** olmak üzere üç aşamalıdır (KAHY md.17).

Başvurunun yapılmasıyla birlikte, Sağlık Bakanlığı öncelikle araştırma izni başvurusunun şekli olarak mevzuata uygunluğunu ön incelemeden geçirir. Ön inceleme süresi en fazla *on beş gün*dür. Ön inceleme sırasında başvuru dosyasında

[551] www.iegm.gov.tr (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

[552] 09.04.2010 tarihli ve 2225 sayılı "*Klinik Araştırmalarda Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz*" md. 3.1'e göre, destekleyici veya yasal temsilcisi, destekleyicisi yoksa sorumlu araştırmacı veya çok merkezli araştırmalarda koordinatör klinik araştırma izni için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne klinik araştırmanın türüne göre İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlügü internet sitesinde (www.iegm.gov.tr) yayımlanan uygun başvuru formunu eksiksiz olarak doldurarak EK-1 de belirtilen sıraya göre ekleriyle birlikte başvuruda bulunmalıdır. EK-1 de "Başvurularda sunulması gereken temel bilgiler" bulunmaktadır.

eksiklik ve/veya düzeltilmesi gereken hususlar tespit edilirse bu durum destekleyiciye bildirilir ve ön inceleme süresi durdurulur. Destekleyici gerekli düzeltmeleri yapıp eksiklikleri giderdikten sonra Bakanlık'a tekrar başvurur ve ön inceleme süresi kaldığı yerden devam ettirilir. Destekleyici, toplam *altmış gün* içerisinde belirtilen hususları yerine getirip Bakanlık'a başvurmamış ise araştırma başvurusu reddedilir. Destekleyici, Bakanlık'ın belirttiği hususların tümünün veya bir kısmının gereğini yerine getirmemiş ise söz konusu husus/hususlar ikinci kez destekleyiciye bildirilir ve ön inceleme süresi yine durdurulur. Bildirilen husus/hususların gereği yine yerine getirilmemiş ise başvuru reddedilir.

Ön inceleme süreci tamamlandıktan ve başvuru kabul edildikten sonra, ön incelemeden geçen başvuru dosyası ilgili etik kurula sunulur. İlgili etik kurul, başvuru dosyalarını 11 inci madde hükümlerine göre ve en fazla otuz gün içerisinde değerlendirir. Etik kurul başvurunun değerlendirilmesi sırasında özel uzmanlık bilgisi gerektiren bir durum tespit ederse; bilimsel tavsiye kararı almak amacıyla konunun uzmanı veya uzmanlarından yararlanabilir. Etik kurulun onayladığı izin başvurusu, Bakanlık izni için değerlendirilmek üzere İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından ilgili Genel Müdürlüğe yönlendirilir; etik onay alamayan başvurular ise gerekçesi ile birlikte başvuru sahibine bildirilir.

Bakanlık izni sürecinde ise ilgili Genel Müdürlük, etik onay almış başvuru dosyasını Bakanlık izni için en fazla *otuz gün* içerisinde değerlendirir. Ancak, genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile somatik hücre tedavisi veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda Bakanlık izni için belirlenen otuz günlük süreye ilave olarak *otuz günlük* bir süre daha eklenebilir. Ancak araştırma konusuna bağlı olarak Bakanlık dışından uzman görüşünün alınmasına veya ayrıntılı incelemelere ihtiyaç duyulması halinde bu süreye ayrıca *doksan günlük* bir süre eklenebilir.

Şayet İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, araştırma izni için yapılan başvuru hakkında olumsuz bir karar vermişse bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli

değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir; ancak Genel Müdürlükçe talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde araştırma reddedilir. Destekleyici, gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunmak yerine, karara gerekçeli olarak itiraz edebilir; bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulamaması halinde araştırma reddedilir. Kanımızca, destekleyici bu itirazı, 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu md.11'e göre yapmalıdır.

b. Araştırmacının, Destekleyicinin ve Araştırma Deneğinin Nitelikleri

aa. Araştırmacı

KAHY'ye göre (md.20/1-a), klinik araştırmalar, klinisyen tıp doktoru veya diş hekimi bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerekir. KAHY'de sorumlu araştırmacı, "*araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimi*" olarak tanımlanmaktadır. (md.4/ü). Faz I klinik ilaç araştırmaları sağlıklı gönüllülerde, tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür. Onkoloji ile ilgili Faz I klinik ilaç araştırmaları ise hasta denekler üzerinde, bir onkolog ve tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür (KAHY md.20/1-a)[553].

Sorumlu araştırmacı hasta güvenliği açısından gerekli şartların ve tedbirlerin sağlanması amacıyla, başka kurumlardan uygun nitelikleri haiz yardımcı araştırmacıları araştırma ekibine dahil edebilir; ancak bunu başvuru formunda belirtmek zorundadır (KAHY md.15/3).

Yukarıda belirttiğimiz düzenlemelere göre, klinik ilaç araştırmalarında, sorumlu araştırmacı hekimin, araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini

[553] İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'na göre (md.5.1.1), araştırmacılara ait özgeçmişler güncel olmalıdır. Özgeçmişlerin her sayfası ilgili araştırmacı tarafından imzalanmış olmalıdır. Araştırmacı(lar) Sağlık Bakanlığı'nın, etik kurulun ve/veya destekleyicinin talep etmesi durumunda bu niteliklerini belgelendirmek suretiyle kanıtlamalıdırlar.

tamamlamış olması, yani "uzman" sıfatına sahip olması gerekir. Araştırma konusu ile ilgili olmayan bir uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış hekimler ile pratisyen hekimlerin ise sorumlu araştırmacı olması mümkün değildir. Mülga "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik"in 9.maddesinde, klinik ilaç araştırmasını yürütecek sorumlu araştırmacının, tıp doktoru olması ve uzmanlık dalında en az 5 yıllık tecrübesinin buluması gerektiği düzenlenmekteydi. Klinik ilaç araştırmasının, deneklerin sağlığı açısından riskli bir faaliyet olması ve özel uzmanlık gerektirmesi nedeniyle, sorumlu araştırmacının ilgili uzmanlık dalında belli bir süre tecrübesinin bulunması koşulu, KAHY'de de aranmalıydı; KAHY'de bu koşulun düzenlenmemesi deneklerin korunmasına hizmet etmekten uzaktır[554].

Diğer taraftan, araştırmada sorumlu araştırmacı dışındaki yardımcı araştırmacıların da, araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında "uzman" sıfatına sahip olmalarının zorunlu olup olmadığı Yönetmelik'te belirtilmemektedir. Yönetmelik'te aksi belirtilmediğine göre, klinik ilaç araştırmalarında, araştırma konusu ile ilgili olmayan bir uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış hekimler ile pratisyen hekimlerin, sorumlu araştırmacı dışında "*yardımcı araştırmacı*" olmaları mümkün görünmektedir. Kanımızca, sorumlu araştırmacı dışındaki yardımcı araştırmacıların da araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış hekimler olmaları, araştırmanın daha sağlıklı yürütülebilmesi açısından zorunlu olmalıdır. Diğer bir ifadeyle, araştırmanın doğru bir şekilde gerçekleştirilebilmesi için, araştırmacıların, araştırma konusundaki uzmanlık alanında, yeterli eğitim ve deneyime sahip olmaları gerekir. Nitekim, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda, "Araştırmacının Nitelikleri" başlıklı 5.1. maddesinde, sorumlu-yardımcı araştırmacı ayrımı yapmaksızın, tüm araştırmacıların, araştırmanın doğru bir şekilde yürütülebilmesi amacıyla ilgili mevzuatta yer alan niteliklere sahip ve ayrıca öğrenim, eğitim ve deneyim açısından da yetkin olmaları gerektiği belirtilmektedir. Diğer taraftan, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'na göre (md.5.1.2.), araştırma girişimsel olmayan bir klinik araştırma ise araştırmanın niteliğine uygun ve doktorasını veya uzmanlığını almış, hekim veya diş hekimi olmayan araştırmacılar da araştırmanın sorumlu araştırmacısı olabilir.

[554] **ÖZGÜL M. Emin,** Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul 2010, s.177-178

Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 32.maddesinin 3.fıkrasında ise, tıbbi araştırmaların sadece, mevzuata göre araştırmada bulunmaya yetkili ve yeterli tıbbi bilgi ve tecrübeyi haiz olan personel tarafından, mevzuat ile belirlenmiş bulunan yerlerde yürütüleceği belirtilmektedir.

bb. Destekleyici (Sponsor)

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te destekleyici, "*bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin bilimsel araştırma projeleri ile yürütülecek araştırmalarda doğrudan projenin sorumlu araştırmacısını; araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yok ise çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacı*" olarak tanımlanmaktadır[555] (KAHY md.4/1-i).

AB Klinik İlaç Araştırmaları Direktifi (2001/20/EC) md.2/e'de destekleyicinin tanımı yapılmaktadır. Buna göre destekleyici, bir klinik araştırmanın başlatılması, yönetilmesi ve/veya finansmanı konusunda sorumluluğu üzerine alan birey, şirket, kurum veya kuruluştur.

Kısacası, klinik ilaç araştırmalarında destekleyici, gerçek ya da özel hukuk tüzel kişileri olabileceği gibi, kamu tüzel kişileri de olabilir. Uygulamada, destekleyici genellikle ilaç firmaları olmaktadır. Ancak ilaç firmalarının yanısıra örneğin, sözleşmeli araştırma kuruluşları, ticari çıkar gözetmeyen araştırma kuruluşları, bireysel olarak araştırmacı ya da araştırmacı grubu, kamu kurum ve kuruluşları bir klinik ilaç araştırmasının destekleyicisi olabilirler.

[555] Bu tanım, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (RG, 11/3/2010, 27518) ile değiştirilmeden önce şöyle idi: "*Destekleyici, bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; araştırmanın destekleyicisi yoksa çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı ifade eder.*"

Gerek KAHY'de, gerekse AB Klinik Araştırmalar Direktifi'nde yapılan destekleyici tanımı tatmin edici değildir; çünkü bu tanımlara göre, destekleyici araştırmanın başlatılması, yürütülmesi veya finanse edilmesi sorumluluklarından sadece birini seçebilir[556]. Örneğin, destekleyici, sadece araştırmanın başlatılmasını üstlenip, geri kalanına karışmayabilir ya da sadece finanse edilmesini üstlenip, araştırmanın ne şekilde yürütüldüğü ile ilgilenmeyebilir. Kanımızca, tüm bu sorumluluklar bir bütündür. Destekleyici de, araştırmacı gibi, araştırma deneklerinin sağlığını ve haklarını korunmakla yükümlüdür. Nitekim KAHY md.31/1'e göre, araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/ kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir. Bu nedenle, araştırmayı başlatan, devamından da sorumlu olmalıdır ya da araştırmanın yürütülmesini üstlenen veya sadece finanse eden, araştırmanın tamamından da sorumlu olmalıdır. Aksi takdirde, bir araştırmada üç ayrı destekleyici bulunabilir. Böyle bir durumda, araştırma deneğinin araştırmadan dolayı zarar görmesi durumunda, sorumlulunun tespit edilmesi de güçleşecektir. Kanımızca birden fazla destekleyici olması durumunda, araştırmadan kaynaklanan zararlarda, tüm destekleyiciler birlikte sorumlu olmalıdır.

Diğer taraftan, KAHY'ye göre (KAHY md.20/1-d) destekleyici, yazılı sözleşme yapılmak ve Sağlık Bakanlığı'nın izni alınmak şartıyla kendi görevlerinin bir kısmını bilimsel esaslara ve İyi Klinik Uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik kuruluşlara, diğer bir ifadeyle "*sözleşmeli araştırma kuruluşları*"na devredebilir. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'na göre, "***sözleşmeli araştırma kuruluşu***" (SAK), destekleyicinin araştırmayla ilgili bir veya birden fazla görev ve işlevini yerine getirmek için destekleyici tarafından sözleşmeli olarak görevlendirilen, bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik kuruluşlardır[557] (İKUK md.2.46). Uygulamada genellikle, ilaç

[556] **JUNOD,** s.128

[557] İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'nda "sözleşme araştırma kuruluşları" ile diğer hükümler şöyledir (md.6.1.):
"6.1.5. *Destekleyici, arastırmayla ilgili görevlerinin tamamını veya bir kısmını sözlesmeli arastırma kurulusuna devredebilir. Sözlesmeli arastırma kurulusunun seçimi destekleyicinin sorumlulugundadır. Ancak arastırma verilerinin kalitesi ve dogruluguna iliskin nihai sorumluluk her zaman destekleyiciye aittir. Sözlesmeli arastırma kurulusu kalite güvencesi ve kalite kontrolü ile ilgili sistemleri uygulamalıdır.*

firmaları, klinik ilaç araştırmaları ile ilgili bazı görevlerini, ticari şirket niteliğindeki sözleşmeli araştırma kuruluşlarına (SAK) devretmektedirler. Örneğin, ABD'de klinik ilaç araştırmalarının yarısından çoğunda, ticari şirket niteliğindeki SAK'lar görev almaktadır; akademik kurumların klinik araştırmalara SAK olarak katılım oranı ise oldukça düşüktür[558]. Görevlerin sözleşmeli araştırma kuruluşuna (SAK) devredilmesi destekleyicinin devredilen hususlara dair muhtemel hukuki ve cezai sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu sözleşme konusu işlerin ve işlemlerin sonuçlarından birlikte sorumludurlar. (KAHY 20/1-d)

cc. Araştırma Deneği

Araştırma izni alındıktan sonra, araştırmaya başlamak için yapılacak ilk iş, üzerinde araştırma yapılacak insan denekleri seçmektir. Deneklerin seçimine araştırma izni alınmadan başlanamaz[559].

Tıbbi araştırmalarda, üzerinde araştırma yapılan kişiye "denek" denir. Denekler *hasta denekler* ve *sağlıklı denekler* olmak üzere ikiye ayrılır. KAHY'de denek kavramı yerine "**gönüllü**" kavramı kullanılmaktadır. KAHY md.4/l'e göre gönüllü, KAHY hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişilerdir. Kanımızca, Yönetmelik'de kullanılan "gönüllü" kavramı, üzerinde klinik araştırma yapılan kişileri belirtmek için yeterli bir kavram değildir. Üzerinde araştırma yapılacak olan kişilerin, araştırmada denek olduklarını bilmeleri gerekir. Oysa gönüllü kavramı, bunu açıkça ortaya koymamaktadır. Bunun yerine, uluslararası düzenlemelerde de belirtildiği gibi "**insan araştırma deneği**" (*human research subject*), "**araştırma deneği**" (*research subject*), "**insan denek**" (*human subject*) veya sadece "**denek**" (*subject*) kavramının kullanılması daha uygundur.

6.1.6. *Sözlesmeli arastırma kurulusuna devredilen ve devralınan arastırmayla iliskili herhangi bir görev veya islev yazılı olarak belirtilmelidir.*
6.1.7*. Sözlesmeli arastırma kurulusuna özellikle devredilmeyen ve/veya devralınmayan arastırmayla ilgili herhangi bir görevin sorumlulugu destekleyiciye aittir.*
6.1.8*. Kılavuzda destekleyiciye yapılan bütün atıflar, sözlesmeli arastırma kurulusunun devraldıgı görevler ölçüsünde, sözlesmeli arastırma kurulusunu da kapsamaktadır*."
[558] **JUNOD,** s.166
[559] **JUNOD,** s.318

Çünkü "denek" kavramı hiç tereddütsüz, üzerinde araştırma ya da deney yapılan kişiyi belirtmek için kullanılır. Bunlara "gönüllü" denmesine gerek yoktur; çünkü insan üzerinde tıbbi araştırma, zaten üzerinde araştırma yapılacak kişi veya yasal temsilcisi gönüllü olmadan, bu kişinin veya yasal temsilcisinin rızası alınmadan yapılamaz. Doktrinde başka bir görüşe göre ise, klinik ilaç araştırmalarında "denek" kavramı yerine "**katılımcı**" (*participant*) kavramının kullanılması gerekmektedir; çünkü denek kavramı, katılımcı kavramına göre daha pasif bir rolü çağrıştırmaktadır[560]. Kanımızca, "katılımcı" kavramı da, üzerinde araştırma yapılan kişileri belirtmek için yeterli bir kavram değildir. Bu kişiler araştırmaya denek olarak katılmaktadırlar; ancak bu durumu "katılımcı" kavramı karşılamamaktadır. Çünkü bu kişilerin üzerinde birtakım araştırma faaliyetleri, deneyler vb.yapılmaktadır ve bu durumu en iyi karşılayan kavram da "denek" kavramıdır. Nitekim Avrupa Birliği Klinik İlaç Araştırmaları Direktifi md.2/I'de "**denek**" (*subject*) kavramı kullanılmakta ve bu kavram, "bir klinik ilaç araştırmasına araştırma tıbbi ürününü (araştırma ilacını) alarak veya kontrol grubunda yer alarak katılan birey" olarak tanımlanmaktadır. Helsinki Bildirgesi'nde de birçok yerde hem "**insan denek**" (*human subject*), hem de "**araştırma deneği**" (*research subject*) kavramları kullanılmaktadır.

Bazı denek grupları hassas konumdadırlar. Hassas konumda olan bu gruplar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, bu kişilerin korunması amacıyla, çok sıkı şartlara bağlanmaktadır. Örneğin, KAHY'ye göre (md.5/1-b), kural olarak çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar üzerinde klinik araştırma yapılamaz. Bu kişiler üzerinde araştırma yapılabilmesi için, denek olacak kişiler yönünden araştırmadan doğrudan yarar sağlanacağı beklentisinin bulunması ve araştırma bu kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımaması gerekir[561]. Bu koşulların varlığı halinde, denek adayının rızası ile birlikte ilgili etik kurulun ve Sağlık Bakanlığı'nın izni alınmak suretiyle araştırmaya izin verilebilir.

---

[560] **HERVEY/McHALE,** s.252

[561] Örneğin KAHY md.8'e göre, gebeler, loğusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan gebe, loğusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi veya sadece gebe, loğusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması durumunda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise, Yönetmelik'teki koşullara uyulması kaydıyla, bu kişiler üzerinde araştırma yapılabilir.

c. Araştırma Protokolü Hazırlanması

Araştırma protokolü, araştırmanın klinik öncesi dönemini, hedeflerini (amaçlarını), tasarımını, düzenlenmesini ve nasıl yürütüleceğini ortaya koyan ve araştırmacının araştırma boyunca uygulayacağı tıbbi ve istatistiki yöntemleri (deneklerin seçilme kriterleri, ilacın nasıl verileceği, deneklerin nasıl takip edileceği gibi konuları) açık ve net bir biçimde anlatan detaylı bir yönergedir[562]. Daha yalın bir tanımla, protokol, bir klinik ilaç araştırmasının nasıl yürütüldüğünü ve elde edilen bilgilerin nasıl toplandığını ve analiz edildiğini ayrıntılı olarak gösteren bir plandır[563].

Bir klinik ilaç araştırmasını yürütürken, yeni araştırma ilacının başarısını güvence altına almak için, iyi tasarlanmış bir protokole ihtiyaç vardır. Klinik ilaç araştırmalarında araştırma protokolü çok önemlidir; çünkü protokol klinik araştırmanın planlanması, yürütülmesi ve elde edilen bilginin incelenmesi bakımından, araştırmanın kalitesini ve bütünlüğünü güvence altına alır[564]. Bu nedenle, protokol, bir araştırmanın tıbbi, etik ve istatistiki yönlerden tüm önemli yönlerini kapsamalıdır[565]. Örneğin, protokolde, araştırmanın etik ilkelere uygun olarak yürütüleceği belirtilmeli, hatta belirli uluslararası düzenlemelere atıf yapılarak (örneğin Helsinki Bildirgesi'ne), araştırmanın başından sonuna kadar uyulacak etik ilkeler somutlaştırılmalıdır.

KAHY md.4/c'ye göre araştırma protokolü, klinik araştırmanın amacını, tasarımını, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgedir. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuz'nda da, aynı tanım yer almaktadır (md.2.5.). Avrupa Klinik İlaç Araştırmaları Direktifi'nin 2 maddesinin (h) bendinde araştırma protokolünün tanımı yapılmaktadır. Buna göre protokol, araştırmanın amacını (amaçlarını), tasarımını, metodolojisini, istatistiki

[562] **FAULDER,** s.67; **FRIEDMAN/FURBERG/DEMETS,** s.10-11
[563] **CHOW/LIU,** s.17
[564] **CHOW/LIU,** s.17
[565] **JUNOD,** s.196

değerlendirmelerini ve düzenlenmesini (organizasyonu) tanımlayan bir belgedir. Yine bu maddeye göre protokol terimi, protokolün sonraki versiyonlarını ve protokolde yapılan değişiklikleri de kapsar. Araştırma protokolü Helsinki Bildirgesi'nde de ele alınmaktadır[566].

Klinik ilaç araştırması izni alınmadan önce, destekleyici tarafından araştırma protokolü hazırlanması gerekir[567]. Destekleyici, araştırmanın araştırma protokolüne uygun olarak yürütülmesinden sorumludur[568]. Araştırmacı da araştırmayı, protokole uygun olacak şekilde gerçekleştirmelidir. Protokol, ilgili mevzuata ve İyi Klinik Uygulamalarına uygun olmalıdır. Protokol, destekleyici ve sorumlu arastırmacı (çok merkezli araştırmalar için koordinatör) tarafından imzalanmalıdır (09.04.2010 tarihli ve 2225 sayılı "*Klinik Araştırmalarda Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz*[569] md.3.1.3)

Destekleyici araştırmacıya, araştırmayla ilgili anlaşmayı imzalamalarından önce araştırma protokolünü sunmalı, araştırmacıya bunları incelemesi için yeterli zamanı tanımalıdır (İKUK md.6.1.22). Araştırmacı ve destekleyici, aralarındaki anlaşmayı teyit etmek üzere araştırma protokolünü imzalamalıdır (İKUK md.5.1.17). İKUK'a göre anlaşma (sözleşme), yapılacak işlerin devredilmesine, dağıtımına; gereğinde mali konulara ilişkin düzenlemeleri belirleyen ve iki veya daha fazla ilgili

---

[566] Helsinki Bildirgesi'nin 14.paragrafına göre insan denekler üzerinde yapılan her araştırmanın tasarımı ve uygulanması, araştırma protokolünde açık bir şekilde tanımlanmalıdır. Protokol, dikkate alınan etik düşüncelere ilişkin bir açıklama içermeli ve bu Bildirge'de öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol; finansmanı, destekleyicileri, kurumsal bağlantıları, diğer olası çıkar çatışmalarını, deneklere sunulan teşvikleri ve araştırmaya katılmaları sonucunda zarar görebilecek deneklerin tedavi edilmesi ve/veya zararlarının tazmin edilmesine ilişkin hükümleri içermelidir. Protokol, araştırma deneklerinin, araştırma sırasında yararlı olarak tanımlanan müdahalelere araştırma sonrasında da erişimleri veya diğer uygun tedavi veya yararlara erişimleri konusundaki düzenlemeleri tanımlamalıdır. Bildirge'nin 15.paragrafına göre ise, araştırma protokolü, araştırma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için bir araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul araştırmacı, destekleyici ve diğer unsurlardan bağımsız olmalıdır. Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır.

[567] İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu md.6.1.9: "*Destekleyici, protokol ile Olgu Rapor Formları'nın tasarımından analizlerin planlanması ve klinik araştırma ara raporu ile çalışma sonu klinik araştırma raporlarının analizi ve hazırlanması dahil araştırma sürecinin bütün aşamaları için uygun nitelikte personelle çalışmalıdır.*"

[568] İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu md.6.1.1: "*Destekleyici, araştırma protokolüne, İyi Klinik Uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak araştırmanın gerçekleştirilmesi, verilerin oluşturulması, belgelenmesi (kaydedilmesi) ve raporlanmasını sağlamak için yazılı standart çalışma yöntemleri oluşturmak, kalite güvence ve kalite kontrol sistemlerini uygulamak ve sürdürmekten sorumludur.*"

[569] www.iegm.gov.tr (Son erişim tarihi, 09.04.2010)

taraf arasında yapılan yazılı, tarihli, imzalı anlaşmadır. Protokol, sözleşmeye temel oluşturabilir. (İKUK md.2.45) Destekleyici ile araştırmacı ve/veya klinik araştırmaya katılan diğer taraflar arasındaki bütün anlaşmalar protokolün bir parçası veya ayrı bir anlaşma şeklinde yazılı olarak yapılmalıdır (İKUK md.6.1.4).

Klinik araştırmalar bilimsel kurallara uygun, bilimsel bakımdan geçerli, açık ve ayrıntılı olarak ifade edilen bir protokolle belirlenmeli ve onaylanan bu araştırma protokolüne uygun olarak gerçekleştirilmelidir (İKUK md.3/5,6). Bunun için, araştırmacı protokol hakkında yeterli ve detaylı bilgiye sahip olmalıdır (İKUK md.5.1.3). Araştırmacı araştırmayı, etik kurulun olumlu görüş bildirdiği, Sağlık Bakanlığı'nın izin verdiği protokole uygun olacak şekilde gerçekleştirmelidir (İKUK md.5.1.16). Protokolde düzenlenmesi zorunlu olmayan hususların, araştımacının takdir yetkisinde olduğunu kabul etmek gerekir[570].

Araştırmanın güvenilir olabilmesi, araştırmada hata payının en aza indirilmesi için, araştırma protokolü, bilimsel kurallara uygun, bilimsel yönden geçerli olmalı; protokoldeki ifadeler açık ve ayrıntılı olmalıdır. Protokol yabancı dilde de hazırlanabilir. 09.04.2010 tarihli ve 2225 sayılı "*Klinik Araştırmalarda Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz*"[571] md.3.1.3'e göre, protokol ve protokol degişikliği İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin de gönderilmesi gerekmektedir. Protokol ve protokol degişikliği İngilizce ise, protokolün orijinali ve protokol ve protokol değişikliğinin özetinin Türkçe tercümesi gönderilmelidir.

Kural olarak protokolde değişiklik yapılamaz. Ancak bazı istisnai durumlarda, protokolde değişiklik yapılması gerekebilir. Protokolde değişiklik yapıldığı zaman, bu değişiklikler de, hem destekleyici hem de sorumlu araştırmacı veya koordinatör tarafından imzalanmalıdır. KAHY md.20/1-b'ye göre, araştırmanın başlamasından sonra protokolde yapılacak değişiklikler destekleyici tarafından Sağlık Bakanlığı'na bildirilir. KAHY md.19/4'de belirtilen protokol değişiklikleri için ise, ilgili Genel Müdürlüğün onayının alınması zorunludur. KAHY md.19/4'e göre, araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü (denek) güvenliği üzerinde veya

[570] **JUNOD,** s.197
[571] www.iegm.gov.tr (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

protokol gereği olan belgelerin yorumunda önemli değişiklikler yapma ihtiyacı ortaya çıkarsa, bu protokol değişikliği destekleyici tarafından onaylanmak üzere ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir. Genel Müdürlük bu değişiklikleri *otuz beş gün* içerisinde değerlendirerek uygun bulduklarını onaylar. Ancak, "*önemli değişiklikler*" kavramında ölçüt nedir? Yönetmelik'te böyle bir ölçüt bulunmamaktadır. Zaten bu konuda somut ölçütler ortaya koymak da güçtür. Kanımızca, araştırma protokolünde yapılacak tüm değişiklikler deneklerin sağlığı açısından riskler taşıyabilir ve dolayısıyla önemli olabilir. Bu nedenle, protokolde yapılacak tüm değişiklikler için Genel Müdürlüğün izninin aranması yerinde olurdu. Bazı değişiklikler için Sağlık Bakanlığı'na sadece bildirimde bulunulmasının yeterli olması, deneklerin sağlığını ve haklarını olumsuz yönde etkileyebilir; bu nedenle tüm protokol değişiklikleri için izin şart olmalıdır. Nitekim, Helsinki Bildirgesi md.15'de, etik kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe araştırma protokolünde hiçbir değişiklik yapılamayacağı belirtilmektedir. Kanımızca, Yönetmelik'teki söz konusu düzenlemenin değiştirilmesi ve tüm protokol değişiklikleri için, ilgili Genel Müdürlüğün izninin zorunlu kılınması gerekmektedir. KAHY md.20/1-b'de değişiklik yapılmadan önce, KAHY md.19/4 dışındaki protokol değişiklikleri için Genel Müdürlüğün, başvuru tarihini izleyen günden itibaren otuz beş gün içerisinde protokol değişikliği hususunda görüş bildirmemesi durumunda, protokol değişikliğinin onaylanmış sayılacağı düzenlenmekte idi. Danıştay, Yönetmelik'teki zımni kabule ilişkin bu eski düzenleme hakkında yürütmenin durdurulması kararı vermiş ve bizim de biraz önce ifade etmiş olduğumuz görüşe paralel olarak, klinik araştırmanın her aşamasında ve her konuda yapılacak değişiklik için mutlaka olumlu görüşün beklenmesinin zorunlu olduğunu ifade etmiştir[572].

[572] *"Yönetmeliğin 20. maddesinde klinik araştırmanın yürütülmesine ilişkin kurallar yer almış; maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde, araştırmanın başlamasından sonra protokolde yapılacak değişikliklerin, destekleyici veya araştırmacı tarafından ilgili Genel Müdürlüğe ve ilgili Etik Kurula bildirileceği; Genel Müdürlüğün, başvuru tarihini izleyen günden itibaren otuz beş gün içerisinde protokol değişikliği hususunda görüş bildirmemesi durumunda protokol değişikliğinin onaylanmış sayılacağı; ancak 19. maddenin 4. fıkrasında, belirtilen protokol değişiklikleri için ilgili Genel Müdürlüğün onayının alınmasının zorunlu olduğu öngörülmüştür.*
Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nin 16. maddesinde, Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde hiç bir değişiklik yapılamayacağı öngörülmüş;
İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 2. maddesinde; insanın menfaatinin ve refahının bilim ve toplumun menfaatlerinin üstünde tutulacağı, 4. maddesinde de; araştırma dahil, sağlık alanında herhangi bir müdahalenin, ilgili mesleki yükümlülükler ve standartlara uygun olarak yapılması gerektiği kurala bağlanmıştır.

Araştırmacı, araştırma protokolünde yapılacak değişiklikler için Sağlık Bakanlığı'nın izni olmadan ve etik kurul tarafından incelenip yazılı olumlu görüş alınmadan protokolde değişiklik yapmamalıdır. Ancak acil gelişen tehlikelerin ortadan kaldırılması durumu ile ilgili olarak protokolden sapılmış veya protokol değişikliği yapılmış ise etik kurul ve Sağlık Bakanlığı en kısa sürede bilgilendirilmelidir. (İKUK 5.1.18) Araştırmacı veya araştırmacı tarafından görevlendirilen kişi onaylanan protokolden herhangi bir şekilde sapılması durumunda bunu belgelemeli ve nedenleriyle birlikte etik kurula ve Sağlık Bakanlığı'na sunmalıdır. (İKUK md.5.1.19)

d. Araştırma Broşürü Hazırlanması

Araştırma broşürü, araştırma protokolünden ayrı olarak hazırlanan bir belgedir. Bu belge, araştırmada kullanılacak araştırma ürünü (ilacı) ile ilgili bilgileri içerir. KAHY md.4/d'ye göre, araştırma broşürü, araştırılan ürün veya ürünlere ait klinik ve klinik olmayan verilere ait belgelerdir. Diğer bir ifadeyle, araştırma broşüründe, araştırma ürünü ile ilgili olarak klinik öncesi (laboratuvar ortamında veya hayvanlar üzerinde) yapılmış olan araştırma sonuçları da bulunmalıdır.

İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu md.10/1'e göre ise, araştırma broşürü, araştırma ürününe/ürünlerine ait klinik ve klinik olmayan verilerin bir derlemesidir. Broşürün amacı araştırmacılara ve araştırmayla ilgili olan diğer kişilere bilgi vererek; doz, doz sıklığı/aralığı, uygulama yöntemleri ve güvenlilik izleme yöntemleri gibi araştırma protokolünün birçok kilit özelliğinin gerekçesini anlamalarını ve bunlara uyulmasını sağlamaktır. Araştırma broşürü ayrıca klinik araştırma süresince

---

Sözleşme ve Bildirge ile getirilen kurallarda; gönüllünün sağlığı, güvenliği ön planda tutulmuştur. İnsanlar üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırmaların bütün aşamaları önemli olup, gönüllü sağlığını yakından ilgilendirmektedir. Dolayısıyla, her aşamada ve her konuda yapılacak değişiklik için mutlaka olumlu görüşün beklenmesi zorunluluktur. Bu çerçevede anılan madde ile getirilen zımnı kabul, gerek Bildirge, gerekse Sözleşme hükümleri ile bağdaşmamaktadır.
Belirtilen nedenle, Yönetmeliğin 20. maddesinin 1. fıkrasının (b) bendindeki "Genel Müdürlük, başvuru tarihini izleyen günden itibaren otuz beş gün içerisinde protokol değişikliği hususunda görüş bildirmez ise protokol değişikliği onaylanmış sayılır." ibaresi hukuka aykırı olup, yürütülmesinin durdurulması gerekmektedir." D.10.D., E.2009/3991, 13.11.2009, http://www.danistay.gov.tr/e2009_3991.htm (Son erişim tarihi, 05.01.2009)

gönüllülerin (deneklerin) klinik bakımını desteklemek üzere fikir verir. Bilgiler kısa, yalın, tarafsız, dengeli ve tanıtım amacı güdülmeden sunulmalı; klinisyenin veya potansiyel araştırmacının anlayacağı ve araştırmanın uygunluğu konusunda tarafsız bir risk-yarar değerlendirmesi yapmasını sağlayacak şekilde olmalıdır. Tıbbi açıdan yetkin bir kişi araştırma broşürünün redaksiyonuna katılabilir; ancak bu durum, açıklanan verileri üreten disiplinlerce araştırma broşüründe onaylanmış olmalıdır.

Araştırma broşürü, protokol ile uyumlu olmalıdır[573]. Araştırma broşürünün hazırlanması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır. Destekleyici, araştırmacılara güncel bir araştırma broşürü verilmesini sağlamakla; etik kurula ve Sağlık Bakanlığı'na güncel araştırma broşürünü sunmakla yükümlüdür (İKUK md.10.4.). Broşür, araştırmacının araştırma ürünü hakkında ayrıntılı ve doğru bilgi sahibi olmasını ve böylece sağlıklı ve tarafsız bir risk-yarar olasılığı değerlendirmesi yapmasını sağlar.

İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'na göre (md.10.3.), araştırma broşürü en azından yıllık olarak gözden geçirilmeli, destekleyicinin yazılı yöntemlerine uygun olarak gereken sıklıkta revize edilmelidir. Geliştirme aşamasına ve ilgili yeni bilgilerin çıkmasına bağlı olarak sık sık revizyon yapmak gerekebilir. Ancak bu yeni bilgiler çok önemli ise bunların revize edilmiş bir araştırma broşürüne dahil edilmeden önce araştırmacılara ve muhtemelen etik kurula ve Sağlık Bakanlığı'na iletilmesi gerekir.

İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'nda, araştırma broşüründeki mevcut bilgi türünün ve kapsamının araştırma ürününün geliştirilme aşamasına göre değişebileceği belirtilmektedir. Araştırma ürünü ülkemizde pazarlanıyorsa ve farmakolojisi hekimler tarafından büyük oranda anlaşılıyorsa kapsamlı bir araştırma broşürüne ihtiyaç olmayabilir. Sağlık Bakanlığı izin verdiği taktirde araştırma ürünüyle ilgili, araştırmacı açısından önemli olabilecek bütün hususlar hakkında güncel, kapsamlı ve ayrıntılı bilgilerin dahil edilmesi koşuluyla; temel bir ürün bilgilendirme broşürü, prospektüse veya etikete uygun bir alternatif olabilir.

[573] **JUNOD,** s.201

Pazarlanan ürün yeni kullanım (endikasyon) için inceleniyorsa, bu yeni kullanıma ilişkin bir araştırma broşürü hazırlanmalıdır. (md.10.2)

09.04.2010 tarihli ve 2225 sayılı *Klinik Araştırmalarda Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz*[574] md.3.1.4'e göre, araştırma broşüründe verilecek içerik, format ve yöntemler ilgili mevzuata uymalıdır. Araştırma ürünü veya ürünlerine ait klinik ve klinik olmayan verileri içermelidir. Araştırma broşürü, sunulan klinik araştırmanın mantığını ve araştırmada araştırma ürününün güvenli kullanımını destekleyecek bütün mevcut bilgi ve kanıtları dahil ederek hazırlanmalıdır. Araştırma broşürü ve değişikliğinde İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin de gönderilmesi gerekmektedir. Araştırma broşürü ve değişikliginde İngilizce ise orijinalinin gönderilmesi yeterlidir.

e. Araştırma Ürününün (İlacının) İmalatı veya İthalatı İzni

KAHY md.4/1-ç'ye göre, araştırma ürünü, "*araştırılan maddenin, test edilen plasebonun veya klinik araştırmadaki referans ürünün farmasötik formunu*" ifade etmektedir. 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu md.5'e göre, ilaç üretmeye ve bu amaçla laboratuvar veya fabrika kurmaya gerçek ve tüzel kişiler yetkilidir. Ancak, ilaç üretimi Türk hekim, eczacı ve kimyager ve uzmanlıkları ile ilgili maddeler için de veteriner ve diş hekimi bir sorumlu müdürün sorumluluğu altında gerçekleştirilir. İlacın her türlü bilimsel ve teknik şartlara ve tesisata sahip bir laboratuvar veya fabrikada üretilmesi zorunludur. Bu laboratuvar ve fabrikalar, Sağlık Bakanlığı'nın denetim ve kontrolüne tabidir.

Klinik ilaç araştırmasında kullanılacak araştırma ürününün (ilacının) mümkün olduğunca güvenilir ve kaliteli olması, araştırma deneklerinin sağlığının riske atılmaması açısından çok önemlidir. Klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak araştırma ürününün imalatından ve ithalatından, araştırmanın destekleyicisi sorumludur[575]. Araştırma ürünlerinin, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu'nda

[574] www.iegm.gov.tr (Son erişim tarihi, 11.04.2010)
[575] KAHY md.23/3: Araştırma ürününün imalatını veya ithalatını yapacak olan destekleyici, aşağıda belirtilen hususları yerine getirir:

belirtilen kurallara uygun olarak imal edildiğinin destekleyici tarafından garanti edilmesi gerekir (KAHY md.23/1). Araştırma broşüründe yer alan ve araştırmada kullanılacak olan araştırma ürününün (ilacının) üretilmesi ve ithal edilmesi için, Sağlık Bakanlığı'ndan izin alınması gerekmektedir. Araştırma ürününün (ilacının) imalatı veya ithalatı için Sağlık Bakanlığı'na izin başvurusunu sadece destekleyici yapabilir (KAHY md.23/2).

Araştırma ürünlerinin üretilme yeri (imalathaneler) ile ilgili ayrıntılı hükümler, *Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği*'nde[576] yer almaktadır. Bu Yönetmelik üretilen, ihraç edilen, ithal edilen ve klinik araştırması yapılan ürünler de dahil tüm beşeri tıbbi ürünlerin iyi imalat uygulamalarına uygun olarak imal edilmesi ve bu çerçevede farmasötik kalite güvence sisteminin uygulanmasına dair ilke ve esasları düzenler (md.1). Bu Yönetmelik'e göre, imalat, klinik araştırması yapılan ürünler de dahil, bir farmasötik ürünün hazırlanmasında, hammaddelerin imal veya ithalatından, işlenerek ve ambalajlanarak bitmiş ürün halini alıp, satışa veya araştırmanın yapıldığı son noktaya sunumuna kadar yapılan işlemlerin ve bunlarla ilgili kontrollerin tümünü ifade etmektedir (md.4/c). İmalatçı ya da ithalatçı, klinik araştırması yapılan ürünler de dahil, beşeri tıbbi ürünlerin imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişidir (md.4/e). Günümüzde tüm dünyada, ilaç üretimi çoğunlukla ilaç firmaları tarafından gerçekleştirilmektedir. Klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak araştırma ürünlerinin, sadece Sağlık Bakanlığı'nca imalat yeri izni[577] verilmiş yerlerde

---

a) Bakanlığa yapılacak başvuruda, imal veya ithal edilecek araştırma ürününe ait her bir serinin en azından iyi imalat uygulamaları standartlarına uygun koşullarda, dosyasında belirtilen ürün spesifikasyonlarına göre imalinin ve kontrolünün yapıldığının belgelenmesi gereklidir.
b) Araştırma yapmak amacıyla imal veya ithal edilen ürünlerin her serisine ait numuneler ile bunlara ait bilgi ve belgeler en az beş yıl süreyle saklanır.
c) Tıbbi cihaz 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında; vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz ise aynı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında değerlendirilir.
ç) Araştırma ürününün dış ambalajında veya dış ambalajı yok ise en dıştaki hazır ambalajındaki etiket, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği kapsamında yürürlüğe konulan İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu'na uygun olarak ve Türkçe hazırlanır.

[576] RG, 23.10.2003, 25268

[577] Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği md.6- **İmalat Yeri İzninin Verilmesi:** *"Sağlık Bakanlığı, başvurunun yapılmasını takip eden (Değişik ibare:RG-30/06/2004-25508) doksan gün içinde, kendi müfettişleri tarafından imalathanede gerçekleştirilen denetimlerle, başvuruda sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğunun kanıtlanmasından ve imalat yerinin gerekli şartlara sahip olduğunun*

üretilmesi zorunludur (md.5/1). İmalatçı (destekleyici), ürün ruhsat başvurusunda Sağlık Bakanlığı'na sunulan ve Bakanlıkça kabul edilen bilgi ve belgeler doğrultusunda imalat faaliyetlerini sürdürmekle yükümlüdür (md.10/1).

Ayrıca, araştırma ürününün imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması veya tutturulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır (KAHY md.22/1).

Bunun dışında, araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı isteklere göre dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına protokol gereğince yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır. Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için araştırma ekibinden birisini görevlendirir. (KAHY md.22/2,3)

f. Risk-Yarar Değerlendirmesi[578]

Bir tıbbi araştırma, deneğin sağlığı açısından yararlı olabileceği gibi, zararlı da olabilir. Bu nedenle bir tıbbi araştırmada, denek açısından hem risk (zarar verme olasılığı), hem de yarar sağlama olasılığı bulunabilir. Dolayısıyla, araştırmaya başlarken, araştırmanın denek açısından hiç risk taşımadığını söylemek gerçekçi olmaz. Çünkü araştırma tamamlanmadan sonuçlarının ne olacağı tam olarak bilinemez. Diğer taraftan, bir tıbbi araştırma sadece araştırma deneği açısından değil, toplum açısından da uzun vadede yararlı ya da zararlı sonuçlar doğurabilir. Diğer bir ifadeyle, araştırmadan kaynaklanan yararlar ve zararlar, bireysel olarak araştırma deneklerini etkileyebileceği gibi, genel olarak toplumu veya toplum içindeki belirli

---

tespitinden sonra imalat yeri iznini verir. İmalat yeri izni, sadece başvuruda belirtilen imalat yeri ve aynı başvuruda belirtilen beşeri tıbbi ürünler ve farmasötik şekilleri için verilir. İmalat yerleri, iznin verilmesinden sonra Bakanlıkça yapılabilecek düzenlemelerin gereklerini yerine getirmek zorundadır. Bu işlemin yapılabilmesi için Bakanlıkça yeterli süre (Değişik ibare:RG-30/06/2004-25508) tanınır."

[578] Risk-yarar değerlendirmesi ile yararlılık ve zararsızlık ilkeleri yakından ilişkilidir. Bkz. yukarıda 2.Bölüm I.Kısım (Klinik İlaç Araştırmalarına Hakim Olan Temel İlkeler)

bir grubu da etkileyebilir. Dolayısıyla, araştırma deneğinin karşı karşıya olduğu riskler, hem araştırma deneğinin araştırmadan elde edebileceği yararlar hem de bu araştırmadan elde edilen bilgilerin topluma sağlayacağı yararlar toplamı ile karşılaştırılmalı ve bunlar arasında makul bir orantı olduğuna kanaat getirilmeden araştırmaya başlanmamalıdır[579]. Bunun için "*risk (zarar olasılığı)-yarar olasılığı değerlendirmesi*" yapılması gerekir.

Tıbbi araştırmalar kapsamında risk, araştırma deneğinin araştırmadan dolayı zarar görme olasılığıdır. Bu olasılık, "düşük risk", "yüksek risk" şeklinde ifade edilebilir ve bu ifadeler hem zarar meydana gelme olasılığını hem de bu zararın derecesini belirtmek için kullanılır[580]. Tıbbi araştırmada risk, araştırmanın deneğe yüklediği külfeti, deneğe zarar verme olasılığını, deneğin sağlığı üzerindeki öngörülebilen tehlikeyi kapsayan belirsiz bir kavramdır. Risk olasılığının ölçülebilmesine rağmen, riskin derecesi çoğunlukla kişisel ve değişken bir değerlendirmedir ve dolayısıyla risk göreceli bir kavramdır; örneğin, bir araştırma ilacı, sağlıklı bir kişide denenirse risk yüksek görülebilir; ancak araştırma deneği çok ağır hastaysa ve araştırma ilacının düşük de olsa hastaya faydalı olma olasılığı varsa, bu durumda risk diğer durum ile karşılaştırıldığında çok daha düşük görülebilir[581]. Diğer taraftan risk düzeyinin sabit olduğu kabul edilirse, sağlıklı kişinin, zaten ağır hastalığın etkisiyle güçten düşmüş ve zayıflamış hasta kişiyle karşılaştırıldığında, risklere karşı daha dayanıklı olabileceği ileri sürülebilir[582].

Bazı araştırmalarda, araştırmadan kaynaklanabilecek riskler hiçbir şekilde öngörülemeyebilir. Bu durumla, genellikle bir araştırmanın insan üzerinde ilk defa yapılacağı zaman karşılaşılabilir. Örneğin klinik ilaç araştırmalarında faz-I aşaması, araştırma ilacının ilk kez insanlar (sağlıklı denekler) üzerinde denendiği aşamadır.

---

[579] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.17

[580] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.15

[581] **ALDERSON,** s.24

[582] **ALDERSON,** s.24

Bu aşamada, araştırma ilacına ilişkin olarak araştırmacının elinde bulunan bilgiler, klinik öncesi laboratuvar araştırmaları ile hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalardan elde edilen bilgilerden ibarettir. Aslında bu bilgiler, araştırmacının, araştırmaya insanlar üzerinde devam edilmesi durumunda ne tür sonuçlar doğuracağı konusunda tahmin yürütmesine yardımcı olur. Ancak, araştırma ilacı insanlar üzerinde yeterince denenene kadar, bu ilacın insan vücudu üzerindeki etkileri tam anlamıyla bilinemez. Bunun yanısıra, faz-I aşamasında sağlıklı yetişkin erkek denekler üzerinde denenen ve olumlu sonuçlar veren ve güvenli olduğu tespit edilen bir ilaç, başka insan grupları (örneğin hamileler, çocuklar veya yaşlılar) üzerinde bambaşka yan etkilerin ortaya çıkmasına neden olabilir. Kısacası, tıbbi araştırmalarda her zaman risklerin tam olarak öngörülebilmesi mümkün değildir.

Yarar olasılığı kavramı da belirsiz ve görecelidir. Yarar olasılığı, araştırma deneği olan kişinin sağlığı ile ilgili olarak araştırmadan yarar elde etme olasılığıdır. Örneğin, sağlıklı denekler üzerinde yapılan araştırmalar deneklere hiçbir yarar sağlamazken, ölümcül bir hastalıktan kurtulmaya çalışan bir hasta için, bir klinik ilaç araştırması, son çare olabilir. Ancak yine de, araştırmadan dolayı deneklerin yarar elde edip edemeyecekleri, araştırma sonuçlanmadan tam ve kesin olarak bilinemez. Araştırmanın toplum açısından yararları ise, araştırma sonuçlandıktan sonra uzun vadede ortaya çıkar.

Doktrinde genellikle "*risk-yarar değerlendirmesi*" (*risk-benefit assessment*) kavramı kullanılmaktadır. Bu kavram içinde yer alan "risk" ve "yarar" kavramları birbirine zıt kavramlar olarak kullanılsa da, bu kavramlar birbirine zıt değildir. Risk kavramı, araştırmanın zarar verme olasılığını ifade etmek için kullanılırken, yarar kavramı ise kesin bir ifade içermektedir[583]. Yarar kavramı, risk kavramının aksine, olasılık anlatan bir kavram değildir[584]. Oysa araştırma sonuçlanmadan, deneğe ve topluma yararlı olup olmayacağı bilinemez. Bu nedenle, risk kavramının zıddı olarak "yarar" kavramı yerine "yarar olasılığı (potansiyeli)" kavramının kullanılması daha

[583] **LEVINE,** Ethics and Regulation, s.37
[584] **BEAUCHAMP/CHILDRESS,** s.195; **McNEILL,** s.148

doğru olur[585]. Yarar olasılığı, araştırma deneği olan kişinin sağlığı ile ilgili olarak araştırmadan yarar elde etme olasılığıdır. Dolayısıyla, "risk-yarar değerlendirmesi" kavramı yerine "*risk (zarar olasılığı)-yarar olasılığı değerlendirmesi*" kavramının kullanılmasının daha uygun olacağı ileri sürülmektedir[586].

Risk-yarar olasılığı değerlendirmesi, bir tıbbi araştırmaya başlanmadan önce, araştırmanın risklerinin (zarar verme olasılığının) ve yarar sağlama olasılığının araştırma denekleri ve toplum açısından ayrı ayrı değerlendirilmesidir. Risk-yarar olasılığı değerlendirmesi, yapılması amaçlanan araştırma hakkında sistematik ve kapsamlı bilgi edinme imkanı sağlar. Bu değerlendirme, araştırmacı için, yapılması amaçlanan araştırmanın doğru bir şekilde tasarlanıp tasarlanmadığının anlaşılmasını sağlayan bir araç; etik kurul için ise, denekler üzerindeki riskin makul düzeyde olup olmadığına karar vermeyi sağlayan bir yöntemdir[587]. Aynı zamanda, bu değerlendirme, denek olacak kişilerin araştırmaya katılıp katılmama konusunda karar vermelerine yardımcı olur.

Bu değerlendirme hem destekleyici ve araştırmacı, hem de etik kurullar tarafından yapılır. Destekleyici ve araştırmacı araştırmaya başlamadan önce, bu değerlendirmeyi yapmalı ve bu değerlendirmenin sonuçlarını araştırma protokolünde ortaya koymalıdırlar. Böylelikle, araştırma protokolünde araştırmacının ve destekleyicinin, araştırmaya ilişkin risk ve yarar olasılığına ilişkin tahminleri belirtilmiş olur. Etik kurullar tarafından ise risk-yarar değerlendirmesi, araştırma protokolü incelendikten sonra yapılır. Risk-yarar değerlendirmesi, etik kurullarla araştırmacılar arasında yanlış anlamaları ortadan kaldırarak, yanlış yorumların yapılmasına ve kararların verilmesine engel olur ve araştırmaya ilişkin

---

[585] LEVINE, "risk-yarar değerlendirmesi" yerine "*zararlar ve yararlar dengesi*" kavramını kullanmayı tercih etmektedir. **LEVINE,** Ethics and Regulation, s.37. Kanımızca, araştırma sonuçlanmadan, araştırmadan doğacak zararlar ve yararlar tam olarak bilinemeyeceğinden, "*zararlar ve yararlar dengesi*" kavramı da yanıltıcıdır.

[586] **BEAUCHAMP/CHILDRESS,** s.195

[587] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.15

değerlendirmenin daha dikkatli ve titiz yapılmasını sağlar[588]. Etik kurulların görevi, araştırmacının ve destekleyicinin tahminlerini de göz önünde bulundurarak, objektif bir risk-yarar değerlendirmesi yapmak ve araştırmadan kaynaklanabilecek risk ile yarar olasılığı (potansiyeli) arasında bir denge olup olmadığı sonucuna varmaktır. Diğer bir ifadeyle, araştırma deneklerinin maruz kalabilecekleri risklerin en aza indirilmesi ve risklerin yarar olasılığı ile orantılı olmasını sağlama, etik kurulların yükümlülüğündedir[589]. Etik kurullar, kamu yararı ile araştırma deneklerinin hakları arasındaki dengeyi korumak zorundadırlar. Unutulmamalıdır ki, kamu yararı uğruna hiçbir zaman araştırma denekleri feda edilmemelidir. Deneklerin maruz kalabilecekleri risklerin, sadece araştırmanın hedefini gerçekleştirmek için gerekli olacak kadarı kabul edilmelidir. Bunun için etik kurul tarafından öncelikle, o hedefi gerçekleştirmek için insanlar üzerinde araştırma yapılmasının gerekli olup olmadığı belirlenmelidir. Eğer araştırmanın insanlar üzerinde yürütülmesi gerekli ise, riskler tamamen ortadan kaldırılamasa da, dikkatli bir değerlendirmeyle makul ölçülere düşürülmelidir. Eğer araştırma, denek açısından çok ciddi sakatlanma ya da kalıcı hasar bırakma veya ölüm gibi ciddi bir risk taşıyorsa, etik kurullar araştırmanın kabul edilebilir risk düzeyine ulaşılmadan başlatılmasına izin vermemelidir[590].

İHBS'nin 2.maddesinde, insanın menfaatlerinin ve refahının, toplumun veya bilimin menfaatinin üstünde olduğu vurgulanmaktadır. Helsinki Bildirgesi'nde de (md.6), insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda, insan deneklerin iyilik halinin diğer bütün menfaatlerden önce gelmesi gerektiği belirtilmektedir. Demek ki, tıbbi araştırmalarda amaç, bilimin gelişmesini ve ilerlemesini sağlamak olsa da, öncelikli olan, araştırma deneğinin haklarının korunmasıdır[591]. Kamu yararı amacıyla, denek kişilerin sağlığı tehlikeye sokulmamalıdır. Kamu yararı, deneklerin haklarının

---

[588] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.17

[589] **WARING Duff R./LEMMENS Trudo,** "Integrating Values in Risk Analysis of Biomedical Research: The Case for Regulatory and Law Reform", The University of Toronto Law Journal, Vol.54, No.3, Summer 2004, s.250

[590] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.17

[591] Bkz. yukarıda "Yararlılık (Yarar Sağlama) İlkesi", s.85

korunmasından (yararından) sonra gelmelidir. Kamu yararı ile araştırma deneklerinin korunması arasındaki dengenin kurulması için, etik kurullar tarafından tarafsız bir şekilde "*risk-yarar değerlendirmesi*" yapılması zorunludur.

Sadece araştırmaya başlanmadan önce risk-yarar değerlendirmesi yapılması da yeterli değildir. Araştırmaya başlandıktan sonra da, gerek etik kurul, gerekse destekleyici ve araştırmacı tarafından, araştırmadan kaynaklanan risklerin en aza indirilmesi, deneğin öncelikle yaşamının, sağlığının ve diğer tüm haklarının korunması için gerekli tüm tedbirler alınmalıdır. Diğer bir ifadeyle, araştırma yürütülürken de, risk ve yarar olasılığı arasındaki makul oran korunmalıdır.

Türk Ceza Kanunu'na göre insan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesinin koşulları arasında, insan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması, deneyin insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması, deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması sayılmaktadır (TCK md.90/2-c,d,f). Tüm bu koşulların gerçekleşip gerçekleşmediği ise, bir araştırmaya başlanmadan önce, etik kurul tarafından yapılacak olan risk-yarar değerlendirmesiyle ortaya çıkacaktır. Bu değerlendirme yapılırken, etik kurul tarafından, klinik ilaç araştırmasının tüm yönleriyle ilgili bilgiler toplanıp değerlendirilir ve öncelikle araştırmayla elde edilecek bilgiye insan üzerinde araştırma yapmadan ulaşılıp ulaşılamayacağına bakılır. Eğer insan üzerinde araştırma yapılmadan da bu bilgilere ulaşılabiliyorsa, o zaman insan üzerinde araştırma yapmaya izin verilmemelidir. Nitekim, İHBS'ye göre, insanlar üzerinde tıbbi araştırma yapmanın koşullarından biri de insanlar üzerinde yapılan araştırma ile karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir seçeneğin bulunmaması, yani insan üzerinde araştırma yapılmasının zorunlu olmasıdır (md.16/i). Ayrıca yine İHBS'nin 16.maddesinde risk-yarar olasılığı arasındaki dengeden söz edilmekte ve tıbbi araştırmanın koşulları arasında, araştırmada denek olan kişinin maruz kalabileceği

risklerin araştırmanın beklenen (olası) yararlarına göre orantısız olmaması gerektiği vurgulanmaktadır.

Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve yaşı ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır (KAHY md.5/1-e). Etik kurullar bunu sağlamak için, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken, araştırmadan beklenen yarar ve riskleri değerledirmekle yükümlüdür (KAHY md.11/d-1). Klinik ilaç araştırmasında, araştırmadan beklenen bilimsel yararlar ve kamu yararı, gönüllülerin (araştırma deneklerinin) sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek olası risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz. Etik kurul, yapacağı değerlendirmede, araştırmadan elde edilecek yararların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğu sonucuna vardığı takdirde, etik kurulun onayı ve Bakanlık'ın izni ile araştırma başlatılabilir (KAHY md.5/1-a). Ancak, araştırma izni verilmesinden sonra, araştırma yürütülürken de, riskler ile yarar olasılığı arasındaki bu orantının varlığının sürmesi zorunludur.

Hasta Hakları Yönetmeliği'ne göre de, tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi yarar ve toplum menfaati, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün (deneğin) hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamaz (md.32). Ayrıca, yine aynı Yönetmelik'e göre, araştırmanın gönüllüye vereceği muhtemel zararlar önceden tespit edilemediği takdirde, gönüllü, rızası bulunsa dahi, araştırma konusu yapılamaz (md.33). Muhtemel zararların tespit edilebilmesi için ise, risk değerlendirmesi yapılması zorunludur.

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'na göre, araştırma başlatılmadan önce, araştırmadan doğabilecek muhtemel riskler, gönüllü (denek) ve toplumun elde edeceği düşünülen yararlar açısından değerlendirilmelidir. Ancak araştırmanın sağlayacağı yararların beklenen risklere göre daha fazla olması durumu kabul edilebilir düzeyde ise araştırma başlatılabilir ve devam ettirilebilir. (md.3.2)

Helsinki Bildirgesi'nin 21.maddesine göre, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırma ancak, araştırma hedefinin önemi, araştırmanın denekler üzerindeki risk ve külfetlerinden daha ağır basıyor ise yürütülebilir. Nuremberg Kodu'nun 6.maddesine göre ise, tıbbi deneyle göze alınan riskin derecesi, deneyle çözümlenmesi düşünülen sorunun insanlık için önemini aşmamalıdır.

Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin İlaç Araştırmalarına İlişkin Direktifi'nin (2001/20/EC) 3.maddesinin 2.fıkrasının (a) bendinde risk-yarar değerlendirmesinden söz edilmektedir. Buna göre, öngörülebilir riskler, araştırma deneği ve şimdiki ve gelecekteki hastalar bakımından öngörülen yararlar ile karşılaştırılmalıdır. Bir klinik ilaç araştırmasına ancak, etik kurul ve/veya yetkili makam tarafından, öngörülen yararların, riskleri göze almayı gerektirmesi sonucuna varılması durumunda başlanabilir. Araştırmaya başlandıktan sonra da, bu koşulun varlığının düzenli olarak kontrol edilmesi gerekmektedir. Yine aynı Direktif'in 6.maddesinin 3.fıkrasının (b) bendinde, risk-yarar değerlendirmesinin yapılmasının etik kurulların sorumluluğunda olduğu belirtilmektedir.

g. Araştırmanın Finansmanı

Bir klinik ilaç araştırmasının etik ve hukuki olduğunun kabul edilebilmesi için, mali kaynaklarının mevzuatımıza uygun ve şeffaf olması gerekir. Bunun için, bir klinik ilaç araştırmasına izin verilmeden önce, etik kurul tarafından araştırmanın nasıl finanse edildiğinin, yani mali (finansal) kaynaklarının da incelenmesi zorunludur. KAHY'ye göre (md.31/2), bir klinik araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedeli araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanır. Araştırmaya ilişkin bu masraflar, hasta olan denek tarafından ödenmez ve hasta olan deneğe ödettirilemez. Zaten, klinik ilaç araştırmasında asıl amaç hasta olan deneğin tedavisi değildir ve dolayısıyla araştırma doğrudan doğruya deneğin yararına yapılmaz; bu nedenle, klinik ilaç araştırmalarında deneklerin maddi olanaklarının araştırma amacıyla kullanılması kabul edilemez[592]. KAHY'de ayrıca, araştırmanın

[592] **OĞUZ,** s.71

masraflarının, sosyal güvenlik kurumları tarafından da ödenemeyeceği ve bunlara ödettirilemeyeceği belirtilmektedir. Ancak ticari olmayan klinik ilaç araştırmaları kapsamındaki araştırmaların ilaç, tetkik ve tahlil bedelleri için Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ve/veya Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından farklı usul ve esaslar belirlenebilir.

Yine aynı KAHY'ye göre (md.31/3), araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmeleri zorunludur. Ancak araştırma üniversite, TÜBİTAK, DPT gibi yerli/yabancı kurum veya kuruluşlar tarafından finanse edilecek bir proje ise ve bu kurum veya kuruluşlarca araştırma projesinin kabulü durumunda araştırmanın finansman durumu netlik kazanıyorsa, etik kurul başvuru formunda bu durumun belirtilmesi yeterli olup finansmanın ayrıntılı olarak ayrıca belirtilmesine gerek yoktur. Ancak proje kabul edildiğinde finansman ek bir yazı ile ve ayrıntılı olarak, yazışmalardan sorumlu kişi veya kurum tarafından, araştırma başlatılmadan önce ilgili etik kurula ve Sağlık Bakanlığı'na gönderilmelidir. Ayrıca, İKUK'a göre, araştırmanın mali yönü, destekleyici ile araştırmacı arasında imzalanan bir anlaşmayla da belgelenmelidir (md.5.1.33).

Ülkemizde, araştırmacıların bir klinik ilaç araştırmanın tüm masraflarını tek başlarına karşılamaları pek mümkün değildir; çünkü klinik ilaç araştırmalarının maliyeti oldukça yüksektir[593]. Bu nedenle, bu araştırmaların ya devlet tarafından ya da bir gerçek kişi veya özel hukuk tüzel kişisi tarafından desteklenmesi şarttır. Klinik ilaç araştırmaları günümüzde genellikle ilaç firmaları tarafından finanse edilmektedir[594].

---

[593] **OĞUZ,** s.71

[594] *"Günümüzde araştırmaların hemen tamamında finansal destek zorunluluğu vardır. Batı ülkeleri ile kıyaslandığında ülkemizde araştırma için ayrılan ekonomik kaynaklar bir hayli kısıtlıdır. Son iki yıldır özellikle genel bütçeden TÜBİTAK aracılığıyla kullandırılmaya başlanan ARGE desteği, finansal sorunları bir miktar rahatlatmış olsa da bu gerçeği ne yazık ki pek değiştirememiştir. Türk Tıp Dizini'nde yer alan makalelerin önemli bir kısmı klinik araştırmalara dayanmaktadır. Ancak ne yazık ki ülkemizde araştırma desteğinin önemli bir kısmını sağlayan TÜBİTAK ve DPT bu tür araştırmaları desteklememektedir. Hastalarda yapılan klinik araştırmaların bir kısmının finansmanı rutin tetkikler bağlamında sosyal güvenlik kuruluşları tarafından sağlanmaktadır. Özellikle ilaç araştırmaları gibi maliyeti yüksek olan dünya çapında ses getirebilecek büyük çaplı araştırmaların ise bu yoldan finansmanı mümkün olmadığından maalesef ülkemizde yapılamamaktadır. Yapılan az sayıdaki araştırma ise genellikle ilaç firmaları tarafından desteklenen uluslararası çok merkezli çalışmalar*

Burada değinilmesi gereken bir diğer konu ise, deneklere, araştırmaya katılmaları nedeniyle bir ödeme yapılıp yapılamayacağı konusudur. 5237 sayılı sayılı Türk Ceza Kanunu'nda (md.90/2-g), deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması gerektiği düzenlenmektedir. İHBS'de ise (md.21), insan vücudu ve parçalarının, bu nitelikleri dolayısıyla, ticari kazanç sağlanmasına konu olamayacağı vurgulanmaktadır. KAHY'ye göre (md.5/1-ğ) ise, "*sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır*". KAHY'nin bu fıkrasının son cümlesi ise şöyle idi: "*Farmakokinetik ve biyoeşdeğerlik çalışmalarında gönüllülere ücret ödenmesi söz konusu olursa, bunun protokolde belirtilmesi gerekir*." Ancak KAHY'nin bazı maddelerinde 11.03.2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan bir Yönetmelik'le değişiklikler yapılmış ve bu değişiklikle KAHY md.5/1-ğ'nin son cümlesi yürürlükten kaldırılmıştır. Aslında bu değişikliğin nedeni, Danıştay'ın KAHY md.5/1-ğ'nin son cümlesi ile ilgili olarak verdiği 13.11.2009 tarihli yürütmenin durdurulması kararıdır. Danıştay, TCK md.90/2-g ve İHBS md.21'deki düzenlemelere dayanarak, KAHY'nin 5.maddesinin 1.fıkrasının (ğ) bendinin son cümlesinin yürütülmesini durdurmuştur. Danıştay'ın söz konusu madde fıkrasının yürütülmesinin durdurulmasına ilişkin olarak kaleme aldığı gerekçe şöyledir:

"*Yönetmeliğin yukarıda anılan hükmünde; gönüllülerin araştırmaya katılımı veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından mali teklifte bulunulamayacağı; ancak gönüllülerin araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak masrafların araştırma bütçesinden karşılanacağı öngörülmüş iken; bu kurala farmakokinetik ve biyoeşdeğerlik çalışmalarına katılan gönüllüler bakımından istisna getirilerek ücret ödenmesine izin verilmek suretiyle Yasa ve Sözleşme hükümlerine aykırı bir düzenleme yapılmıştır. Bu durumda, Yönetmeliğin 5. maddesi .....1. fıkrasının (ğ) bendinde yer alan* ***'farmakokinetik ve biyoeşdeğerlik çalışmalarında gönüllülere ücret ödenmesi söz konusu***

---

olmaktadır." Bkz. **AKBULUT Hakan,** "Bilimsel Araştırma Desteği", Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık-2006, s.27 http://www.ulakbim.gov.tr/cabim/vt/uvt/tip/sempozyum4/page27-28.pdf (11.04.2010)

olursa, bunun protokolde belirtilmesi gerekir.' *ibarelerinin yürütülmesinin durdurulması gerekmektedir*."[595]

KAHY'de, TCK'nın deneyin herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması gerektiğini belirten hükmüyle (TCK md.90/2-g) çelişen başka bir hükme daha yer verilmekteydi. KAHY'nin değişiklik yapılmadan önceki halinde, md.19/2'de "*İlgili Genel Müdürlük... çalışmaya katılacak gönüllü ve araştırmacıların araştırmaya iştiraki nedeniyle ortaya çıkabilecek masraf ve yapılacak* ***ödüllendirme*** *miktarlarının uygunluğuna ilişkin bütçeyi değerlendirir*." ifadesi yer almaktaydı. Ancak 11.03.2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelik değişikliği ile, KAHY md.19/2 yürürlükten kaldırılmıştır. KAHY'in değişiklikten sonraki yeni metninde, mülga md.19/2'deki düzenleme md.17/5-b'de yeniden kaleme alınmış ve yeni düzenlemede "***ödüllendirme***" kavramı kullanılmamıştır. Değişiklikten sonra, KAHY md.17/5-b' göre "*İlgili Genel Müdürlük.....çalışmaya katılacak gönüllü ve araştırmacıların araştırmaya iştiraki nedeniyle ortaya çıkabilecek masrafın uygunluğuna ilişkin bütçeyi değerlendirir*." Kanımızca, bu değişiklik yerinde olmuştur. Çünkü deneğin, araştırmaya katılmasından dolayı ödüllendirilmesi, TCK md.90'a ve İHBS md.21'e aykırıdır. Deneklerin araştırmaya katılmaları nedeniyle ödüllendirilmeleri hiçbir şekilde kabul edilemez; hukuka aykırıdır. Ödüllendirme, deneklerin özgür iradelerini sakatlayarak serbestçe karar verebilmelerine engel olur ve irade özerkliği ilkesiyle kesinlikle bağdaşmaz.

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda ise deneklere ödeme yapılabileceği kabul edilmektedir[596]. Ancak TCK md.90'daki "*deneyin herhangi bir menfaat*

---

[595] Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'e ilişkin yürütmenin durdurulması kararı, D.10.D., E.2009/3991, 13.11.2009, http://www.danistay.gov.tr/e2009_3991.htm (Son erişim tarihi, 05.01.2009)

[596] **İKUK md. 4.1.8-** Etik Kurul, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemelerin gönüller üzerinde herhangi bir zorlamaya neden olmaması veya olumsuz bir etki yapmaması yönünden ödeme tutarını ve ödeme yöntemini incelemelidir. Gönüllülere yapılacak ödemeler gönüllüler arasında eşit olmalı, salt olarak gönüllünün araştırmayı tamamlaması koşuluna bağlı olmamalıdır.

İKUK md.4.1.9- Etik Kurul, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek vb. masraflara ilişkin ödemelerin miktarı, yöntemleri ve ödeme planı hakkındaki bilgilerin yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda ve gönüllülere sağlanacak olan diğer yazılı belgelerde yer almasını sağlamalıdır. Ödemenin gönüllüler arasında eşit olarak dağıtılmasının nasıl yapılacağı hususu da açıkça belirtilmelidir.

teminine bağlı bulunmaması" koşulu ve KAHY'deki düzenlemeler nedeniyle, deneklere araştırmaya katılmalarından dolayı hiçbir şekilde ödeme yapılmaz. Dolayısıyla, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nun ilgili hükümlerinin bu konuda uygulanması da söz konusu olamaz.

Kanımızca, deneklere hiçbir ödeme yapılmamasının kabul edilmesi, günümüz koşullarında gerçekçi değildir. Örneğin, klinik ilaç araştırmasının ilk aşaması olan faz-I aşaması, sağlıklı kişiler üzerinde gerçekleştirilmektedir. Hiçbir ödeme yapılmadığı takdirde, klinik ilaç araştırmalarına katılacak sağlıklı denekler bulmak pek mümkün olmayacaktır. Sağlıklı deneklere, özgür iradelerini sakatlamayacak, ancak araştırmaya katılmalarını özendirecek miktarda bir ödeme yapılmalıdır. Bu ödeme, deneklerin araştırmaya katılmalarından dolayı harcadıkları zamanın ve emeğin, çektikleri sıkıntının, göze aldıkları risklerin, yaptıkları masrafların ve araştırma sırasında (örneğin işlerinden uzak kalmaları nedeniyle) uğradıkları kazanç kayıplarının...vs. karşılığı olarak yapılmalıdır. Çünkü, sağlıklı kişiler, araştırmanın sağlıkları açısından hiçbir yarar sağlamayacağını bile bile bu araştırmalara katılmaktadırlar ve araştırmanın risklerini göze almaktadırlar. Aynı şekilde, hasta kişilerin araştırmalara denek olarak katılması durumunda da, bu kişilerin araştırmadan bir yarar elde edip etmeyecekleri, sağlıklarının zarar görüp görmeyeceği belli değildir. Dolayısıyla, bu kişilere de, araştırmaya katılmalarından dolayı harcadıkları zamanın ve emeğin, çektikleri sıkıntının, göze aldıkları risklerin, yaptıkları masrafların ve araştırma sırasında (işlerinden uzak kalmaları nedeniyle) uğradıkları kazanç kayıplarının...vs. karşılığı olarak bir ödeme yapılmalıdır[597]. Böyle bir ödeme ise "*menfaat*" olarak değerlendirilemez. Bir ödemenin "menfaat" olarak nitelendirilebilmesi için, ödemenin, kişinin harcadığı zamanın, emeğin, çektiği sıkıntının, uğradığı kazanç kaybının vs. karşılığını aşması ve kişiyi zenginleştirmesi gerekir. Diğer bir ifadeyle, ödeme "ödüllendirme" boyutuna varmamalıdır. Bu ödeme, makul bir düzeyde olmalıdır ve kişinin iradesini sakatlayacak, özgürce karar vermesine engel olacak kadar yüksek olmamalıdır. Kanımızca, böyle bir ödeme yapılmasına izin verilecekse, deneğin özgür iradesinin sakatlamaması için, bu

[597] Ancak, hasta kişi bir hastanede tedavi gördüğü sırada, aynı hastanede bir araştırmaya katılacaksa, bu kişiye yapılacak ödeme, hastaneye, sadece araştırmaya katılmak için gelen hasta kişiye göre daha düşük olmalıdır.

ödemenin üst sınırının düzenleyici işlemle belirlenmesi gerekir. Aksi takdirde, suistimale açık bir durum söz konu olur. Örneğin, Almanya'da deneklere böyle bir ödeme yapılmaktadır[598]. Ancak, Ceza Kanunumuza göre, deneğe herhangi bir ödeme yapılması, md.90'daki "*deneyin herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması*" koşulu nedeniyle suç oluşturmaktadır. Ceza Kanunu'ndaki bu koşulun, yeniden düzenlenerek, belirttiğimiz şekildeki ödemelerin suç olmaktan çıkarılması daha uygun olacaktır; aksi takdirde, araştırmalara katılacak denek (özellikle sağlıklı denek) bulunması güçleşecektir[599].

h. Araştırma Deneklerinin Sigortalanması[600]

Klinik ilaç araştırmalarının koşullarından bir diğeri ise, araştırma deneklerinin sigortalanmasıdır. KAHY'ye göre, araştırmaya denek olarak katılacak kişilerin, araştırmadan dolayı zarara uğramaları ihtimaline karşı, araştırmaya başlanmadan önce, bu kişiler için sigorta yaptırılması zorunludur (KAHY md.17/5-b).

C. ARAŞTIRMA DENEĞİNİN BİLGİLENDİRMESİ (AYDINLATILMASI)

1. Bilgilendirme (Aydınlatma) Kavramı

Klinik ilaç araştırmasının en önemli koşullarında biri, denek adayının araştırma hakkında bilgilendirilmesidir. Denek adayı olan kişiler, araştırmanın tüm yönleri hakkında tam ve doğru bir bilgilendirmeden sonra, araştırmaya katılıp katılmama konusunda karar vermelidirler. Bilgilendirme kavramı, denek adayına araştırmanın tüm yönleri hakkında detaylı bilgi verilmesi anlamına gelir. Bilgilendirme kavramı yerine doktrinde "aydınlatma" kavramı da kullanılmaktadır. Bilgilendirme kavramı, sadece denek adayına araştırma ile ilgili bilgi verilmesi olarak anlaşılmamalıdır. Gerçek anlamda bilgilendirme, denek adayına veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine bilgi verilmesi ve onun da verilen bilgileri tam ve

[598] **ÜNVER,** s.171
[599] **ÜNVER,** s.171
[600] Bu konu ayrıntılı olarak 3.Bölümde incelenmektedir.

doğru olarak anladığından emin olunmasıyla tamamlanır. Bilgilendirme, bilgilendirilen kişilerin verilen bilgileri anlamaması veya eksik ya da yanlış anlaması durumunda hiçbir anlam ifade etmez.

2. Bilgilendirmeyi Yapacak Kişi

KAHY'de deneklerin kimin tarafından bilgilendirileceği düzenlenmemektedir. Ancak, KAHY md.5/1-f'de, deneğin, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişinin görevlendirileceği belirtilmektedir.

KAHY'de değişiklik yapılmadan önce, md.5/1-ç'de, denek adayının veya yasal temsilcisinin, araştırma ile ilgili olarak, sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından bilgilendirileceği düzenlenmekte idi. Ancak, bu düzenlemenin yürütülmesi Danıştay kararıyla durdurulmuştur. Danıştay'ın verdiği yürütmeyi durdurma kararına göre "*İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 'Üzerinde araştırma yapılan kişilerin korunması' başlıklı 16. maddesinin IV. fıkrasında, bir kimse üzerinde araştırma yapılabilmesi için 'üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanun tarafından öngörülen hakları ve güvenceleri hakkında* ***bilgilendirilmiş*** *olması' şartına yer verilmiştir.*

Yönetmeliğin 5. maddesinin 1. fıkrasının (ç) bendinde; araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisinin, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı ve devam ettirileceği şartlar hakkında, ***sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirileceği*** *öngörülmüştür.*

Gönüllüler üzerinde yapılabilecek araştırmaların, insan sağlığı üzerinde zararlı ve kalıcı bir etki bırakma olasılığı göz önünde bulundurulduğunda, gönüllü olacak kişilerin, üzerlerinde yapılacak araştırmaya olur vermeden önce, etki altında kalmadan, ayrıntılı bir şekilde bilgilendirilmesi; böylece gerçek iradelerini ortaya koymaları gerekmektedir. Bilgilendirmenin, araştırma ekibinde yer alan, bizzat o araştırmada görev alan kişilerce yapılması halinde, anılan kişilerin, araştırmanın başarıya ulaşması için yeterli gönüllü katılımını sağlamak amacıyla nesnellikten uzaklaşarak gönüllü adayını etkilemesi; onun gerçek iradesinin ortaya çıkmasına engel olabilecekleri açıktır. Belirtilen sakıncanın

*giderilebilmesi**; <u>üzerinde yapılacak araştırmaya gönüllü olarak katılmayı düşünen kimsenin, tamamen bu konunun dışında olan yetkin bir kişi tarafından bilgilendirilmesi</u>** *ile mümkün olabileceğinden, araştırma ekibinden bir yetkilinin bilgilendirmesi yolundaki düzenleme hukuka aykırı bulunmaktadır.*

*.....Bu durumda, Yönetmeliğin 5. maddesi 1. fıkrasının (ç) bendinde yer alan "**sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirileceği**" ibaresinin.....yürütülmesinin durdurulması gerekmektedir.*" [601]

Kanımızca, Danıştay'ın yürütmenin durdurulması kararında belirttiği, bilgilendirmenin tamamen konunun dışında olan yetkin bir kişi tarafından yapılması gerektiği görüşü, uygulamada bazı sakıncalar doğurabilir. Çünkü, bir araştırmanın tüm yönlerini (içeriğini, amacını, hedefini, olası yarar ve zararlarını vs.) en iyi araştırmacı ve araştırma ekibi bilebilebilir. Bu nedenle, bilgilendirmenin sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili biri tarafından yapılması, araştırmanın tam ve doğru bir şekilde anlatılabilmesi açısından daha uygundur. Eğer araştırmacının ve araştırma ekibinin, tarafsız olamayacaklarından şüpheleniliyorsa, bilgilendirme sırasında bu kişilerin yanında, tamamen bu konunun dışında yetkin biri bulunması koşulu getirilebilir. Böylelikle bilgilendirme, araştırmayı çok iyi bilen kişiler tarafından yapılırken, diğer taraftan bu konuda uzman biri tarafından bilgilendirmenin izlenmesi, bilgiledirmeyi yapacak kişinin objektif, tam ve doğru bir bilgilendirme yapmasını sağlar.

3. Bilgilendirmenin Zamanı ve Şekli

KAHY'ye göre (md.5/1-ç), denek adayı kişi veya yasal temsilcisi, <u>araştırmaya başlanılmadan önce</u> bilgilendirilmelidir. Zaten, denek adayı olan kişi rıza vermeden, hiçbir şekilde üzerinde araştırma yapılmaya başlanamaz ve denek adayının rıza vermeden önce mutlaka bilgilendirilmesi zorunludur. Dolayısıyla, denek adayı ve/veya gerekli durumlarda yasal temsilcisi (çocuklar ve kısıtlılar için)

[601] D.10.D., E. 2009/3991, 13.11.2009, <u>http://www.danistay.gov.tr/e2009_3991.htm</u> (Son erişim tarihi, 05.01.2009)

bilgilendirilmeden ve rızası alınmadan, klinik ilaç araştırmasına başlanması mümkün değildir.

KAHY'ye göre (md.5/1-ç), denek adayı veya gerekli durumlarda yasal temsilcisi, "*ayrıntılı bir biçimde ve anlayabileceği şekilde*" bilgilendirilir. Yine aynı Yönetmelik md.6/1-a uyarınca, denek adayının (gönüllünün) araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra yazılı rızasının alınacağı ve bu durumun "*bilgilendirilmiş gönüllü olur formu*" ile belgelendirilmesi gerektiği belirtilmektedir. Yönetmelik'te bilgilendirmenin yazılı yapılması gerektiği açıkça belirtilmemektedir. Ancak kanımızca, "*bilgilendirilmiş gönüllü olur formu*" kavramı içinde yer alan "*bilgilendirilmiş*" kavramı, denek adayına araştırmaya ilişkin olarak verilen bilgilerin rıza formunda da belirtilmesi gerektiği anlamına gelir. Bu form hem araştırmaya ilişkin olarak denek adayına verilen bilgileri, hem de denek adayının rızasını içermelidir. Aksi takdirde, denek adayının veya yasal temsilcisinin bilgilendirilip bilgilendirilmediği konusunda ispat sorunu ortaya çıkacaktır ki; böyle bir durumda ise ispat yükü, araştırmacıdadır. Böyle bir sorunun ortaya çıkmaması için ise, en uygun yol, bilgilendirme kapsamında denek adayına açıklanan tüm bilgilerin, rıza formunda da yer almasıdır.

Nitekim, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'na göre (md.9.2) araştırmacı, araştırma gönüllülerine (denek adaylarına) verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer *yazılı* bilgiler için başlamadan önce etik kuruldan yazılı olumlu görüş ve Sağlık Bakanlığı'ndan izin almış olmalıdır. Bu düzenlemeden de anlaşılacağı gibi, araştırmacının, denek adaylarını bilgilendirme kapsamında açıklayacağı "*yazılı bilgiler*" ve rıza formu için etik kurulun olumlu görüşünü ve Sağlık Bakanlığı'nın iznini alması gerekmektedir. Ayrıca, Kılavuz'a göre (md.9.2), deneğin aşartırmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edilmesi durumunda, denek veya yasal temsilcisi hemen bilgilendirilmelidir ve bu bilgilerin paylaşılması mutlaka belgelendirilmelidir. Yine Kılavuz'a göre (md.9.11) araştırmaya katılmadan önce, gönüllü veya gönüllünün yasal temsilcisine imzalı ve tarihli yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve gönüllüye verilen diğer yazılı bilgilerin bir kopyası verilmelidir. Gönüllünün araştırmaya katılımı süresince,

gönüllü veya gönüllünün yasal temsilcisine imzalı ve tarihli olur formu güncellemelerinin bir kopyası ve gönüllülere verilen yazılı bilgilerde yapılan herhangi bir değişikliğin kopyası verilmelidir. Bu bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının bir nüshası araştırmacıda, diğer kopyası yukarıda belirtildiği üzere gönüllüde bulunmalıdır. Kısacası, KAHY, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'ndaki hükümlerle birlikte değerlendirildiğinde, bilgilendirmenin de yazılı olarak yapılması gerektiği anlaşılmaktadır.

Ancak, bilgilendirmenin sadece yazılı olarak yapılması da yeterli değildir. Denek adaylarına ve/veya yasal temsilcinin bulunması gerektiği durumlarda yasal temsilciye, *sözlü* olarak bilgilendirme yapılmalı ve bu kişilerin verilen bilgileri tam ve doğru olarak anladığından emin olunmalıdır. Gerektiğinde, denek adayı veya yasal temsilci, araştırma ile ilgili olarak verilen bilgilerle ilgili olarak soru sorabilmeli ve aklında araştırmayla ilgili hiçbir soru işareti kalmamalıdır. Nitekim, KAHY md.5/1-ç'de denek adayının veya yasal temsilcisinin, "*ayrıntılı bir biçimde ve anlayabileceği şekilde*" bilgilendirilmesi gerektiği vurgulanmaktadır. KAHY md.5/1-ç'de değişiklik[602] yapılmadan önce, bilgilendirmenin "*yeterince ve anlayabileği şekilde*" yapılacağı düzenlenmekte iken, bu fıkradan "*yeterince*" ifadesinin neden çıkarıldığını anlamak mümkün değildir. Önemli olan denek olacak kişileri ayrıntılı olarak bilgilendirmek değil; onları anlayabilecekleri şekilde ve yeterince bilgilendirmektir. Verilen ayrıntılı bilgiler, denek adayının araştırmayı tüm yönleriyle anlamasına yardımcı olmuyorsa, ayrıntılı olmasının bir faydası yoktur. Bu nedenle "*yeterince ve anlayabileceği şekilde*" ifadesinin değiştirilmesi yerinde olmamıştır.

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'na göre (md.9.9), eğer denek adayının (gönüllünün) veya yasal temsilcisinin okuması yoksa veya gönüllü görme özürlüyse, bilgilendirilmiş gönüllü oluru görüşmesinin tamamı, araştırma ekibinden olmayan tarafsız bir tanık huzurunda yapılmalıdır. Gönüllüye verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgiler gönüllüye veya yasal temsilcisine okunduktan veya açıklandıktan, gönüllü veya yasal temsilcisi

[602] RG, 11.03.2010, 27518

gönüllünün araştırmaya katılımı konusunda sözlü olarak onay verdikten ve mümkünse bu kişiler onay formunu imzaladıktan (okuması yoksa parmak izi alındıktan) ve tarih attıktan sonra, tarafsız tanık olur formunu imzalamalı ve tarih atmalıdır. Olur formunu imzalamakla tanık, olur formundaki bilgiler ve diğer yazılı bilgilerin gönüllüye veya yasal temsilcisine doğru bir şekilde anlatıldığına, gönüllü veya yasal temsilcisi tarafından anlaşıldığına ve bilgilendirilmiş olurun gönüllü veya yasal temsilcisinin gönüllü rızasıyla verildiğine tanık olmuş ve bunu tasdik etmiş olur.

4. Bilgilendirmenin İçeriği ve Kapsamı

İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda çok yüksek standartlarda bir bilgilendirme (aydınlatma) gereklidir. Tıbbi araştırma tarihindeki en önemli davalardan biri olarak kabul edilen ve Kanada'da görülmüş bir dava olan *Halushka v. University of Saskatchewan* Davası'nda[603], araştırma deneğinin bilgilendirilmesine ilişkin kriterler ortaya konmaya çalışılmıştır. Söz konusu davada, mahkemenin verdiği karara göre, insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda, olağan tıbbi müdahalelelerden farklı olarak, bilgilendirmenin yapılmaması yönünde hiçbir istisna getirilemez. Yine mahkemeye göre, araştırma deneği, ortalama zeka düzeyine sahip makul bir insanın rıza vermeden önce bilmeyi isteyeceği araştırmaya ilişkin tüm konularla ilgili olarak tam ve açık bir şekilde bilgilendirilmelidir. Ancak kanımızca, "*ortalama zeka düzeyine sahip makul bir insanın rızasını açıklamadan önce bilmeyi isteyeceği araştırmaya ilişkin tüm konular*" kriteri çok geniş ve içeriği belirsiz bir kriterdir. Kişilerin açıklanmasını isteyeceği bilgiler, kişilerin zeka, eğitim ve kültür seviyesine, yaşam standartlarına vs. göre kişiden kişiye her somut olaya göre değişiklik gösterebilir. Bu nedenle, bilgilendirmenin asgari olarak içeriğinin, uluslararası sözleşmeler, kanun veya düzenleyici işlemlerle somutlaştırılarak güvence altına alınması gerekir. Ancak, bilgilendirme, bu düzenlemelerde yer alan asgari bilgilendirme konuları (başlıkları) ile sınırlı olmamalıdır. Denek adayları, bu bilgilerin dışında, araştırma hakkında daha başka ve ayrıntılı bilgiye sahip olmak

[603] *Halushka v. University of Saskatchewan*, [1965] S.J. No. 208, 53D.L.R. (2D) 436, Canada Saskatchewan Court of Appeal, 04.05.1965

istedikleri takdirde, bu bilgiler de kendilerine verilmelidir[604]. Bilgilendirme konularının (başlıklarının) listelenmesi, denek adayına ne kadar bilginin ve ne tür bilginin açıklanacağına ilişkin standartların kesin olarak belirlemesi açısından yeterli olamaz. Önemli olan, denek olmaya aday kişilerin zihinlerinde ufak da olsa hiçbir soru işareti ve şüphe kalmamasıdır. Kişi ancak o zaman, özgür iradesiyle rızasını açıklayabilir.

Denek adayına, bilgi verilmesi sırasındaki tutum ve davranışlar, verilen bilginin kendisi kadar önemlidir. Örneğin, bilgiyi dağınık ve çok hızlı bir şekilde vermek, denek olacak kişinin düşünmesi için çok az zaman tanımak, soru sormasına yeterince izin vermemek, kişinin sağlıklı bir şekilde özgür iradesiyle seçim yapabilme yeteneğini olumsuz yönde etkiler[605]. Bu nedenle, bilgilendirmeyi yapan kişinin, bilgilendirme sırasında çok titiz ve dikkatli davranması gerekmektedir. Bu kişi, bilgilendirmenin denek adayının anlama kapasitesiyle uyumlu olmasına dikkat etmelidir. Diğer bir deyişle, bilgilendirmeyi yapmakla yükümlü olan kişi, denek adayının açıklanan bilgileri yeterince anlayıp anlamadığını kontrol etmekle yükümlüdür.

Araştırmaya başlanmadan önce, rıza alınması için bilgilendirmenin yanı sıra, araştırmaya başlandıktan sonra da deneklerin araştırma ile ilgili olarak bilgilendirilmelerine devam edilmesi gerekir. Denek olan kişiler, araştırma sonuçlanana kadar, araştırma ile ilgili tüm gelişmelerden haberdar olmalıdır. Çünkü, deneklerin araştırmanın her aşamasında, hiçbir yükümlülük altında kalmadan, araştırmadan çekilme hakları bulunmaktadır ve bu haklarının varlığı konusunda denekler araştırmaya başlanmadan önce bilgilendirilmelidir. Nitekim, KAHY'ye göre, deneğin kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir (md.5/1-f). İKUK'da da, deneğin araştırmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edilmesi durumunda, deneğin veya yasal

---

[604] **JUNOD,** s.340

[605] **The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research,** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, DHEW Publication No.(OS) 78-0012, U.S. Government Printing Office, Washington, 1978, s.12

temsilcisinin hemen bilgilendirilmesi ve bu bilgilerin paylaşılmasının mutlaka belgelendirilmesi gerektiği ifade edilmektedir (md.9.2).

Türk Ceza Kanunu md.90/2-g'de, insan üzerinde yapılan deneyin koşullarında arasında, deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında "*yeterli bilgilendirme*" yapılması da sayılmaktadır. Ancak bu yeterliliğin kime ve neye göre belirleneceği tartışmalıdır.

İHBS'ye göre (md.5, md.16/v), ilgili kişi araştırmanın amacı, içeriği, sonuçları ve riskleri hakkında bilgilendirilmelidir. Bu kişi, her zaman özgür iradesiyle, verdiği rızayı geri alabilir. İHBS'ye göre (md.16/iv) ayrıca, üzerinde araştırma yapılacak kişiler (denek adayları), korunmaları için kanunda öngörülen hakları ve güvenceleri hakkında bilgilendirilmelidirler.

Helsinki Bildirgesi'ne göre (md.24), rıza verme ehliyeti bulunan kişiler üzerinde yapılacak bir tıbbi araştırmada, her denek adayı araştırmanın amaçları, yöntemleri, mali kaynakları, bütün olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağları, araştırmadan beklenen yararlar ve olası riskler, araştırmanın verebileceği rahatsızlıklar ve araştırmanın diğer ilgili yönleri hakkında yeterince bilgilendirilmiş olmalıdır. Denek adayı, araştırmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan herhangi bir zamanda, katılma yönündeki rızasını geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Bireysel olarak denek adaylarının ihtiyaç duydukları spesifik bilgilerin verilmesinin yanı sıra, bilgi verme konusunda kullanılan yöntemlere de özen gösterilmelidir.

Nuremberg Kodu'na göre, denek adayı, araştırmanın içeriği, süresi, amacı, yöntem ve araçları, tüm zorlukları ile kabul edilebilir olası zararları ve kendi sağlığına etkileri hakkında bilgilendirilmelidir (md.1).

KAHY md.5/1-ç'ye göre, araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce, araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin

sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı ve devam ettirileceği şartlar, hangi kişisel verilerin işleneceği, işlenme amaçları, bu verilerin hangi süreyle saklanacağı ve kimlere açıklanacağı, ilgilinin hakları konusunda ayrıntılı bir biçimde ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir.

Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 33.maddesine göre**,** 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.

İKUK'a göre gönüllü veya yasal temsilcisi, ilgili mevzuat doğrultusunda araştırmanın ilgili bütün yönleri hakkında bilgilendirmelidir (md.9.5). Yine İKUK'a göre (md.9.6), bilgilendirilmiş gönüllü olur formu dahil olmak üzere araştırma hakkındaki sözlü bilgi ve yazılı bilgi/belgelerde kullanılacak dil, gönüllü veya yasal temsilcisi ve/veya tarafsız tanığın anlayabileceği şekilde, teknik terimlerden olabildiğince uzak ve kullanılan bir dil olmalıdır. Çünkü, bilgilendirmenin tek amacı, denek adayının veya yasal temsilcisinin araştırmanın tüm yönlerini tam ve doğru olarak anlamalarını sağlamaktır.

Yine İKUK'a göre (md.9.10), bilgilendirilmiş gönüllü oluru görüşmesi, gönüllülere verilen yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgiler asgari olarak aşağıdaki konulara ilişkin açıklamaları içermelidir:

- Çalışmanın bir araştırma olduğu
- Araştırmanın amacı,
- Araştırmada uygulanacak tedaviler, farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rasgele atanma olasılığının bulunduğu,
- Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dahil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
- Gönüllünün sorumlulukları,
- Araştırmanın deneysel kısımları,

- Gönüllünün (araştırma hamilelerde veya loğusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının) maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar,
- Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirildiği,
- Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler veya tedavi şeması ve bunların olası yarar ve riskleri,
- Araştırmayla ilişkili bir yaralanma olması halinde gönüllüye verilecek tazminat ve/veya sağlanacak tedaviler,
- Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği,
- İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, Etik Kurul, Bakanlık ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya yasal temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
- İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde bile gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
- Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya yasal temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,
- Gönüllünün araştırma hakkında, kendi hakları hakkında veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebilecegi kişiler ile bunlara günün 24 saatinde erişebileceği telefon numaraları,
- Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar ve/veya nedenler,
- Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,

- Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı.

5. Bilgilendirme Yükümlülüğünün Yerine Getirilmemesinin Sonuçları

Bilgilendirme yükümlülüğü yerine getirilmeden gerçekleştirilen bir tıbbi araştırmada, deneğin *kendisi hakkında karar verme (kendi geleceğini belirme) hakkı* (*right to self-determination*) ihlal edilmiş olur[606].

TCK md.90'a göre, maddede belirtilen koşullara uyulmadan bilimsel deney yapan kişinin ceza sorumluluğu doğacaktır. Maddede sayılan koşullardan biri de, deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirme yapılmasıdır (md.90/2-g). Denek adayı veya yasal temsilci bilgilendirilmeden yapılan araştırmalarda, araştırmacının *ceza sorumluluğu* söz konusu olur.

Ayrıca, araştırma başvurularını inceleyen etik kurulların, bilgilendirilmiş rıza formunu dikkatli ve özenli bir şekilde incelemeleri gerekir. Bu incelemenin gerektiği gibi yapılmamasından dolayı denekler zarar görürse, idarenin kusurlu sorumluluğu söz konusu olur. Araştırma başvurularını inceleyen etik kurullar, bilgilendirimiş rıza formunda her türlü riskin belirtildiğinden emin olmalıdır. Deneklerin sağlığının ciddi şekilde zarar görme riskinin az da olsa bulunması durumunda, araştırma başvurusu, etik kurul tarafından onaylanmamalıdır[607]. Ayrıca, araştırmaya başlandıktan sonra, etik kurul veya Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan denetimler sırasında, deneğin veya yasal temsilcisinin eksik veya yanlış bilgilendirildiğinin tespit edilmesine

---

[606] **AYAN,** s.73; **ŞENOCAK Zarife,** Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, AÜHFY, Ankara 1998, s.44; **ÇAKMUT,** s.225

[607] Nitekim Kanada'da görülmüş olan ünlü ***Weiss v. Solomon Davası'nda*** (Weiss c. Solomon, Cour supérieure de Québec, 23.02.1989, 48 C.C.L.T. 280, [1989] R.J.Q. 731, [1989] R.R.A. 374), deneğin yeterince ve gerektiği gibi bilgilendirilmemesi nedeniyle, araştırmacı ve araştırmaya izin veren etik kurulun görev yaptığı hastane sorumlu tutulmuştur. Klinik ilaç araştırmasına katılacak olan bu hastaya, kalp hastası olduğu için, yapılacak araştırmanın sağlığı açısından ciddi riskler taşıdığı açıklanmaz ve rıza formunda bu risten bahsedilmez. Hastaya araştırma ilacının önemli yan etkilerinin olmayacağı anlatılır. Hasta, araştırmaya katılmayı kabul eder. Hasta denek, araştırma ilacının verilmesinin hemen ardından, kalp krizi geçirerek hayatını kaybeder. Etik kurulun ve dolayısıyla kurulun görev yaptığı hastanenin sorumluluğu, rıza formunda bu riskin belirtilmemesinden ve böyle bir hastanın araştırmaya katılmasına izin verilmesinden kaynaklanmaktadır. Bkz. **FREEDMAN Benjamin/GLASS K.Cranley,** "Weiss v. Solomon: A Case Study in Institutional Responsibility for Clinical Reseach", Law, Medicine and Health Care, Vol.18, Iss.4, December 1990, s.395-403

rağmen, Sağlık Bakanlığı tarafından gerekli tedbirlerin alınmaması da, idarenin kusurlu sorumluluğuna yol açar[608].

Bunun dışında araştırmada denek olmaya aday kişinin, bilgilendirilme hakkından vazgeçip geçemeyeceği üzerinde durulmalıdır. Tıbbi araştırmalar, sonuçlarının kişi üzerinde tam olarak ne olacağının bilenemeyeceği riskli faaliyetlerdir. Bu nedenle, kişinin bu konuda bilgilendirilme hakkından vazgeçmesi kabul edilemez. Denek adayının bilgilendirilmek istememesi durumunda, bu kişi üzerinde araştırmaya hiçbir şekilde başlanmaması en doğru yoldur[609].

D. ARAŞTIRMA DENEĞİNİN BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZASININ ALINMASI

1. Bilgilendirilmiş Rıza (Aydınlatılmış Onam) Kavramı

Bilgilendirilmiş rıza (aydınlatılmış onam/olur), standart tedavi ile ilgili ve tıbbi araştırma ile ilgili olmak üzere ikiye ayrılabilir. Tıbbi araştırmalarda bilgilendirilmiş rıza (*informed consent*), denek olmaya aday olan rıza verme ehliyetine sahip kişinin veya böyle bir ehliyeti bulunmayan kişi adına yasal temsilcisinin, araştırmaya başlanmadan önce, araştırma ile ilgili her konuda yeterince ve anlayabileceği bir şekilde bilgilendirilmesinden sonra, araştırmaya denek olarak katılma yönünde, hiçbir baskı altında kalmadan özgürce açıkladığı irade beyanıdır. Bu tanımdan da anlaşıldığı üzere, bilgilendirilmiş rıza kavramının *rıza açıklama*

---

[608] ABD'de görülmüş olan ***Gelsinger v. Trustees of the University of Pennsylvania Davası***, üniversitede yapılan bir klinik araştırmada deneğin eksik bilgilendirildiği iddiasıyla ve deneğin ölümünden doğan zararların tazmini istemiyle, deneğin annesi ve babası tarafından, araştırmanın yapıldığı ve etik kurulun görev aldığı üniversite hastanesine, destekleyiciye, sorumlu araştırmacıya karşı açılmıştır. İddialara göre, denek bilgilendirilirken, deneğe, bu araştırmada daha önce denek olan kişiler üzerinde ciddi olumsuz etkilerin meydana geldiği açıklanmamıştır. Ayrıca, bu konuda daha önce maymunlar üzerinde yapılan araştırmada da, maymunların öldüğü belirtilmemiştir. *Gelsinger v. of the University of Pennsylvania*, US Philadelphia County Court of Common Pleas Trial Division, 18.09.2010, http://www.sskrplaw.com/lawyer-attorney-1442501.html, (Erişim tarihi, 03.07.2010). Ancak bu davada, araştırmanın yapıldığı Pennsylvania Üniversitesi, iddiaların aksini ispat ettiği halde, deneğin annesi ve babasına miktarı açıklanmayan bir ödemede bulunmuş ve davacılar davadan fergat etmişlerdir. Bkz. **SINGH J. Amir,** "Research and Legal Liability", Acta Tropica, Vol.1125, 2009, s.73

[609] **JUNOD,** s.342

ehliyeti, bilgilendirme, anlama ve *özgür irade* (*gönüllülük*) olmak üzere dört unsuru bulunmaktadır[610].

Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşme'nin 7.maddesinde, hiç kimsenin serbest rızası olmadan tıbbi veya bilimsel bir deneye tabi tutulamayacağı düzenlenmektedir. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne göre (md.16/v), bir kişinin üzerinde bilimsel araştırma yapılabilmesi için, o kişi tarafından açıkça ve belgelendirilerek verilmiş bir rızanın varlığı gereklidir. Anayasa'nın 17.maddesinde de, kişinin rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacağı belirtilmektedir.

1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 70.maddesine göre, hekimler, her türlü tıbbi müdahale için hastasının rızasını almak zorundadırlar[611].

Ayrıca, Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 5.maddesinin (e) bendine göre, kişi, rızası ve Sağlık Bakanlığı'nın izni olmaksızın tıbbi araştırmalara tabi tutulamaz. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 32.maddesinde ise "*tıbbi araştırmalarda rıza*" düzenlenmektedir. Buna göre, hiç kimse, Sağlık Bakanlığı'nın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz. Aynı Yönetmelik'in "*İlaç ve Terkiplerin Araştırma Amacıyla Kullanımı*" başlıklı 36.maddesinde ise 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 terkibin kullanılamayacağı düzenlenmektedir. Ayrıca, ilaç ve terkiplerin tıbbi araştırmada kullanımının, İlaç Araştırmaları Hakkında

---

[610] **MEISEL Alan/ROTH Loren H.,** "What we do and do not know about informed consent", JAMA, November 27, 1981, Vol.246, No.21, s.2473; **FADEN Ruth R./BEAUCHAMP Tom L./KING Nancy M.P.,** A History and Theory of Informed Consent, Oxford University Press, New York 1986, s.274; **BEAUCHAMP Tom L./CHILDRESS James F.,** Principles of Biomedical Ethics, Fifth Edition, Oxford University Press, New York 2001, s.79

[611] md.70/1: "*Tabipler, diş tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evvelemirde muvafakatını alırlar. Büyük ameliyei cerrahiyeler için bu muvafakatin tahriri olması lazımdır. (Veli veya vasisi olmadığı veya bulunmadığı veya üzerinde ameliye yapılacak şahıs ifadeye muktedir olmadığı takdirde muvafakat şart değildir.) Hilafında hareket edenlere ikiyüzelli Türk Lirası idarî para cezası verilir*."

Yönetmelik hükümlerine tabi olduğu da belirtilmektedir. Ancak İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, daha sonra yürürlüğe giren Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ile yürürlükten kaldırıldığından, bu konuda Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanacaktır.

KAHY md.5/1-a,b,d bentlerine ve md.6/1-a bendine göre, gönüllünün (denek adayının) serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair rızası alınmalıdır.

İKUK'da, kişilerin serbest iradesiyle verilen bilgilendirilmiş rızanın, klinik araştırma başlatılmadan önce bütün deneklerden alınmış olması gerektiği düzenlenmektedir (md.3.9).

2. Rıza Ehliyeti

a. Genel Olarak

Bir kişinin tıbbi araştırmada denek olabilmesi için, iki koşulun varlığı gereklidir. Bunlardan birincisi ayırt etme gücüne sahip olma, yani rıza ehliyetine (rıza açıklama yeteneğine) sahip olma, ikincisi ise irade özgürlüğüne sahip olmadır.

Ayırt etme gücüne sahip olan kişiler, Medeni Kanun'da, "*yaşının küçüklüğü yüzünden veya akıl hastalığı, akıl zayıflığı, sarhoşluk ya da bunlara benzer sebeplerden biriyle akla uygun biçimde davranma yeteneğinden yoksun olmayan herkes*" olarak tanımlanmaktadır. Bu tanıma göre, ayırt etme gücü "*akla uygun biçimde davranma yeteneği*"dir ve akla uygun biçimde davranma yeteneği ise *'kişinin eyleminin doğuracağı hukuki sonuçları önceden anlayabilme, kestirebilme ve buna uygun olarak davranabilme yeteneği'*dir[612]. Bir kişinin vücudu üzerinde tıbbi araştırma yapılmasına izin verebilmesi için, tıbbi araştırmanın tüm yönlerini (amacı, içeriği, yöntemi, sağlığı üzerinde olası etkileri vs.) tam ve doğru olarak anlayabilmesi ve buna göre karar verebilmesi gerekir. Nitekim, KAHY md.6/1-a'ya göre,

[612] **ZEVKLİLER/HAVUTÇU,** s.112

gönüllünün (denek adayının) araştırma ile ilgili olarak "*yeterince ve anlayabileceği şekilde*" bilgilendirilmesinden sonra rızanın alınacağı ifade edilmektedir.

Ayırt etme gücüne sahip olan kişinin, aynı zamanda, irade özgürlüğüne sahip olması da gerekir. Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklar Sözleşmesi m.7'de, hiç kimsenin, *serbest* rızası olmadan tıbbi veya bilimsel bir deneye tabi tutulamayacağı ifade edilmektedir. İHBS'nin 5.maddesinde, sağlık alanında herhangi bir müdahalenin (tıbbi araştırmalar da dahil), ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş olarak rıza vermesinden sonra yapılabileceği ifade edilmektedir. Hasta Hakları Yönetmeliği'ne göre, tıbbi araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün rızasının maddi veya manevi hiçbir baskı altında olmaksızın, tamamen serbest iradesine dayanılarak alınmasına azami ihtimam gösterilmelidir (md.34/1). KAHY md.5/1-d'ye göre, gönüllünün (denek adayının) serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair rızasının alınması zorunludur. Söz konusu maddede "serbest irade" kavramı kullanılmaktadır. Bir kişinin serbest (özgür) iradeye sahip olduğunun kabul edilebilmesi için, kişinin iradesinin hata, hile, cebir, tehdit, gabin gibi nedenlerle hiçbir şekilde sakatlanmamış olması gerekir[613]. Kişi ancak o zaman, hiçbir etki altında kalmadan, özgürce karar verebilir. Aksi takdirde, kişinin rızası geçersiz olur.

Kısacası, tıbbi araştırmada denek olmak isteyen bir kişinin, kural olarak, rıza ehliyetine (ayırt etme gücüne) sahip olması ve tıbbi araştırmanın tüm yönlerini yeterince ve doğru bir şekilde anlaması ve özgür iradesiyle, hiçbir etki altında kalmadan, araştırmada denek olup olmayacağı hakkında karar verebilmesi gerekir.

b. Çocuklar Üzerinde Yapılan Klinik İlaç Araştırmaları

Türk Ceza Kanunu md.90/3'e göre[614], çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra ayrıca şu koşulların da bulunması gerekmektedir:

---

[613] **BAYRAKTAR,** s.138-139

[614] 26.09.2004 arih ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun ilk halinde, çocuklar üzerinde hiçbir surette bilimsel deney yapılamayacağı düzenlenmekte idi. Ancak daha sonra, Türk Ceza Kanunu'nun çocuklar

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

KAHY'ye göre (md.7) çocuklar üzerinde klinik araştırma yapılabilmesi için öncelikle, araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirmesi veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olması veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olması gerekir. Bu durumlardan birinin varlığı halinde, araştırma çocuğun sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyor ve araştırmanın araştırmaya denek olarak katılacak çocuklara doğrudan bir yarar sağlaması umuluyor ise, KAHY md.5'deki hususlar[615] da dikkate alınmak suretiyle aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.

b) Yasal temsilcinin 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

üzerinde bilimsel deney yapılamayacağını düzenleyen 90.maddesinin 3.fıkrası, 31.03.2005 tarihli ve 5328 sayılı Kanun'un 7.maddesiyle değiştirilmiştir. Bkz. RG, 31.03.2005, 25772 (Mükerrer)

[615] KAHY md.5/1-b'de de bu düzenlemeye paralel bir düzenleme yer almaktadır: "*Çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar üzerinde klinik araştırma yapılamaz. Ancak çocuklarda, hamilelik, loğusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyor ise, gönüllü oluru ile birlikte* ***(Değişik ibare:R.G-11/3/2010-27518)*** *(1) ilgili Etik Kurulun ve Bakanlığın izni alınmak suretiyle araştırmaya izin verilebilir.*"

c) İlgili Etik Kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik ve psikososyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir[616].

ç) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi ikna edici bir teşvik veya mali yönden önerilerde bulunulamaz.

Klinik araştırmalar bakımından çocukları rıza ehliyetine sahip (ayırt etme gücüne sahip) çocuklar ve rıza ehliyetine (ayırt etme gücüne) sahip olmayan çocuklar olarak iki ayırabiliriz. Ayırt etme gücüne ve dolayısıyla rıza ehliyetine sahip olmayan çocuğun klinik araştırmaya denek olarak katılması konusunda rıza açıklamaya, çocuk adına yasal temsilcisi yetkilidir (KAHY md.6/1-c). Hasta Hakları Yönetmeliği md.35'de de reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiçbir surette tatbik edilemeyeceği; faydaları bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılmasının, velilerinin veya vasilerinin rızasına bağlı olduğu düzenlenmektedir. Ancak doktrinde, TCK md.90/3-b'deki "*rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması*" hükmünün ters anlamından, rıza açıklama yeteneğine sahip olmayan çocuk üzerinde, yasal temsilcisinin yazılı rızası olsa bile bilimsel deney yapılamayacağı sonucuna varılmaktadır[617]. Bu görüşe göre, rıza açıklama yeteneği henüz gelişmemiş olan çocuk hastanın tedavisi için acil olarak yeni bir tedavi yönteminin uygulanması gerekiyorsa, bu durumda TCK md.90/4'e göre, yasal temsilcisinin yazılı rızası yeterli sayılacaktır[618]. Kanımızca, TCKmd.90/3-b hükmünden böyle bir sonuç çıkmamaktadır. Bu hükmü, "*çocuğun rıza açıklama yeteneğine sahip olması durumunda, yasal temsilcisinin yazılı rızasının yanında çocuğun da rıza alınmalıdır; çocuğun rıza açıklama yeteneğine sahip olmaması durumunda ise, sadece yasal temsilcisinin yazılı rızası ile çocuk üzerinde bilimsel deney yapılabilir*" şeklinde

[616] KAHY md.11/1-e'de de, Etik Kurul'un çocukların katılacağı araştırmalarda, md.7/1-c'de belirtilen bu bilgilendirme dahilinde karar almak zorunda olduğu belirtilmektedir.

[617] **ŞEN Ersan,** "İnsan Üzerinde Deney Yapma Suçu", İstanbul Barosu Dergisi, C.79, S.2005/6, s.2008

[618] **ŞEN,** s.2008

anlamak gerekir[619]. Nitekim, İHBS'nin rıza ehliyeti bulunmayanlar üzerinde araştırmaları düzenleyen 17.maddesinde, bu kişiler üzerinde araştırma yapılmasının koşulları sayılmış; ancak, rıza açıklama yeteneği (ehliyeti) bulunmayan çocuklar üzerinde tıbbi araştırma yapılmasını tamamen yasaklayan bir hükme yer verilmemiştir.

TCK md.90/3-b'de rıza açıklama yeteneğine sahip çocuklar üzerinde tıbbi araştırma yapılabilmesi için, rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması gerektiği belirtilmektedir. Türk Medeni Kanunu'nun *"Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar"* başlıklı 16.maddesine göre ise, *"Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar, yasal temsilcilerinin rızası olmadıkça, kendi işlemleriyle borç altına giremezler. Karşılıksız kazanmada ve kişiye sıkı sıkıya bağlı hakları kullanmada bu rıza gerekli değildir*." Kişinin vücudu üzerinde tıbbi araştırma yapılmasına rıza vermesi, kişiye sıkı sıkıya bağlı haklardandır. Medeni Kanun'un bu hükmüne göre, bu konuda ayırt etme gücüne sahip çocuğun rızası tek başına yeterlidir. Ancak, bu hükmün, TCK md.90'daki düzenleme karşısında uygulanması mümkün olmamalıdır. İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar, insan sağlığı açısından ciddi riskler taşıyabilir. Çocuğun rızasının yanında, kanuni temsilcisinin rızasının da aranması, çocuğun bu risklerden daha iyi korunmaları için bir güvence teşkil eder. Bu nedenle, bu konuda TCK md.90 esas alınmalı ve tıbbi araştırmada ayırt etme gücüne sahip çocuğun rızası tek başına yeterli kabul edilmemelidir[620]. KAHY md.7/1-a'ya göre ise, çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır. Bu düzenlemelere göre, eğer bir çocuk rıza açıklama yeteneğine sahipse, çocuğun rızası mutlaka alınacaktır. Ancak, bu konuda sadece çocuğun vereceği rıza yeterli olmayacağı gibi, çocuğun rızası olmadan sadece çocuğun velisinin ya da vasinin vereceği rıza da yeterli kabul edilemez. Dolayısıyla, rıza ehliyetine sahip bir çocuğun üzerinde bir tıbbi araştırma yapılabilmesi için, hem çocuğun rızası, hem de velisinin ya da vasinin rızası birlikte

[619] **PETEK,** s.58-59, dipnot 21
[620] Aksi yöndeki görüş için bkz. **PETEK,** s.69

gereklidir. Nitekim, İHBS'nin rıza ehliyeti bulunmayanlar üzerinde araştırmaları düzenleyen 17.maddesinde, bu kişiler üzerinde araştırma yapılmasının koşulları arasında, bu kişilerin "*itirazda bulunmaması*" da yer almaktadır. Dolayısıyla, İHBS'ye göre de, rıza açıklama ehliyeti bulunan çocuklar üzerinde, araştırmaya rıza vermemeleri durumunda araştırma yapılamayacaktır.

Çocuğun rıza ehliyetinin bulunması durumunda, araştırma hakkında hem çocuğun yasal temsilcisi, hem de çocuğun kendisi, yeterince ve anlayabileceği ölçüde bilgilendirilmelidir. Rıza ehliyetine sahip çocuğun, araştırma konusunda bilgilendirilmesi gerektiği, KAHY'de belirtilmemektedir. Yönetmelik, bu konuda çocuğun yasal temsilcisinin bilgilendirilmesini yeterli görmektedir. Kanımızca, hem TCK'da hem de KAHY'de, rıza ehliyeti bulunan çocuğun rızası alınmadan araştırmaya dahil edilemeyeceği düzenlendiğine göre, çocuğun da araştırma konusunda bilgilendirilmesi şarttır. Yönetmelik'de bu hususun düzenlenmemiş olması önemli bir eksikliktir. Yönetmelik'teki bu eksikliğe rağmen, Sağlık Bakanlığı'nın çocuklar üzerinde klinik araştırmaları düzenleyen kılavuzunda, bu konu düzenlenmektedir. Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenen 09.04.2010 tarihli ve 2227 sayılı *Pediatrik Popülasyonda Yürütülecek Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz*'a[621] göre (md.4.4), dili ve anlatımı itibariyle yaşa, psikolojik ve zihinsel olgunluk düzeyine uygun; yetişkinler ve çocuklar için ayrı bilgi formları, ayrı onay ve rıza formları kullanılmalıdır.

Ancak, Türk Ceza Kanunu'nun insan üzerinde deneyi düzenleyen 90.maddesinde, çocukların rıza açıklama yeteneğine sahip olma kriteri belirtilmemektedir. Örneğin, Medeni Kanun'a göre, ayırt etme gücüne sahip ve kısıtlı olmayan her ergin kişinin fiil ehliyeti vardır ve erginlik 18 yaşın doldurulmasıyla başlar (md.10, md.11). Türk Ceza Kanunu md.31/1'e göre, çocuk bakımından kusur ehliyetinin varlığının kabulü için, çocuğun on iki yaşını doldurmuş olması gerekir. Ancak, tıbbi araştırmalarda rıza ehliyeti konusunda, her iki yaş sınırını da dikkate almamız mümkün değildir. Doktrinde, medeni hukuktaki fiil ehliyeti için aranan şartların, rıza ehliyeti bakımından ceza hukukunda kabul edilemeyeceği; ceza

[621] www.iegm.gov.tr (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

hukukunda rıza ehliyetinin varlığının tespiti için, her somut olayı ayrı ayrı değerlendirerek, kişinin anlama, isteme ve verdiği rızanın içerik ve kapsamını kavrama yeteneğinin varolup olmadığına bakmak gerektiği ileri sürülmektedir[622]. Türk Ceza Kanunu'nda, insan üzerinde deney suçu ile ilgili olarak, mağdurun yaşı belirtilmediğinden, 18 yaşından küçük olan kişinin rızasının bu konuda geçerli olabilmesi için, anlama, isteme ve karar verme yeteneğine sahip olması gerekmektedir[623]. Birleşmiş Milletler Çocuk Haklarına Dair Sözleşme[624] md.12/1'e 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 tanırlar*." Bu düzenlemeye paralel olarak İHBS md.6'da ise, kanuna göre bir tıbbi müdahaleye rıza verme yeteneği bulunmayan çocuğa, ancak temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen yetkili makam, kişi veya kurumun izni ile müdahalede bulunulabileceği ifade edildikten sonra, çocuğun görüşünün de, çocuğun yaşı ve olgunluk derecesi ile orantılı olarak, giderek daha belirleyici bir faktör olarak dikkate alınması gerektiği belirtilmektedir. Görüldüğü üzere, her iki Sözleşme'de de bu konuda bir yaş sınırlaması getirilmemiştir. Belirtilen Sözleşmelerdeki düzenlemelerden, her somut olayın özelliğine göre, çocuğun "*yaşının ve olgunluk derecesinin*" değerlendirilmesi ve bu değerlendirmeye göre rıza ehliyeti olduğuna kanaat getirilen çocuğun rızasının alınması gerektiği sonucu ortaya çıkmaktadır. Nitekim, Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenen 09.04.2010 tarihli ve 2227 sayılı Pediatrik Popülasyonda Yürütülecek Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz'a[625] göre (md.4.4), "*bir çocuğun rıza gösterip gösteremeyeceği konusu yalnızca takvim yaşına değil, gösterdiği gelişim aşaması, zihinsel yetenekleri (özellikle özel gereksinimleri olan ve/ya da öğrenme güçlüğü çeken çocuklarda), yaşam/hastalık deneyimi gibi başka faktörlere de dayandırılmalıdır*".

---

[622] **ÇAKMUT,** s.100, 206, 207; **ERMAN,** s.84

[623] **BAYRAKTAR,** s.133

[624] Birleşmiş Milletler Genel Kurulu'nun 20.11.1989 tarih ve 44/25 sayılı Kararı'yla kabul edilip imza, onay ve katılıma açılmıştır. Sözleşme 49.maddeye uygun olarak 2 Eylül 1990 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Türkiye Sözleşme'yi 14.09.1990 tarihinde imzalamış ve 9.12.1994 tarihinde ihtirazi kayıtla onaylamıştır. 4058 Sayılı Onay Kanunu 11.12.1994 gün ve 22138 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Türkiye'nin koyduğu ihtirazi kayıt şöyledir: "*Türkiye Cumhuriyeti Birleşmiş Milletler Çocuk Hakları Sözleşmesi'nin 17., 29. ve 30. maddeleri hükümlerini T.C. Anayasası ve 24.07.1923 tarihli Lozan Anlaşması hükümlerine ve ruhuna uygun olarak yorumlama ve uygulama hakkını saklı tutmaktadır*".

[625] www.iegm.gov.tr (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

Tıbbi araştırmalarda araştırmaya başlamadan önce, çocuğun rıza ehliyeti olup olmadığını denetleme görevi kanımızca, sorumlu araştırmacıya veya çocuğu bilgilendirmekle görevlendirilmiş olan yetkili kişiye aittir. Araştırmacı, denek adayı olan çocuğun yaşına, fiziksel ve ruhsal durumuna, anlama ve karar verme yeteneğinin derecesine, kültürel yapısına vs. bakarak, çocuğun araştırmaya katılma yönünde rıza açıklama ehliyeti olup olmadığına karar verecektir[626]. Ancak unutulmamalıdır ki, tıbbi araştırmalarda, rıza ehliyeti bulunan bir çocuğun, araştırmaya denek olarak katılma yönündeki rızası hiçbir zaman tek başına geçerli değildir. Çocuğun bu konudaki rızası, ancak yasal temsilcisinin rızası ile birlikte bir anlam ifade eder. Tıbbi araştırmalarda, sadece çocuğun rızanın alınması, araştırmacının hem hukuki hem de cezai sorumluluğunun doğmasına neden olacaktır.

Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 35. maddesinde, çocukların ve ayırt etme gücüne sahip olmayanların durumu düzenlenmektedir. Maddeye göre, "*reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiçbir surette tatbik edilemez. Faydaları bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, velilerinin veya vasilerinin rızasına bağlıdır*". Bu Yönetmelik'te ayırt etme gücüne sahip olsun ya da olmasın, reşit olmayanlar, yani 18 yaşının altındaki kişiler (çocuklar) üzerinde, tıbbi araştırma yapılabilmesi için, yasal temsilcisinin rızası yeterlidir. Yönetmelik'in bu hükmü, Türk Ceza Kanunu md.90'a ve yukarıda belirtilen her iki Sözleşme'nin ilgili hükümlerine aykırıdır. Eğer çocuğun ayırt etme gücü varsa, çocuğun kanuni temsilcisinin rızasının yanısıra, kendi rızasına da başvurulması zorunludur. Rıza ehliyeti olan bir çocuğun, rızasına başvurulmadan tıbbi araştırmada denek olarak kullanılması, hukuka aykırı olur.

KAHY'ye göre, çocuklar üzerinde yapılan klinik araştırmalarda, araştırmanın araştırmaya denek olarak katılacak çocuklara "*doğrudan yarar sağlaması beklentisi*" bulunması gerekmektedir (5/1-b, md.7/1). Ancak, Türk Ceza Kanunu'nda, çocuklar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda, böyle bir koşul aranmamaktadır. İHBS'de ise

[626] **HAKERİ,** Tıp Hukuku, s.153

bu koşul, sadece rıza açıklama ehliyetine sahip olmayan kişiler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar bakımından geçerlidir (İHBS md.17). Bu durumda İHBS'ye göre, rıza açıklama ehliyeti olan çocuklar üzerinde yapılan araştırmalarda, bu koşul aranmayacak mıdır? Kanımızca, İHBS'nin bu hükmünü geniş yorumlayarak, "doğrudan yarar sağlama beklentisi bulunması" koşulunun, rıza ehliyeti bulunsun ya da bulunmasın tüm çocuklar için geçerli olduğu sonucuna varmak gerekir. KAHY ile İHBS hükümleri arasındaki bu farklılık, KAHY'nin AB Klinik Araştırmalar Direktifi'ne uygun olarak hazırlanmasından kaynaklanmaktadır. AB Klinik Araştırmalar Direktifi'ne (2001/EC/20) göre, çocuklar üzerinde araştırma yapılabilmesi için, araştırmanın denek çocuklara yarar sağlama beklentisinin bulunması gerekir (md.4/e). Buna paralel olarak düzenlenen KAHY'deki ilgili hükümler (5/1-b, md.7/1) çocukların lehine olması bakımından yerindedir.

Diğer taraftan, "*doğrudan yarar sağlama beklentisi*" belirsiz bir kavramdır. Araştırma sonuçlanmadan, araştırmanın deneğe doğrudan yarar sağlayıp sağlamayacağı bilinemez. Eğer, çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalarda, çocuğun kanuni temsilcisine ve kendisine araştırmanın "doğrudan yarar sağlama bekletisi" olduğu açıklanırsa ve bu beklenti üzerine fazla vurgu yapılırsa, hasta çocuğun araştırmadan dolayı iyileşebileceği ümidiyle, araştırmaya rıza verilecektir. Bu nedenle, çocuklar üzerinde yapılan araştırmalarda "doğrudan yarar sağlama beklentisi" kavramını kullanmak yanıltıcı olabileceği gibi, çocukların araştırmadan dolayı zarar görmesi olasılığının da göz ardı edilmesine neden olabilir. Ayrıca, İHBS md.17/2'de belirli koşulların varlığı halinde, doğrudan yarar beklentisi bulunmayan araştırmaların da, rıza ehliyeti bulunmayan kişiler üzerinde yapılabileceği düzenlenmektedir. Dolayısıyla, doğrudan yarar sağlama beklentisi olmayan araştırmalar, İHBS'de belirtilen koşulların varlığı halinde (md.17/2) rıza ehliyeti bulunmayan kişiler üzerinde de yapılabilecektir[627]. Bu durumda, İHBS'ye göre rıza ehliyeti olsun ya da olmasın tüm sağlıklı çocuklar üzerinde, onların sağlıklarına hiçbir doğrudan katkı sağlamayacak araştırmalar gerçekleştirilebilecektir[628]. Hasta

[627] Aynı yöndeki görüşler için bkz. **ERMAN,** s.231-232; **SCHREIBER Hans-Ludwig** (Çev.ÖZBEK Veli Özer), "İnsanlarda Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Fayda-Risk Tartımı", Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara 2004, s.82

[628] Aynı yöndeki görüş için bkz. **HAKERİ,** Tıp Hukuku, s.413-414; **PETEK,** s.55,72,73; Nitekim Pediatrik Popülasyonda Yürütülecek Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz'un

çocuklar üzerinde de, doğrudan yarar sağlama beklentisi olmayan araştırmalar yapılabilecektir. Bunun için, "*araştırmanın, kişinin durumu, hastalığı veya rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirilmesi yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kişilere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılmasına katkı sağlama amacını taşıması*" ve "*araştırmanın, ilgili kişi bakımından sadece asgarî düzeyde bir tehlike ve asgarî bir külfeti getirmesi*" koşulları aranmaktadır. Kanımızca sağlıklı çocuklar üzerinde araştırma yapılmamalıdır. Ancak, Yönetmelik'te bu konuda bir hüküm bulunmaması ve İHBS hükümlerinin iç hukukumuz açısından bağlayıcı nitelikte olması nedeniyle, sağlıklı çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına da hiçbir engel yoktur.

Son olarak, çocuklar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar için İHBS'de aranan şartların TCK'da aranmadığını belirtmek gerekmektedir. Elbette ki İHBS hükümleri iç hukukumuz açısından da bağlayıcıdır ve bu hükümlere uyulması zorunludur. Ancak, suç ve cezaların kanuniği ilkesi uyarınca, Sözleşme'deki bu şartlara uyulmadan tıbbi araştırma yapılması durumunda, eğer araştırmanın koşulları TCK'daki düzenlemeyle uyumlu değilse ise, ceza hukuku bakımından bir sorumluluk doğmayacaktır[629].

12.maddesinde sağlıklı çocuklar üzerinde yapılan araştırmalar düzenlenmektedir: "*Sağlıklı bir çocuk, ilke olarak sağlıklı gönüllü diye kaydedilmemelidir; çünkü onay veremez ve tıpkı hasta bir çocuk gibi savunmasız durumdadır. Yetişkinlerle yapılabilecek çalışmalar çocuklar üzerinde yapılmamalıdır. Bunun istisnaları olabilir; sağlıklı çocuklar sözgelimi yeni aromalı bir ilaç için yapılan çiğne-tükür testi gibi tüketilebilirlik testlerine katılabilir.*
Kimi durumlarda, araştırmaların çalışma sırasında sağlıklı olan çocuklar üzerinde yürütülmesi gerekir. Önleyici çalışmalar ya da immünojenisite çalışmaları dahil, pediatrik aşı çalışmaları bu kategoridedir ve bunlardan hedef popülasyonun yararlanma olasılığı yüksektir. Aralıklı hastalıkları (alevlenen hastalıklar ya da nöbetler gibi) olan çocuklarda klinik araştırma yapılması kabul edilmektedir, çünkü sağlıklı fazda bile bu çocuklar aslında hastadır. Mümkün olduğunda, araştırmalara küçük çocuklar yerine önce yasça daha büyüklerin alınması tercih edilmelidir.
Önce ilgili hayvan modellerinden ve/ya da yetişkinlerden konsept kanıtı olusturulmalıdır. Hedef popülasyon üzerinde olabildiğince yetişkinler üzerinde yapılamayan farmakokinetik çalışma türü, yani hastalıktan etkilenenler üzerinde gerçekleştirilen çalışmalar yapılmalıdır; bununla birlikte hastalıktan etkilenen çocuklarda verilerin değişkenlik gösterebileceği kabul edilmektedir."; Aksi yöndeki görüş için bkz., **ÜNVER,** s.172

[629] **HAKERİ,** Tıp Hukuku, s.414

c. Kısıtlılar Üzerinde Yapılan Klinik İlaç Araştırmaları

Türk Ceza Kanunu md.90'da kıstlılar üzerinde tıbbi deney suçu ele alınmamıştır. Ancak, KAHY md.9'da kısıtlıların klinik araştırmaya katılmaları düzenlenmektedir. Maddeye göre, yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dahil olmak üzere Türk Medeni Kanunu'nun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri[630] kapsamındaki kişiler üzerinde kural olarak klinik araştırma yapılamayacağı belirtildikten sonra, belirli koşulların varlığı halinde bu kişiler üzerinde araştırma yapılabileceği düzenlenmektedir. Kısıtlılar üzerinde araştırma, araştırma konusunun doğrudan kısıtlıları ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir konu olması veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketilmesi durumlarında gerçekleştirilebilir. Araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyorsa ve araştırmanın kısıtlılara doğrudan bir yarar sağlayacağı umuluyorsa, KAHY md.5'de belirtilen hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşağıdaki hususlar çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Kısıtlı ve/veya yasal temsilcisi 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yasal temsilcinin yazılı oluru alınır.

b) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi

---

[630] Medeni Kanun'un 405 ila 408.maddelerinde kısıtlılık halleri düzenlenmektedir:
I. Akıl hastalığı veya akıl zayıflığı
Madde 405- Akıl hastalığı veya akıl zayıflığı sebebiyle işlerini göremeyen veya korunması ve bakımı için kendisine sürekli yardım gereken ya da başkalarının güvenliğini tehlikeye sokan her ergin kısıtlanır.
Görevlerini yaparlarken vesayet altına alınmayı gerekli kılan bir durumun varlığını öğrenen idarî makamlar, noterler ve mahkemeler, bu durumu hemen yetkili vesayet makamına bildirmek zorundadırlar.
II. Savurganlık, alkol veya uyuşturucu Madde bağımlılığı, kötü yaşama tarzı, kötü yönetim
Madde 406- Savurganlığı, alkol veya uyuşturucu madde bağımlılığı, kötü yaşama tarzı veya malvarlığını kötü yönetmesi sebebiyle kendisini veya ailesini darlık veya yoksulluğa düşürme tehlikesine yol açan ve bu yüzden devamlı korunmaya ve bakıma muhtaç olan ya da başkalarının güvenliğini tehdit eden her ergin kısıtlanır.
III. Özgürlüğü bağlayıcı ceza
Madde 407- Bir yıl veya daha uzun süreli özgürlüğü bağlayıcı bir cezaya mahkûm olan her ergin kısıtlanır.
Cezayı yerine getirmekle görevli makam, böyle bir hükümlünün cezasını çekmeye başladığını, kendisine vasi atanmak üzere hemen yetkili vesayet makamına bildirmekle yükümlüdür.
IV. İstek üzerine
Madde 408- Yaşlılığı, sakatlığı, deneyimsizliği veya ağır hastalığı sebebiyle işlerini gerektiği gibi yönetemediğini ispat eden her ergin kısıtlanmasını isteyebilir.

durumu veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönündeki isteği dikkate alınır ve araştırmadan çıkarılır.

c) Araştırılacak ürünün kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı konusunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması veya araştırılan ürünün kısıtlıya sağlayacağı faydaların bu üründen kaynaklanacak risklerden daha fazla olması gerekir.

ç) Kısıtlılarda yapılacak klinik araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi ikna edici bir teşvik veya mali yönden önerilerde bulunulamaz.

Klinik araştırmalar bakımından kısıtlıları, ayırt etme gücüne sahip kısıtlılar ve ayırt etme gücüne sahip olmayan kısıtlılar olmak üzere iki grupta ele alabiliriz. Ayırt etme gücüne sahip olan kısıtlıların klinik araştırmalara katılma konusunda rıza ehliyetinin varlığı kabul edilmeli; ayırt etme gücüne sahip olmayan kısıtlıların ise araştırmalara katılma konusunda rıza ehliyetlerinin bulunmadığı kabul edilmelidir.

KAHY md.9/1-b'de, kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahipse, diğer bir deyişle rıza ehliyeti varsa, araştırmaya katılmayı reddetmesi durumu veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönündeki isteği dikkate alınır ve araştırmadan çıkarılır. Buna göre, eğer kısıtlı ayırt etme gücüne ve dolayısıyla rıza ehliyetine sahipse, kısıtlı üzerinde klinik araştırma yapılmadan önce mutlaka kendi rızası alınacaktır. KAHY'ye göre, kısıtlının rızası tek başına yeterli değildir; yasal temsilcisinin de rızası gerekir. Helsinki Bildirgesi'ne göre, kısıtlı denek adayı, araştırmaya katılma kararı hususunda rıza verebiliyorsa, hekim, yasal temsilcinin onayına ek olarak denek adayının da rızasını almalıdır. Denek adayı ret kararı vermiş ise buna saygı duyulmalıdır (md.28). İHBS'de ise rıza ehliyeti bulunmayanlar üzerinde araştırmaları düzenleyen 17.maddede, bu kişiler üzerinde araştırma yapılmasının koşulları arasında, bu kişilerin "*itirazda bulunmaması*" da yer almaktadır (İHBS md.17/1-v). Kanımızca, bir kişinin kendi vücudu üzerinde araştırmaya itiraz edebilmesi için, ayırt etme gücüne sahip olması gerekir. İHBS'ye göre ise, rıza açıklama ehliyeti bulunsun ya da bulunmasın tüm kısıtlıların

araştırmaya itiraz etmeleri durumunda araştırma yapılamayacaktır. Kanımızca İHBS'deki bu düzenleme eksiktir; burada kastedilen rıza ehliyeti bulunan kısıtlılardır. Ancak rıza ehliyeti bulunan kişiler, araştırmaya rıza vermeyebilir; itiraz edebilir. İHBS'ye göre kısıtlıların rızası da tek başına geçerli değildir; yasal temsilcilerinin de rızası gerekir (md.17/1-iv). Kısacası, İHBS'ye göre rıza ehliyeti bulunan kısıtlı üzerinde klinik araştırmaya başlanabilmesi için, yasal temsilcisinin de rızası gereklidir. Türk Ceza Kanunu md.90'da ise, ayırt etme gücüne sahip kısıtlılarla ilgili olarak bu konuda bir düzenleme yer almamaktadır. Diğer taraftan, kanımızca, İHBS hükümleri karşısında, Türk Medeni Kanunu md.16 da uygulama alanı bulamaz. Türk Medeni Kanunu'nun "*Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar"* başlıklı 16.maddesine göre *"Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar, yasal temsilcilerinin rızası olmadıkça, kendi işlemleriyle borç altına giremezler. Karşılıksız kazanmada ve kişiye sıkı sıkıya bağlı hakları kullanmada bu rıza gerekli değildir*". Kişinin vücudu üzerinde tıbbi araştırma yapılmasına rıza vermesi, kişiye sıkı sıkıya bağlı haklardandır. Medeni Kanun'un bu hükmüne göre, bu konuda ayırt etme gücüne sahip kısıtlının rızası tek başına yeterlidir. Ancak, Medeni Kanun'un 16.maddesi, İHBS'nin hükümleri ile farklılık gösterdiğinden, Anayasa md.90'ın son fıkrasına göre, temel hak ve özgürlüklere ilişkin olan İHBS hükümleri esas alınmalıdır.

Ayırt etme gücü ve dolayısıyla rıza ehliyeti bulunmayan kısıtlılar üzerinde klinik araştırma yapılabilmesi için, kısıtlının yasal temsilcisinin rızası yeterlidir. KAHY md.6/1-c'ye göre, gönüllünün yani denek adayının rıza verememesi durumunda, rıza vermeye yasal temsilcisi yetkilidir. Kişinin rıza verememesi, rıza ehliyetinin bulunmaması durumunda veya acil durumlarda söz konusu olabilir.

İHBS'nin 17.maddesinde, araştırmaya rıza verme ehliyeti (yeteneği) bulunmayan kişilerin korunması düzenlenmektedir:

"*1. 5.maddede belirtildiği şekilde rıza ehliyeti bulunmayan bir kimse üzerinde araştırma ancak, aşağıdaki koşulların tümünün yerine getirilmesi durumunda yapılabilir:*

i) Madde 16 alt paragraf (i)'den (v)'e kadar olan koşulların gerçekleşmiş olması;

ii) araştırmanın sonuçlarının ilgilinin sağlığına gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunması;

iii) rıza ehliyeti bulunan bireyler üzerinde karşılaştırılabilir nitelikte bir etkinliğe sahip bir araştırmanın yapılamaması;

iv) Madde 6'da öngörülen gerekli iznin belirli ve yazılı olarak verilmiş bulunması

v) ilgili kişinin itirazda bulunmaması.

2. Araştırmanın ilgilinin sağlığı üzerinde doğrudan yararlı sonuçlar sağlayacağı beklentisinin bulunmadığı durumlarda, istisnai olarak ve kanun tarafından öngörülen koruyucu şartlar altında, sözkonusu araştırmaya, yukarıda 1.paragraf ve alt paragraf (i), (iii), (iv) ve (v)'de öngörülen koşullarla birlikte aşağıdaki ek koşulların da bulunması halinde izin verilebilir:

i) araştırmanın, kişinin durumu, hastalığı veya rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirilmesi yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kişilere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılmasına katkı sağlama amacını taşıması;

ii) araştırmanın, ilgili kişi bakımından sadece asgarî düzeyde bir tehlike ve asgarî bir külfeti getirmesi"

KAHY md.9'a göre, kısıtlılar üzerinde araştırma yapılabilmesi için, araştırmanın kısıtlıya doğrudan yarar sağlaması beklentisi bulunmalıdır. "*Doğrudan yarar sağlama beklentisi*" koşulu, İHBS'nin 17.maddesinde sadece rıza ehliyeti olmayan bakımından düzenlenmektedir. Kanımızca, İHBS'nin bu hükmünü geniş yorumlayarak, rıza ehliyeti olsun ya da olmasın tüm kısıtlılar için uygulanması gerektiği sonucuna varılmalıdır. Diğer taraftan, Sözleşme md.17'de düzenlenen "doğrudan yarar sağlama beklentisi" koşuluna, yine Sözleşme'nin aynı maddesinde istisna getirilmektedir. İHBS md.17/2'ye göre, "*araştırmanın, kişinin durumu, hastalığı veya rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirilmesi yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da*

rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kişilere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılmasına katkı sağlama amacını taşıması" ve "*ilgili kişi bakımından sadece asgarî düzeyde bir tehlike ve külfeti getirmesi*" koşuluyla, kısıtlılar üzerinde doğrudan yarar sağlama potansiyeli taşımayan tıbbi araştırmalar yapılabilecektir. Bu konuda, KAHY ile İHBS çelişmektedir. KAHY'de "doğrudan yarar sağlama beklentisi" koşuluna hiçbir istisna getirilmemektedir. Bu durumda, iç hukukumuzda bağlayıcı nitelik taşıyan ve temel hak ve özgürlüklere ilişkin olan Sözleşme hükümlerinin dikkate alınması zorunludur. Kısacası, İHBS'de belirtilen koşulların varlığı halinde, sağlıklı veya hasta tüm kısıtlılar üzerinde yapılan araştırmalarda, doğrudan yarar sağlama beklentisi koşulu aranmadan da araştırma yapılabilecektir.

d. Acil Durumlarda Yapılan Klinik İlaç Araştırmaları

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda acil durumlarda yapılan tıbbi araştırma düzenlenmektedir. İKUK md.9.15'e göre, gönüllünün (deneğin) hakları, güvenliği ve sağlığını korumak ve ilgili mevzuata uyulmasını sağlamak amacıyla, gönüllünün önceden rızasını almanın mümkün olmadığı acil durumlarda, varsa gönüllünün yasal temsilcisinin yazılı rızası istenmelidir. Gönüllünün yasal temsilcisinin hazır bulunmadığı durumlarda gönüllünün araştırmaya katılımı hususunda etik kurul tarafından önceden onaylanmış olan araştırma protokolünde belirtilen şartlara uyulmalıdır. Bundan sonra gönüllü veya gönüllünün yasal temsilcisi araştırma hakkında en kısa zamanda bilgilendirilmeli ve gönüllünün araştırmaya katılımının devamı veya araştırmadan kendi isteğiyle çıkması hususunda gönüllünün ve/veya yasal temsilcisinin yazılı rızası alınmalıdır.

Helsinki Bildirgesi'nde de, acil durumlarda yapılan tıbbi araştırmalara ilişkin bir hüküm yer almaktadır (md.27). Bu hükme göre, bilinci yerinde olmayan hastalar gibi fiziksel veya zihinsel olarak olur verme yetisi bulunmayan potansiyel araştırma deneklerini içeren bir araştırma ancak bilgilendirilmiş olur vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma popülasyonun zorunlu bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim bu durumlarda yasal olarak yetkili

temsilcinin bilgilendirilmiş rızasını almalıdır. Eğer söz konusu temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa, bilgilendirilmiş rıza vermelerini engelleyen bir durumda olan gönüllüleri araştırmaya dahil etmenin spesifik nedenlerinin araştırma protokolünde belirtilmiş olması ve bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla araştırma bilgilendirilmiş rıza olmadan devam edebilir. Araştırmada kalmaya ilişkin rıza denekten ya da yasal olarak yetkili temsilciden mümkün olan en kısa sürede alınmalıdır.

Ancak, ne Türk Ceza Kanunu'nda, ne İHBS'nde, ne de KAHY'te, acil durumlarda klinik araştırma yapılabileceğine dair bir hüküm bulunmaktadır. Bu nedenle, İKUK'daki ve Helsinki Bildirgesi'ndeki, deneğin önceden rızasını almanın mümkün olmadığı acil durumlarda da klinik araştırma yapılmasına izin veren hükümlerinin uygulanması mümkün değildir. Acil durumlarda, denek olacak kişinin rızası alınmadan yapılan araştırmalardan dolayı araştırmacının ve destekleyicinin hem cezai hem de hukuki sorumluluğu söz konusu olacağı gibi, buna izin veren etik kurulların da, hizmet kusurundan dolayı kusurlu sorumluluğu söz konusu olacaktır.

Kanımızca, kişinin ya da yasal temsilcisinin rızası olsa bile, acil durumlarda insanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, irade özerkliği ilkesine de aykırıdır. Çünkü, acil durumlarda, denek olacak kişinin sağlıklı bir şekilde bilgilendirilmesi mümkün değildir. Acil durumlarda denek adayının veya yasal temsilcisinin, yapılacak olan araştırmanın içeriği, özellikleri, riskleri ve sonuçları, kısacası tüm yönleri hakkında tam olarak bilgilendirilmeleri ve bu bilgileri tam ve doğru olarak anlamaları söz konusu olamayacağından, verilecek rıza da geçerli bir rıza olmayacaktır. Rızanın geçerli olabilmesi için, bilgilendirilmeden sonra, denek adayına veya yasal temsilcisine, hiçbir baskı altında kalmadan düşünmesi ve karar verebilmesi için makul bir süre tanınması gerekir. Bu nedenle, acil durumlarda girişilen tıbbi araştırmalarda, kişinin kendisi hakkında karar verme (kendi geleceğini belirleme) hakkı ihlal edilmiş olur.

3. Rızanın Zamanı ve Şekli

Klinik araştırmalarda rıza, denek olmaya aday kişiden ya da yasal temsilcisinden araştırmaya başlanmadan önce alınmalıdır. Araştırmaya başlandıktan sonra alınan rıza hukuka aykırı olur. İKUK'a göre (md.3/9), kişilerin serbest iradesiyle verilen bilgilendirilmiş gönüllü oluru, klinik araştırma başlatılmadan önce bütün gönüllülerden alınmış olmalıdır.

KAHY'ye göre ise, gönüllünün 5.maddenin birinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra yazılı olarak oluru alınır (md.6/1-a). Kısacası, klinik araştırmalarda rıza, denek adayının ve/veya yasal temsilcisinin bilgilendirilmesinden sonra ve araştırmaya başlanmasından önce alınmalıdır.

İHBS md.16/v'de, rızanın açıkça, özel olarak ve belgelendirilerek verilmiş olması gerektiği belirtilmektedir. Yine aynı maddeye göre, rıza her zaman serbestçe geri alınabilir. TCK md.90/2-g'ye göre, insan üzerinde deneyin koşulları arasında, açıklanan rızanın yazılı olması gerektiği düzenlenmektedir.

KAHY'ye göre (md.5/1-d, md.6/1-a), gönüllünün (denek adayının) serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair rızası alınır ve bu durum md.5/1-ç bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan "*bilgilendirilmiş gönüllü olur formu*" ile belgelenir. KAHY md.5/1-d'de bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun "*iki*" nüsha halinde düzenleneceği belirtildiği halde, bu nüshalardan birinin imza karşılığında gönüllüye (deneğe) verileceği, birinin araştırma ana dosyasına konulacağı, diğerinin ise araştırmacıda kalacağı belirtmiştir. Burada bir yanlışlık yapılmıştır; denek, araştırma dosyası ve araştırmacı için "iki" değil "üç" nüshaya ihtiyaç vardır. Yönetmelik'in değiştirilmeden önceki ilgili fıkrasında da "üç" nüsha düzenleneceği belirtilmekteydi. Buradan, Yönetmelik'teki değişikliklerin ne kadar özensiz yapıldığı da anlaşılmaktadır. Hasta Hakları Yönetmeliği'nde de, tıbbi araştırmalarda rızanın yazılı şekil şartına tabi olduğu belirtilmektedir (md.34/2).

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, İKUK'da tanımlanmaktadır. Kılavuz'a göre (md.2.10) ***bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF)***, "*araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda kanuni temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren yazılı belge veya gönüllü okur-yazar değilse, araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü olurunu gösteren belgedir*".

Avrupa Birliği'nin klinik ilaç araştırmalarına ilişkin Direktifi'nin (2001/20/EC) 2.maddesinin (j) bendinde bilgilendirilmiş rıza tanımlanmaktadır. Buna göre bilgilendirilmiş rıza, araştırmanın niteliği, önemi, sonuçları ve riskleri hakkında tam olarak aydınlatma yapılmasından ve bu aydınlatmanın uygun bir şekilde belgelendirilmesinden sonra, rıza verme ehliyetine sahip bir kişi tarafından veya böyle bir ehliyeti bulunmayan kişi adına yasal temsilcisi tarafından, bir klinik ilaç araştırmasıya katılmak için serbestçe verilen, üzerine tarih ve imza eklenmiş yazılı bir karardır. Eğer araştırmaya katılacak kişi yazı yazamıyorsa, en az bir tanık huzurunda ve iç hukukta düzenlendiği şekilde bu kişinin sözlü rızası alınabilir.

İKUK'a göre (İKUK md 9.8), yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, gönüllünün araştırmaya katılmasından önce, gönüllü, bilgilendirilmiş gönüllü oluru görüşmesini yapan kişi ve gerektiğinde gönüllünün yasal temsilcisi ve tarafsız tanık tarafından, ad ve soyadı kişilerin kendi el yazısı ile yazılmak şartıyla, imzalanmalı ve tarih atılmalıdır. Yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun her sayfasında gönüllünün parafı bulunmalıdır.

Yine İKUK'a göre (md.9.9), eğer gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuması yoksa veya gönüllü görme özürlüyse, bilgilendirilmiş gönüllü oluru görüşmesinin tamamı, araştırma ekibinden olmayan tarafsız bir tanık huzurunda yapılmalıdır. Gönüllüye verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgiler gönüllüye veya yasal temsilcisine okunduktan veya açıklandıktan, gönüllü veya yasal temsilcisi gönüllünün araştırmaya katılımı

konusunda sözlü olarak onay verdikten ve mümkünse bu kişiler onay formunu imzaladıktan (okuması yoksa parmak izi alındıktan) ve tarih attıktan sonra, tarafsız tanık olur formunu imzalamalı ve tarih atmalıdır. Olur formunu imzalamakla tanık, olur formundaki bilgiler ve diğer yazılı bilgilerin gönüllüye veya yasal temsilcisine doğru bir şekilde anlatıldığına, gönüllü veya yasal temsilcisi tarafından anlaşıldığına ve bilgilendirilmiş olurun gönüllü veya yasal temsilcisinin gönüllü rızasıyla verildiğine tanık olmuş ve bunu tasdik etmiş olur.

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun, denek adaylarının rızası alınmadan önce, etik kurul ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanması zorunludur. Aksi takdirde, denek adaylarından alınan rıza geçerli olmaz. İKUK'a göre, araştırmacı, gönüllüye verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgiler için başlamadan önce etik kuruldan yazılı olumlu görüş ve Sağlık Bakanlığı'ndan izin almış olmalıdır (İKUK md.9.1). Daha sonra, gönüllülere verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgiler, gönüllünün verdiği onayla ilgili olarak edinilen yeni bilgiler ışığında gözden geçirilmeli; gözden geçirilmiş olan herhangi bir bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgiler kullanılmadan önce etik kuruldan yazılı olumlu görüş alınmış olmalıdır (md.9.2).

4. Rızanın İçeriği ve Kapsamı

Tıbbi araştırmalarda deneğin veya yasal temsilcisinin verdiği rıza, genel, soyut ve sınırsız olmamalıdır. Verilen rıza, sadece belirli bir araştırma projesi için verilmelidir. Denek adayının, üzerinde her türlü araştırmanın yapılması yönünde verdiği rıza, geçerli olamaz. Rızayı veren denek adayı veya yasal temsilcisi, hangi araştırma için rıza verdiğini, araştırmanın tahmini süresini bilmelidir. KAHY'de deneğin, hastalığının gerektirdiği durumlarda Sağlık Bakanlığı'nın vereceği izinler hariç olmak üzere, aynı anda birden fazla araştırmaya katılamayacağı belirtilmektedir (md.5/1-ı). Aynı anda birden fazla araştırmaya katılamayan deneğin, aynı anda birden fazla araştırmaya rıza vermesi de hukuka aykırı olur.

Verilen rıza, bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda, araştırma ile ilgili olarak verilen bilgilerle sınırlıdır. Örneğin, araştırmanın hangi yöntemle yapılacağı formda belirtilmelidir. Araştırmacı araştırmada, belirtilen bu yöntem dışında başka bir yöntem kullanamaz. Örneğin denek, üzerinde plasebo kullanılmasına rıza vermediyse, deneğin rızası hilafına bu kişiye plasebo verilmesi, araştırmayı hukuka aykırı hale getirir. Deneğin rızası, kendisine verilen bilgilerle sınırlıdır ve hiçbir şekilde bu bilgilerin dışına çıkılamaz. Eğer araştırmaya ilişkin birtakım değişiklikler yapılacaksa, denek bu değişikliklerle ilgili olarak mutlaka bilgilendirilmelidir. Deneğin araştırmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edilmesi durumunda da, deneğin veya yasal temsilcisinin hemen bilgilendirilmesi ve bu bilgilerin paylaşılmasının mutlaka belgelendirilmesi gerekmektedir (İKUK md.9.2).

Denek adayının veya yasal temsilcisinin verdiği rıza, denek adayını herhangi bir yükümlülük altına sokmamalıdır. İKUK'a göre (md.9.4), bilgilendirilmiş gönüllü olur formu dahil olmak üzere araştırmaya ilişkin sözlü bilgilerin ve/veya yazılı belgelerin hiçbirisi gönüllünün/yasal temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez; ayrıca araştırmacıyı, kurumu, destekleyiciyi veya bunların temsilcilerini kendi ihmal/ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülük/yükümlülüklerinden kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.

Denek, verdiği rızaya rağmen, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz (KAHY md.5/1-g). Araştırmaya katılan denekten bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, deneğin araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını da ortadan kaldırmaz (KAHY md.31/4).

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARININ DENETİMİ, DENEKLERİN SİGORTALANMASI ve UĞRADIKLARI ZARARLARDAN İDARENİN SORUMLULUĞU

I. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARININ DENETİMİ

A. DESTEKLEYİCİNİN İÇ DENETİMİ

Klinik ilaç araştırmalarının etik ilkelere ve mevzuata uygun bir şekilde yürütülmesinden destekleyici sorumludur. Ancak, KAHY'de, destekleyicinin yürütülen klinik araştırmayı denetlemesine ilişkin olarak açık bir düzenleme bulunmamaktadır. Örneğin, KAHY md.25/2'de ciddi advers olayların[631] tamamının araştırmacı tarafından destekleyiciye acil olarak bildirilmesi gerektiği belirtilmektedir. KAHY md.25/3'de ise araştırmaya ilişkin olarak, güvenlik değerlendirmeleri için kritik olarak tanımlanmış advers olaylar ve/veya laboratuvar bulgularının, protokolde belirtilen süre ve şekilde derhal destekleyiciye rapor edileceği belirtilmektedir. Bunu rapor edecek olan araştırmacıdır. KAHY md.25/4'e göre, araştırmacı, araştırmaya iştirak eden gönüllülerden birinin ölümü durumunda destekleyiciye ve ilgili Genel Müdürlüğe istenilen her türlü ek bilgiyi sunar. KAHY md.25/5'e göre, destekleyici, araştırmacı veya araştırmacılar tarafından kendisine rapor edilen advers olaylara ait tüm kayıtları ayrıntılı olarak tutar. Görüldüğü üzere, belirtilen Yönetmelik hükümlerinde, destekleyicinin, yürütülmekte olan araştırmayı denetleme yetkisi dolaylı olarak ifade edilmektedir.

Destekleyicinin desteklediği klinik araştırmayı denetlemesine ilişkin açık hükümler İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda yer almaktadır. Bu konuda, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda ayrıntılı hükümlere yer verilmektedir. Kılavuz'a göre, destekleyicinin yürütülen araştırmayı, *izleme* ve *yoklama* yetkileri vardır.

[631] *Advers olay*, uygulanan tedavi ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olayları ifade eder (KAHY md.4/1-b).

Destekleyici tarafından yapılan denetimlerin öncesinde, Sağlık Bakanlığı konuyla ilgili olarak bilgilendirilir (İKUK md.5.1.5). Destekleyici, araştırma protokolüne, iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak araştırmanın gerçekleştirilmesi, verilerin oluşturulması, belgelenmesi (kaydedilmesi) ve raporlanmasını sağlamak için yazılı standart çalışma yöntemleri oluşturmak, kalite güvence ve kalite kontrol sistemlerini uygulamak ve sürdürmekten sorumludur (İKUK md.6.1.1). Destekleyici, destekleyici tarafından gerçekleştirilecek izleme ve yoklamalar ile Sağlık Bakanlığı ve ilgili sağlık otoriteleri tarafından gerçekleştirilecek denetimler için araştırmayla ilişkili bütün merkezlere, kaynak verilere/belgelere ve raporlara doğrudan erişim sağlamak için ilgili bütün tarafların mutabakatını sağlamaktan da sorumludur (İKUK md.6.1.2).

Araştırmacılar, araştırma yapılan yerler, araştırmayla ilgili belgeler dahil araştırma ile ilgili her konuda destekleyicinin izleme ve yoklama yapmasına izin vermek zorundadır (İKUK md.5.1.5). Ayrıca, İKUK'a göre, destekleyici, aşağıdaki konularda araştırmacının kendisi ile anlaşma yapmasını sağlamalı ve bu anlaşmayı onaylamak için araştırma protokolünü veya alternatif bir belgeyi araştırmacıyla birlikte imzalamalıdır (İKUI md.6.1.23):

(a) Araştırmayı iyi klinik uygulamalarına, ilgili mevzuata; destekleyicinin kabul ettiği, etik kurulun olumlu görüş verdiği ve Sağlık Bakanlığı'nın onayladığı protokole uygun şekilde gerçekleştirmek,

(b) Veri kaydetme/raporlama ile ilgili usullere uymak,

(c) İzleme, denetim ve yoklamaya izin vermek,

(d) Araştırmacı dosyalarında yer alması gereken belgeleri, destekleyicinin belgelere artık ihtiyaç duyulmadığını bildirdiği zamana kadar elinde bulundurmak.

Ancak kanımızca, araştırmacı ile destekleyici arasında böyle bir anlaşma yapılmasa da, araştırmacı yukarıda sayılan yükümlülükleri yerine getirmelidir. Deneklerin uğradığı zararlardan dolayı destekleyicinin de sorumluluğu olduğuna göre[632], araştırmanın mevzuata uygun olarak yürütülüp yürütülmediği konusunda

[632] KAHY md.31/1: Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir.

destekleyicinin bilgi sahibi olması gerekir. Bu nedenle, böyle bir anlaşma olmasa da, araştırmacı, destekleyicinin denetim yapmasına izin vermek zorundadır.

Destekleyicinin araştırmayı denetleme faaliyetleri "***izleme***" ve "***yoklama***" olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. *İzleme,* klinik araştırmada kaydedilen ilerlemenin izlenmesi ve klinik araştırmanın protokol, standart çalışma yöntemleri (SÇY), iyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuata uygun olarak gerçekleşmesinin sağlanmasıdır (İKUK 2.29). İzlemenin asıl amacı, araştırmanın mevzuata uygun olarak yürütülmesinin sağlanması yoluyla, deneklerinin haklarının ve sağlığının korunmasıdır[633].

İKUK md.7.1'e göre izleyiciler, destekleyici tarafından seçilir. İzleyiciler, yeterli bir eğitime tabi tutulmalı ve araştırmayı doğru bir şekilde izleyebilmek için gereken bilimsel ve/veya klinik bilgiye sahip olmalıdır. İzleyicinin bu özellikleri belgelendirilmelidir. İzleyiciler, araştırma ürünü/ürünleri, araştırma protokolü, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, gönüllülere sunulacak diğer yazılı bilgiler, destekleyicinin standart çalışma yöntemleri, iyi klinik uygulamaları ve yürürlükteki ilgili mevzuat konusunda kapsamlı bilgiye sahip olmalıdır.

Ayrıca destekleyici, klinik araştırmada kaydedilen ilerlemeyi belirli aralıklarla değerlendirmek ve destekleyiciye araştırmanın devam etmesi, değiştirilmesi veya sonlandırılması yönünde öneride bulunmak için bir bağımsız veri izleme komitesi oluşturabilir (İKUK md.6.1.12). *Bağımsız Veri İzleme Komitesi* (*Veri İzleme Grubu* veya *Veri Güvenlilik İzleme Komitesi*)[634], destekleyiciye araştırmanın devam etmesi, değiştirilmesi veya durdurulması yönünde belirli aralıklarla öneride bulunmak üzere araştırma dışındaki bağımsız uzmanların oluşturduğu bir komitedir (İKUK md.2.8).

---

[633] İKUK md.6.1.48: Gönüllülerin haklarının ve sağlığının korunması, bildirilen araştırma verilerinin doğru, eksiksiz ve kaynak belgeler ile doğrulanabilir olması, araştırmanın mevcut onaylanmış protokole, İyi Klinik Uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesini sağlamak amacıyla araştırma izlenir.

[634] Bağımsız veri izleme komiteleri hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. 5821 sayılı ve 03.09.2009 tarihli *Bağımsız Veri İzleme Komitelerine İlişkin Kılavuz*, www.iegm.gov.tr (Son erişim tarihi, 08.02.2010)

İzlemenin araştırmadan önce, araştırma süresince ve sonrasında kural olarak, araştırma yerinde yapılması gerekir (İKUK md.7.2). İzleyicinin görevi, araştırma yerine yapılan ziyaret sonrasında ve/veya araştırmayla ilgili taraflarla iletişimden sonra, destekleyicinin standart çalışma yöntemini temel alarak yazılı bir rapor hazırlamak ve destekleyiciye sunmaktır (İKUK md.2.30, md.7.5). Raporda tarih, araştırma yeri ile izleyicinin, araştırmacının ve izleyicinin görüştüğü diğer kişilerin ismi belirtilmelidir (İKUK md.7.5).

Yoklama ise, araştırmayla ilgili faaliyetler ile araştırmadan elde edilen verilere ait kayıt, analiz ve doğru raporlama işlemlerinin araştırma protokolü, destekleyicinin standart çalışma yöntemleri, iyi klinik uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygun olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği hususlarını araştırmak amacıyla, araştırmayla ilgili faaliyetlerin ve dokümanın bağımsız ve sistematik olarak incelenmesidir (İKUK md.2.52). Destekleyicinin rutin izleme veya kalite kontrol işlevlerinden bağımsız ve ayrı olan yoklamayı yürütmekteki amacı, araştırmanın protokole, standart çalışma yöntemine, iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülüp yürütülmediğinin değerlendirilmesidir (İKUK md.6.1.49).

Yoklama yapacak kişiler, destekleyici tarafından seçilir. Destekleyici klinik araştırmadan ve veri toplama sistemlerinden bağımsız kişileri yoklamayı yürütmek üzere seçmelidir (İKUK md.6.1.50). Destekleyici, yoklama yapan kişilerin eğitim ve deneyiminin yoklamayı uygun bir şekilde yürütebilmek için yeterli olduğundan emin olmalıdır. Yoklama yapan kişinin niteliklerinin destekleyici tarafından belgelendirilmesi zorunludur. (İKUK md.6.1.51)

Sağlık Bakanlığı'nın yoklama raporlarını inceleme yetkisi vardır (İKUK md.6.1.52). Buna göre, yoklama işleminin bağımsızlığını ve değerini korumak için Sağlık Bakanlığı, yoklama raporlarını rutin olarak talep etmemelidir. Bakanlık, iyi klinik uygulamalarına ciddi bir uyumsuzluğun mevcut olması durumunda veya adli durum ya da soruşturma sırasında; vaka bazında, denetim sırasında bir yoklama raporuna erişmeyi hedefleyebilir.

Kısacası, destekleyici gerek izleme, gerekse yoklama faaliyetleri yoluyla, desteklediği araştırmanın, mevzuata uygun bir şekilde yürütülmesini ve böylece deneklerin sağlığının ve haklarının korunmasını sağlamakla yükümlüdür. Destekleyici, personelinin veya araştırmacının, standart çalışma yöntemine, iyi klinik uygulamalarına ve/veya ilgili mevzuata uymaması durumunda, bu uyumsuzluğu gidermek için hemen önlem almalıdır (İKUK md.6.1.53). İzleme ve/veya yoklama sonucunda bir araştırmacının ciddi ve/veya sürekli şekilde mevzuata uymadığı belirlenirse, destekleyici, araştırmacının araştırmaya katılımını sonlandırmalı ve bu durumu hemen Sağlık Bakanlığı'na ve ilgili etik kurula bildirmelidir (İKUK md.6.1.54).

B. İDARİ DENETİM

İdarenin klinik araştırmaları, araştırmanın her safhasında denetleme yetkisi vardır. Araştırma başvurusuyla başlayıp, araştırma izninin verilmesi ve araştırmaya başlanmasıyla devam eden denetim süreci, araştırmanın sona ermesinden sonra da devam eder. Diğer bir ifadeyle, klinik araştırmalarda idari denetim, araştırma öncesinde, araştırma sırasında ve araştırma sonrasında olmak üzere üç evrede gerçekleştirilir.

KAHY'de idari denetimin tanımı yapılmaktadır. KAHY'ye göre denetim, "*araştırmaya ait belgelerin, kayıtların, kalite güvencesi düzenlemelerinin ve Sağlık Bakanlığı'nca klinik araştırma yapılması uygun görülen yerlerin, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin veya araştırma ile ilgili olan diğer kurum, kurul ve kuruluşların bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu açısından Bakanlık tarafından incelenmesi faaliyetidir*" (md.4/1-ı). Buna tanıma göre, klinik araştırmaları denetleme yetkisi, Sağlık Bakanlığı'na aittir.

İKUK'da ise denetimin tanımı şöyle yapılmaktadır: "*Araştırmaya ait belgelerin, kayıtların, kalite güvencesi düzenlemelerinin, yurt içinde ve yurt dışında yürütülen arastırmaların, Bakanlıkça klinik araştırma yapılması uygun görülen yerlerin, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin veya*

araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuarları, araştırma ile ilgili olan diğer kurum, kurul ve kuruluşların ilgili mevzuata uygunluğu açısından önceden haber vererek veya haber vermeden Bakanlık tarafından incelenmesi faaliyetidir." (md.2.14)

Etik kurul da kendilerine yapılan başvurular dolayısıyla, araştırmaları denetleme yetkisine kısmen de olsa sahiptirler. Örneğin, etik kurul, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken, araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizini, araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını, araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini, araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini, araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını, araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını, araştırma yapılacak yerlerin Yönetmelik'te belirtilen standartlara uygun olup olmadığını değerlendirir (KAHY md.11/1-d). Ayrıca, başvuru sahiplerinin, etik kurulun araştırma ile ilgili olarak istediği her türlü bilgi ve belgeyi etik kurula sunmaları zorunludur. KAHY'ye göre, etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler bir seferde başvuru sahibine iletilir; istenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

Etik kurullar, araştırma deneklerinin haklarının, güvenliğinin ve esenliğinin korunmasını, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamakla yükümlüdürler (KAHY md.10/1). Diğer bir deyişle, etik kurulun görevleri sadece araştırma protokollerini onaylamakla sınırlı değildir; aynı zamanda onaylanmış protokollerin uygulanmasını da takip etmekle yükümlüdürler. Araştırmacılar da araştırmayla ilgili her konuda (araştırma yapılan yerler, araştırmayla ilgili belgeler gibi) etik kurulların denetimine izin vermelidirler (İKUK

md.5.1.5). Helsinki Bildirgesi'nde de (md.15), etik kurulların, sürdürülmekte olan araştırmaları çalışmaları izleme hakkının olması gerektiği belirtilmektedir. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi advers olayla ilgili bilgileri etik kurula vermelidir.

KAHY'nin 30.maddesinde Sağlık Bakanlığı'nın klinik araştırmaları denetleme yetkisi düzenlenmektedir. KAHY md.30/1'e göre, Sağlık Bakanlığı, yurt içinde ve yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu[635], araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları[636]; bu Yönetmelik ile diğer ilgili mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler. Denetlemenin sonucuna göre araştırma, Sağlık Bakanlığı tarafından gerekirse durdurulur.

Sağlık Bakanlığı, bu denetimi yapacak "*iyi klinik uygulamaları denetçileri*"ni görevlendirir (KAHY md.30/2). İyi klinik uygulamaları denetçileri tıp doktoru, eczacı veya çalışmanın niteliğine uygun klinik branş uzmanı olan ve "iyi klinik uygulamaları" konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip bulunan kişiler arasından Sağlık Bakanlığı tarafından seçilir. İyi klinik uygulamaları denetçileri, denetim esnasında elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumakla yükümlüdürler. Denetçiler, yaptıkları denetimlerle ilgili olarak Sağlık Bakanlığı'na rapor sunmakla yükümlüdürler. Nitekim, 09.04.2010 tarihli ve 2228 sayılı *İyi Klinik Uygulamaları Denetim Raporlarının Hazırlanması İçin Kılavuz*'da, denetçilerin denetim raporlarını nasıl hazırlayacakları düzenlenmektedir[637]. Bu Kılavuz klinik araştırmaların yürütülmesi öncesinde, sırasında ve sonrarında Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan iyi klinik uygulamaları denetim raporlarının hazırlanmasına ilişkin usul ve esasları belirler.

---

[635] Destekleyicinin ve sözleşmeli araştırma kuruluşunun denetimine ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. 03.09.2009 tarihli ve 5821 sayılı *Destekleyici ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu İle İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz*, www.iegm.gov.tr (Son erişim tarihi, 08.02.2010)

[636] Klinik araştırmalara katılan laboratuarların denetimine ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. 5821 sayılı ve 03.09.2009 tarihli *Klinik Araştırmalara Katılan Laboratuarlarla İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz*, www.iegm.gov.tr (Son erişim tarihi, 08.02.2010)

[637] Bkz. www.iegm.gov.tr (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

Sağlık Bakanlığı'nın klinik araştırmaları askıya alma ve yasaklama yetkileri vardır. KAHY md.21'e göre, "*(1) Bakanlık klinik araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken bildirilen gerekliliklerin karşılanmadığını veya bu gerekliliklere aykırı davranıldığını tespit ederse, destekleyiciyi veya araştırmacıyı, bu durumun düzeltilmesi için alınması gereken tedbirleri ve hangi sürede alınması gerektiğini de açıkça belirterek bir kereye mahsus uyarır, ayrıca durumu ilgili etik kurula bildirir. Belirtilen süre içerisinde gerekli tedbirler alınmadığı taktirde Bakanlık klinik araştırmayı askıya alır veya yasaklar.*

(2) Araştırmanın güvenliliği ve bilimsel uygunluğu hakkında başvuru eklerinde verilen bilgilerin ve çalışma şartlarının geçerliliğini kaybetmesi durumunda Bakanlık araştırmayı askıya alabilir veya yasaklayabilir, ayrıca durumu destekleyiciye ve ilgili etik kurula bildirir. Gönüllüler için aşikar bir risk içermeyen durumlarda askıya alma veya yasaklama kararı alınmadan önce destekleyicinin ve/veya araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir. Bu durumda destekleyici veya araştırmacılar konuyla ilgili görüşlerini yedi gün içerisinde Bakanlığa göndermek zorundadır.

(3) Klinik araştırma ile ilgili olarak alınan askıya alma veya yasaklama kararı, araştırma yabancı ülke/ülkelerde de yürütülüyor ise, Bakanlığın gerekli görmesi durumunda bu ülkelerin yetkili otoritelerine gerekçesi ile bildirilir."

Bu genel askıya alma veya yasaklama sebepleri dışında, KAHY md.32/2'de, araştırmanın askıya alınmasına veya yasaklanmasına ilişkin özel sebepler de düzenlenmektedir. KAHY md.32/2'ye göre, KAHY md.20'de belirtilen klinik araştırmalara ilişkin hükümlerin[638] ihlali halinde araştırma, Sağlık Bakanlığı

[638] **KAHY md.20- Klinik araştırmanın yürütülmesi:**
(1) Araştırmalar aşağıdaki şekilde yürütülür:
a) Klinik araştırmalar; klinisyen tıp doktoru veya diş hekimi bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerekir. Faz I ilaç klinik çalışmaları sağlıklı gönüllülerde, tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür. Onkoloji ile ilgili Faz I ilaç klinik çalışmaları ise hasta gönüllüler üzerinde, bir onkolog ve tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür.
b) **(Değişik:R.G-11/3/2010-27518)(1)** Araştırmanın başlamasından sonra protokolde yapılacak değişiklikler destekleyici tarafından Bakanlığa bildirilir. 19 uncu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen protokol değişiklikleri için ilgili Genel Müdürlüğün onayının alınması zorunludur.

tarafından askıya alınabilir veya yasaklanabilir. Yasaklanma veya askıya alınma sebeplerinin giderilmesi halinde durum destekleyici tarafından Bakanlık'a bildirilir ve Bakanlık'ın uygun görmesi halinde araştırmaya devam edilir.

Sağlık Bakanlığı'nın araştırmayı askıya alma veya yasaklama yetkileri dışında, destekleyici veya araştırmacıya da bireysel olarak yaptırım uygulama yetkisi vardır. KAHY hükümlerine aykırı araştırma yaptığı tespit edilen destekleyici, sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar, Sağlık Bakanlığı tarafından süreli veya süresiz olarak araştırma yapmaktan men edilebilirler (KAHY md.33/1).

Sağlık Bakanlığı'nın klinik ilaç araştırmalarını genel olarak denetleme yetkisinin dışında, ayrıca araştırma ürünlerinin (ilaçlarının) imalatı ve ithalatı ile ilgili denetleme yetkisi de vardır. Araştırma ürünlerinin mevzuata uygun olarak üretilmesi veya gerektiğinde ithal edilmesi, deneklerin sağlığının korunması bakımından çok önemlidir. Bu nedenle, bu ürünlerin üretilmesi ve ithali çok sıkı şartlara bağlanmıştır. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği md.13'e göre, "*Sağlık Bakanlığı, imalat yeri izni almış olan imalathaneleri bir program dahilinde önceden haber vermek suretiyle, ayrıca gerekli gördüğü her durumda haber vermeksizin denetler. Müfettişler, denetimin amacı kapsamında her türlü imalat, kalite kontrol, kalite güvence belgelerini ve diğer kayıtları incelemeye, gerekli gördüklerinde numune almaya yetkilidirler. Raporda, denetimden geçmiş olan*

---

c) Bu maddenin (b) bendinde belirtilen hususlar saklı kalmak kaydıyla, destekleyici veya araştırmacı, araştırmanın yürütülmesi sırasında veya araştırma ürünü geliştirilmesiyle ilgili gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması halinde bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirlerini alır. Destekleyici bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri hem ilgili Etik Kurula hem de ilgili Genel Müdürlüğe bildirir. Aksi taktirde Bakanlık araştırmayı durdurabilir.

ç) Araştırma Bakanlıkça izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri *on beş gün* içerisinde ilgili Etik Kurula ve ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir. Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise; sebepleri ile birlikte durdurma kararı, çalışmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek ilgili Etik Kurula ve ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir. Koordinatör veya sorumlu araştırmacı, araştırmanın bitmesinden itibaren *doksan gün* içerisinde araştırmanın sonlandığını hem ilgili Etik Kurula hem de ilgili Genel Müdürlüğe bildirmek zorundadır.

d) Destekleyici, yazılı sözleşme yapılmak ve Bakanlığın izni alınmak şartıyla kendi görevlerinin bir kısmını bilimsel esaslara ve İyi Klinik Uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik kuruluşlara devredebilir. Görevlerin sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredilmesi destekleyicinin devredilen hususlara dair muhtemel hukuki ve cezai sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu sözleşme konusu işlerin ve işlemlerin sonuçlarından birlikte sorumludurlar.

imalatçıya bildirilmesi gerekli görülen hususlar belirtilir ve bu hususlar Bakanlık tarafından duyurulur.

Bakanlık, ithal edilen ürünlerin imalat yerlerini de denetleyebilir.

İmalatçılar, imalat yerlerinin ve ürünlerinin, bu Yönetmelik ve eki kılavuzlara uygun olduğunun bir sertifika ile tescilini Bakanlıktan talep edebilir. Bakanlık bu sertifikaların düzenlenmesinde Dünya Sağlık Örgütü'nün standartlarını dikkate alır."

Yine Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği md.24'e göre, *Sağlık Bakanlığı, yapılan denetimler sonucunda bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen imalat yerlerinin izinlerini, aykırılıklar giderilinceye kadar tamamen veya kısmen, belirli farmasötik şekiller için askıya alabilir veya tamamen iptal edebilir.*

Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen imalat yerlerinin mesul müdürlerinin yetkileri askıya alınabilir veya tamamen iptal edilebilir. Mesul müdürlük yetkisinin iptali halinde, derhal yeni bir mesul müdür atanır. Mesul müdürlük yetkisinin askıya alınması halinde de, askı süresince görev yapacak yeni bir mesul müdür derhal atanır."

Ayrıca, KAHY md.24'e göre, Sağlık Bakanlığı tarafından araştırmanın durdurulması durumunda, araştırmacının elinde kalan araştırma ürünlerinin tamamının, destekleyici tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilmesi ve durumun *on beş gün* içerisinde belgeleriyle birlikte ve bir rapor halinde ilgili Genel Müdürlüğe bildirilmesi gerekmektedir. Klinik ilaç araştırmalarında ilgili Genel Müdürlük, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'dür. Klinik ilaç araştırmalarında, araştırma ürünlerinin geri çekilmesi ve geri çekilen ürünlerle ilgili yapılacak işlemler ve tedbirler, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne bildirilen raporda ayrıntılı olarak belirtilmelidir.

Tıbbi araştırmalar, daha önce de belirttiğimiz gibi, ister devlet veya diğer kamu tüzelkişileri tarafından görülsün, ister özel hukuk kişileri tarafından görülsün kamu hizmeti niteliğindedir. Dolayısıyla, Sağlık Bakanlığı'nın klinik araştırmalar ile

ilgili denetleme yetkileri ile askıya alma, yasaklama, araştırma yapmaktan men etme gibi yaptırım uygulama yetkileri, bir kamu hizmetinin yürütülmesinin denetlenmesinden kaynaklanmaktadır. Diğer bir ifadeyle, Sağlık Bakanlığı'nın özel hukuk kişileri tarafından yürütülen klinik araştırmaları denetleme yetkisi, bir kolluk yetkisi niteliğinde değildir; çünkü, tıbbi araştırma faaliyetleri bir özgürlüğün ya da yetkinin özel hukuk kişileri tarafından kullanılması değildir[639]. Kamu hizmetleri, kural olarak, devlet veya diğer kamu tüzelkişileri tarafından yürütülmesi gereken etkinlikler olduğundan; burada Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan denetim, kamu hizmetinin özel kişiye devrine temel oluşturan "araştırma izni" işlemine dayanan ve kolluk denetimi sınırlarını aşan bir denetimdir[640]. Doktrinde bu denetime, *içerik denetimi* (*intrenseque*) denmektedir[641]. İçerik denetimi, yürütülen kamu hizmetinin her noktasını ve her anını etkileyen içten bir denetimdir; çünkü kamu hizmetinin asıl sahibi ve sorumlusu idaredir[642]. Sağlık Bakanlığı, klinik araştırmalarla ilgili düzenleme yapma yetkisinin yanısıra, yaptığı düzenlemeler doğrultusunda bir klinik araştırmanın her aşamasında (araştırma öncesinde, sırasında ve sonrasında), araştırmayı denetleme ve gerektiğinde yaptırım uygulama yetkisine de sahiptir. Klinik araştırma yapmak isteyen özel hukuk kişileri, Sağlık Bakanlığı'nın bu konudaki düzenlemelerine uygun hareket ettikleri sürece, araştırma faaliyetlerini sürdürebilirler. Aksi takdirde, özel hukuk kişilerinin yürüttüğü bu faaliyetlere Bakanlık tarafından son verilebilir.

Burada üzerinde durulması gereken bir diğer konu ise, klinik araştırmalarda Sağlık Bakanlığı tarafından uygulanabilen "*süreli veya süresiz olarak araştırma yapmaktan men edilme*" yaptırımıdır. Bu yaptırım bilimsel araştırma özgürlüğünün sınırlanması niteliğindedir. Bilimsel araştırma özgürlüğü, kişisel hak ve özgürlükler arasında yer almaktadır. Temel hak niteliğinde olan bilimsel araştırma özgürlüğüne, yönetmelikle süreli veya süresiz olarak sınırlama getirilmesi, hukuk devleti ilkesine

---

639 **GİRİTLİ İsmet/BİLGEN Pertev/AKGÜNER Tayfun,** İdare Hukuku, İkinci Basım, Der Yayınları, İstanbul 2006, s.847

640 **GİRİTLİ/BİLGEN/AKGÜNER,**s.847

641 ÖZAY, içerik denetimi (intrenseque) kavramını, "*uyulması gereken tüm hususları kapsayan, borçlar yükleyen, giderek personelin atanmasında bile idarenin yetkili olması sonucunu doğuran 'organik benzeri ve hiyerarşiye yaklaşan' bir yetki*" olarak tanımlamaktadır. Bkz.**ÖZAY,** s.226

642 **ÖZAY,** s.249-250

aykırıdır. Temel hak ve özgürlükler, ancak kanunla sınırlabilir[643]. Bu nedenle, kanımızca, araştırma yapmaktan men etme yaptırımını düzenleyen KAHY md.33/1'deki bu düzenlemenin yürürlükten kaldırılması ve bu yaptırımın kanunla düzenlenmesi gerekir.

C. YARGISAL DENETİM[644]

Klinik ilaç araştırmasında denek olan kişilerin hakları, araştırmadan dolayı ihlal edilecek olursa, bu kişiler hak arama hürriyetlerini kullanarak dava açabilir ve böylece klinik ilaç araştırmaları üzerinde yargısal denetim mekanizmasını harekete geçirebilirler.

Araştırma deneklerinin hak arama hürriyeti bağlamında, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin etkisine gelince, aslında bu Sözleşme'nin, Sözleşme'yi onaylayan devletler için dahi pratik etkisi oldukça sınırlıdır[645]. Çünkü Sözleşme bireylere Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi'ne başvuru hakkını vermemektedir. Örneğin, Türkiye'de İHBS'deki bir maddenin doğrudan ihlal edilmesi durumunda, Türkiye'ye karşı AİHM'ne başvuruda bulunulamaz. Bunun yerine Sözleşme'de yer alan "Sözleşmenin Yorumu" başlıklı 29.maddeye göre, Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi'ne, sadece taraflardan birinin hükümetinin talebi üzerine, Sözleşme'nin yorumu ile ilgili olarak hukuki sorunlar hakkında istişari nitelikte görüş verme yetkisi tanınmıştır[646]. Bu nedenle, ilk bakışta, Sözleşme'de düzenlenen hakların ihlali durumunda, Sözleşme'nin pratik faydası oldukça sınırlıdır[647].

---

[643] Anayasa md.13: Temel hak ve hürriyetler, özlerine dokunulmaksızın yalnızca Anayasanın ilgili maddelerinde belirtilen sebeplere bağlı olarak ve ancak kanunla sınırlanabilir. Bu sınırlamalar, Anayasanın sözüne ve ruhuna, demokratik toplum düzeninin ve lâik Cumhuriyetin gereklerine ve ölçülülük ilkesine aykırı olamaz.

[644] Yargısal denetimle ilgili ayrıntılı açıklamalar ileride V.Kısım'da ele alınacaktır.

[645] **PLOMER,** s.18

[646] **Sözleşme m.29-** Sözleşmenin Yorumu:
Avrupa İnsan Hakları Divanı,
- Taraflardan birinin Hükümeti'nin, diğer Taraflara bilgi verdikten sonra ileteceği,
- 32. Maddeye göre, Sözleşme Taraflarının temsilcileriyle kısıtlı bir şekilde oluşturulan Komitenin, kullanılan oyların üçte iki çoğunluğuyla alacağı karara dayalı talepler üzerine,
bir mahkemede görülmekte olan herhangi bir davaya doğrudan atıfta bulunulmaksızın, işbu Sözleşmenin yorumuna ilişkin hukukî sorunlar hakkında istişari nitelikte görüş bildirilebilir. Bkz. RG, 20.04.2004, 25439

[647] **PLOMER,** s.18

Bu kısıtlamaya rağmen, İHBS ile korunan haklar, yine de dolaylı olarak uygulanabilir. Şöyle ki, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'nde düzenlenen -2.maddedeki "yaşama hakkı" veya 8.maddedeki "özel hayata ve aile hayatına saygı gösterilmesi hakkı" gibi- bazı hakları ileri sürmek isteyen kişiler tarafından İHBS'ne atıf yapılabilir. Nitekim İHBS'nin Açıklayıcı Raporu'nda, İHBS md.29 ile ilgili olarak yapılan bir açıklamada böyle bir olasılıktan açıkça söz edilmektedir. Açıklamada, İHBS'nin tek başına bireylere AİHM'ne başvuru hakkı vermeyeceği, ancak İHBS'de düzenlenen hakların ihlali niteliğini taşıyan olayların, eğer mevcut ihlal aynı zamanda AİHS'nde düzenlenen haklardan birinin de ihlali niteliğini taşıyorsa, AİHS kapsamında görülen davalarda göz önünde bulundurulabileceği belirtilmektedir[648].

Diğer taraftan, Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi, önüne gelen bazı davalarda, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne atıf yapmıştır[649]. Üstelik bu davalar, İHBS'yi henüz onaylamamış olan devletlerle ilgilidir (İngiltere, Fransa, Avusturya). Örneğin, *Glass/İngiltere Davası*'nda AİHM, İHBS'ye atıf yaparken, İHSB'nin uyulması gerekli bir standart olduğunu ve İngiltere'nin rıza konusunda İHBS ile getirilen standartlara uymadığını belirtmiştir[650]. Bundan birkaç ay sonra da, *Vo/Fransa Davası*'nda AİHM, yine İHBS'ye ve bu Sözleşme'nin klonlama ile ilgili olan ek protokolüne ve o dönemde taslak halinde olan insanlar üzerinde yapılan biyotıp araştırmaları ile ilgili ek protokolüne atıf yapmıştır[651]. AİHM, *M.A.K. ve R.K./İngiltere Davası*'nda İHBS'ye atıf yaptıktan sonra, iç hukuktaki kısıtlı ya da çocuk üzerinde yapılacak tıbbi müdahalede velinin veya vasinin rızasının bulunması koşulunun, İHBS ile uyumlu olduğunu belirtilmiştir[652]. *S. H. ve Diğerleri/Avusturya Davası*'nda da AİHM, İHBS'ye atıf yapmıştır[653]. Bu dava örneklerinde de görüldüğü gibi, AİHM'nin İHBS ile ilgili yaklaşımı çok önemli bir adım olarak

[648] Bkz. Nr.165, Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine
[649] ***Glass/İngiltere Davası***, 09.03.2004, Başvuru No 61827/00, §58, §75; ***Vo/Fransa Davası***, 08.07.2004, Başvuru No 53924/00, §35, 37, 38, 84; ***M.A.K. AND R.K./İngiltere Davası***, 23.03.2010, Başvuru No 45901/05 ve 40146/06, §31, §77; ***S. H. ve Diğerleri/Avusturya Davası,*** 01.04.2010, Başvuru No 57813/00, § 38
[650] ***Glass/İngiltere Davası***, 09.03.2004, Başvuru No 61827/00, §75
[651] ***Vo/Fransa Davası***, 08.07.2004, Başvuru No 53924/00, §35, 37, 38, 84
[652] ***M.A.K. AND R.K./İngiltere Davası***, 23.03.2010, Başvuru No 45901/05 ve 40146/06, §31, §77
[653] ***S. H. ve Diğerleri/Avusturya Davası,*** 01.04.2010, Başvuru No 57813/00, § 38

değerlendirilmektedir; çünkü büyük bir olasılıkla, bundan sonra AİHM'nin önüne gelecek olan bu konu ile ilgili diğer davalarda da İHBS'de öngörülen standartlar, İHBS'yi henüz onaylamamış olan devletlere de kendiliğinden uygulanacaktır[654].

Doktrinde, bir başka görüşe göre ise, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarla ilgili uluslararası düzenlemeleri ihlal eden kişileri yargılama ve cezalandırma yetkisine sahip bir "uluslararası mahkeme" kurulması gerekmektedir[655].

II. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINDA DENEKLERİN SİGORTALANMASI ZORUNLULUĞU İLKESİ

A. GENEL OLARAK

Klinik ilaç araştırmaları, üzerinde araştırma yapılan denekler bakımından riskler taşır. Bu nedenle, klinik ilaç araştırmalarında, araştırmaya başlanmadan önce, araştırmada denek olacak kişilerin sigortalanmaları zorunludur. Araştırma denekleri, araştırmaya katılarak, bilim ve kamu yararına bazı riskleri göze almaktadır. Bu nedenle araştırma deneklerinin araştırmalardan dolayı görebilecekleri zararlara karşı, araştırmaya başlarken sigortalanmaları, insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda "adalet ilkesi"nin bir gereğidir[656]. Deneklerin sigortalanmasında amaç, deneklerin araştırmadan dolayı zarara uğradıkları andan itibaren hiçbir zorluk ile karşılaşmadan zararlarının tazmin edilmesinin güvence altına alınması ve böylece mağdur olmalarının önlenmesidir.

---

[654] **GADD Elaine,** "The Global Significance of the Convention on Human Rights and Biomedicine", (Ed.) GEVERS J.K.M./HONDIUS E.H./HUBBEN J.H., Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention, Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing, Martinus Nijhoff Publishers, Leiden/Boston 2005, s.44

[655] **ANNAS George J./GRODIN Michael A.,** "Where Do We Go From Here?", Ed. ANNAS George J./GRODIN Michael A., The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation, Oxford University Press, New York 1992, s.313

[656] **GÜVEN, Tolga,** "Tıp Etiği Uzmanı Gözüyle Türkiye'deki İlaç Araştırmalarının Değerlendirilme Süreci: Dinamik Bir Bakış Açısı İçin Eleştiriler ve Öneriler", TFD-KFÇG Elektronik Bülteni, S. 5 Mayıs 2009, http://www.tfd-kfcg.org/newsletter/200905/tfd_kfcg_200905.html (Son erişim tarihi, 11.04.2010); İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda adalet ilkesi ile ilgili olarak bkz. 2.BÖLÜM I. D.

Deneklerin sigortalanması, denekleri, sorumlu kişilerin kimler olduğunu tespit etme ve meydana gelen zararların tazminini bu kişilerden talep etme zorluğundan kurtarır. Bu nedenle, araştırmadan kaynaklanan zararlar söz konusu olduğunda, deneklerin, uğradıkları zararın tazminini doğrudan doğruya sigorta şirketinden talep edebilmelerinin garanti altına alınması gerekir.

Klinik araştırmaya başlanmadan önce, deneğin araştırmanın riskleri hakkında bilgilendirilmiş olması, denekten "bilgilendirilmiş gönüllü olur formu"nun alınmış olması, deneğin araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz (KAHY md.31/4). Denek ya da gerekli durumlarda deneğin yasal temsilcisi, araştırma için rıza vermiş olsa da, denek, araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminini isteme hakkına sahiptir. Deneğin veya yasal temsilcisinin rızası, sadece vücut bütünlüğüne bir müdahalede bulunulmasına yönelik olup, müdahaleyi hukuka uygun hale getirse bile; deneğin kendisine zarar verilmesi yönünde bir rıza mevcut değildir ve doğacak zararlardan kaynaklanan sorumluluğu ortadan kaldırmaz[657].

Uluslararası hukukta ve düzenlemelerde, klinik araştırmalarda araştırma deneklerinin araştırmadan dolayı zarara uğramaları durumunda, zararının uygun bir şekilde tazmin edilmesi gerektiği kabul edilmektedir[658]. Ancak tıbbi araştırmalarla ilgili olarak temel etik belgelerin başında gelen Helsinki Bildirgesi'nde araştırma deneklerinin sigortalanmasına ilişkin bir hüküm bulunmamaktadır. Nuremberg Kodeksi'nde de sigortaya ilişkin bir hüküm yer almamaktadır. Uluslararası Tıp Örgütleri Konseyi (CIOMS) tarafından Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ile işbirliği içinde hazırlanan *İnsan Denekler Üzerinde Yapılan Biyotıp Araştırmaları Hakkında Uluslararası Etik Kılavuz* md.19'da, "*zarara uğrayan deneklerin tedavi ve tazminat hakkı*" düzenlenmektedir. Buna göre, araştırmacılar, araştırmaya katılmaları sonucunda zarara uğrayan araştırma deneklerinin karşılıksız olarak tedaviye hak kazanmalarını veya sağlıklarının bozulması, sakatlık, özür (engel) gibi durumlarda uğradıkları zararın adilane bir şekilde finansal olarak veya başka bir şekilde karşılanmasını sağlamakla yükümlüdürler. Deneklerin, araştırmaya katılmalarının

[657] **PETEK,** s.75-76
[658] **DUTE,** Clinical Trial Insurance, s.212

sonucunda ölmeleri durumunda, ölen deneğin bakmakla yükümlü olduğu kişilerin de tazminat talep etme hakları bulunmaktadır. Maddenin son cümlesinde, deneklerden tazminat hakkından vazgeçmelerinin istenemeyeceği belirtilmektedir.

Klinik İlaç Araştırmaları Hakkında AB Direktifi'nin (2001/20/EC) 3.maddenin 2.fıkrasının (f) bendinde, araştırmacının ve destekleyicinin sorumluluğunu kapsayan bir sigorta yapılmadan araştırmaya başlanamayacağı belirtilmektedir. Direktif sadece, araştırma için yapılan bir sigortanın varlığını aramaktadır. Diğer bir ifadeyle, Direktif üye ülkelere sigorta konusunun klinik ilaç araştırmalarında nasıl düzenleneceği (sigortanın türü, sigortaya ilişkin sorumluluğun niteliği, kapsamı vb.) konusunda bir açıklama getirmemekte; bu konuyu her üye ülkenin kendi iç hukukunda yapacağı düzenlemeye bırakmaktadır. Bu nedenle, üye ülkelerin iç hukuklarındaki klinik ilaç araştırmalarında sigortaya ve deneklerin sigortaya ilişkin haklarının korunmasına ilişkin düzenlemeler ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir.

Klinik İlaç Araştırmaları Hakkında AB Direktifi ne destekleyiciye, ne araştırmacıya, ne de araştırma ürününü (ilacını) sağlayan şirkete, sigorta konusunda doğrudan bir yükümlülük yüklemektedir. Sigorta konusuna ilişkin olarak Direktif'te sözü geçen tek nokta, etik kurulların gerekçeli görüşlerini hazırlarlarken, araştırmacının ve destekleyicinin sorumluluklarını kapsayan herhangi bir sigortanın varolup olmadığını incelemeleri gerektiğidir (md.6/3-i). Ancak, bu düzenleme, klinik ilaç araştırmalarında sigorta konusuna ilişkin olarak özel bir düzenleme bulunmayan üye ülkelerde, etik kurulların destekleyicilere kendi sigorta koşullarını dayatacakları yönündeki endişeleri artırmaktadır. Çünkü böyle bir durumda, özellikle de etik kurulların istedikleri koşullar çok ağırsa, sınırlı mali desteği olan akademik araştırmacıların mali zorluk içine girecekleri ileri sürülmektedir[659]. Üye ülkelerdeki sigorta koşulları asgari sigorta bedeli ve asgari sigorta süresi gibi konularda farklılıklar gösterdiğinden, her araştırma deneği korumadan eşit olarak yararlanma hakkına sahip olamamaktadır. Bu nedenle çok merkezli araştırmalarda, sigorta konusunda, araştırmanın yapıldığı ülkelerde ayrı ayrı yapılan sözleşmeler yerine,

[659] **BAEYENS,** Impact, s.106

araştırmanın yapıldığı her ülkede tek ve aynı sigorta sözleşmesinin yapılması, klinik ilaç araştırmalarında denek haklarının korunması bakımından çok daha olumlu olacaktır[660].

Klinik İlaç Araştırmaları Hakkında AB Direktifi'nden farklı olarak, İHBS'nin kapsamı sadece klinik ilaç araştırmaları olmayıp, tüm tıbbi müdahaleleri kapsadığı için çok daha geniştir. İHBS'nin 24.maddesinde bir tıbbi müdahale[661] nedeniyle meydana gelen zarardan dolayı ödenecek tazminat düzenlenmektedir. Maddeye göre, bir tıbbi müdahale sonucunda kabul edilemez bir zarara uğrayan kişi, kanun tarafından öngörülen koşullar ve usuller uyarınca, adil bir tazminat isteme hakkına sahiptir. Ancak İHBS bu tazminatın karşılanabileceği bir sigortanın yaptırılması yükümlülüğünü getirmemektedir. Kısacası Sözleşme'de tıbbi araştırmalarda sigorta yaptırma zorunluluğuna ilişkin bir düzenleme yer almamaktadır.

Mevzuatımıza göre, klinik ilaç araştırmalarında deneklerin sigortalanması zorunludur. KAHY'de ise sigorta konusu düzenlenmektedir (KAHY md.11/1-d-5, md.17/5-b). KAHY'ye göre, deneklerin sigortalanması zorunludur. Etik kurul, araştırma başvuruları hakkında görüş oluştururken, araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacının veya destekleyicinin sorumluluğunu ve denekler için yapılan sigorta sertifikasının veya poliçesinin kapsamını değerlendirmekle yükümlüdür. KAHY'ye göre, faz IV çalışmalar sigorta kapsamı dışındadır. Ayrıca, KAHY'ye göre (KAHY md.5/1-ğ), sigorta teminatı dışında, deneklerin araştırmaya katılması veya katılımlarının devamının sağlanması için destekleyici tarafından

[660] **BAEYENS,** Implementation, s.39

[661] "Tıbbi müdahale" kavramına tıbbi araştırma sırasında denekler üzerinde yapılan tıbbi müdahaleler de dahildir. Çünkü İHBS'nin 4.maddesinde, araştırma da dahil olmak üzere sağlık alanında yapılan her türlü tıbbi müdahalenin ilgili mesleki yükümlülük ve standartlara uygun olarak yürütülmesi gerektiği belirtilmektedir. Dolayısıyla araştırma faaliyetleri de İHBS kapsamında kabul edilmektedir. Nitekim İHBS'nin Açıklayıcı Raporu'nun 29.paragrafında "müdahale" kavramının geniş anlamda anlaşılması gerektiği ve İHBS'nin tüm tıbbi eylemleri kapsadığı vurgulanmakta ve daha ayrıntılı olarak, koruyucu tedavi, teşhis, tedavi ve rehabilitasyon amacıyla veya bir araştırma kapsamında yapılan tüm tıbbi müdahalelerin İHBS kapsamında olduğu açıkça belirtilmektedir. Kısacası, tıbbi araştırma sırasında araştırma denekleri üzerinde yapılan her türlü müdahalenin İHBS kapsamında değerlendirilmesi gerektiğinde şüphe yoktur. Dolayısıyla, klinik ilaç araştırmalarından doğan zararların tazmini de İHBS'nin 24.maddesi kapsamında değerlendirilmelidir.

herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz. Ancak deneklerin araştırmaya katılımı ile ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü de klinik ilaç araştırma izni vermeden önce, denekler için yapılacak sigortanın kapsamını değerlendirmekle yükümlüdür. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, araştırmaya katılacak deneklerin, bu araştırmadan zarar görmesi veya ölümü halinde ortaya çıkacak zararı telafi edecek tedbirlerin yeterliliğini ve destekleyicinin sorumluluklarını belirleyen sigorta kapsamını, çalışmaya katılacak gönüllü ve araştırmacıların araştırmaya iştiraki nedeniyle ortaya çıkabilecek masrafın uygunluğuna ilişkin bütçeyi değerlendirmekle yükümlüdür (KAHY md.17/5-b). Bu maddeden de anlaşılacağı üzere, denekleri sigortalamakla yükümlü olan, araştırmacının destekleyicisidir.

Klinik araştırmalarda deneklerin sigortalanmasına ilişkin olarak Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanmış bir kılavuz bulunmaktadır. **883 sayılı ve 10.02.2009 tarihli Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'**da[662] Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve bu Yönetmelik'in uygulanmasını göstermek amacıyla hazırlanarak yürürlüğe konulan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu hükümleri gereğince, klinik araştırmaya katılan hasta ve sağlıklı deneklerin (gönüllülerin), araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için araştırmaları destekleyen(ler) tarafından sigortalanmasına ilişkin usul ve esaslar düzenlenmiştir (Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz md.1).

[662] http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=6&lang=tr-TR&thelawId=267 (Son erişim tarihi, 20.04.2010). Bu Kılavuz'un 3.maddesine göre, Klinik İlaç Araştırmalarında Gönüllülerin Sigortalanmasına İlişkin 28/03/2008 tarihli ve 2008/24 sayılı Sağlık Bakanlığı Genelgesi yürürlükten kaldırılmıştır.

B. DESTEKLEYİCİNİN SİGORTA YAPTIRMA YÜKÜMLÜLÜĞÜ

1. Genel Olarak

883 sayılı ve 10.02.2009 tarihli Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'un[663] 1.maddesinde bu Kılavuz'un, klinik araştırmaya katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin, araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için araştırmaları destekleyen(ler) tarafından sigortalanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlandığı belirtilmektedir. Söz konusu Kılavuz'un 2.maddesinde ise, klinik araştırmaya katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin, araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için araştırmayı destekleyen(ler) tarafından sigorta güvencesi altına alındığının belgelenmesi gerektiği öngörülmektedir. Bu düzenlemelere göre, klinik araştırmalarda deneklerin sigortalanması yükümlülüğü, araştırmanın destekleyicisine/destekleyicilerine aittir.

Kısacası, klinik ilaç araştırma sigortasında, sigorta ettiren, destekleyicidir. Sigorta ettiren, sigortacı ile sigorta sözleşmesini imzalayan ve sözleşmeden doğan bütün yükümlülükleri yerine getirmek zorunda olan kişidir[664]. Sigorta ettiren sigorta sözleşmesi ile kararlaştırılmış olan primi ödemekle yükümlü olan kişidir (6762 sayılı Türk Ticaret Kanunu md.1294). Sigorta Sözleşmelerinde Bilgilendirmeye İlişkin Yönetmelik[665] md.4/d'ye göre, *sigorta ettiren*, sigortacı ile sigorta sözleşmesi imzalayarak sigortalının menfaatini sigortacı nezdinde prim ödemek suretiyle teminat altına alan kişidir. Dolayısıyla, destekleyici, sigorta ettiren olarak, sigortacı ile sigorta sözleşmesi imzalamak ve deneğin menfaatini prim ödeyerek teminat altına almakla yükümlüdür.

---

[663] http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=6&lang=tr-TR&thelawId=267 (Son erişim tarihi, 20.04.2010). Bu Kılavuz'un 3.maddesine göre, Klinik İlaç Araştırmalarında Gönüllülerin Sigortalanmasına İlişkin 28/03/2008 tarihli ve 2008/24 sayılı Sağlık Bakanlığı Genelgesi yürürlükten kaldırılmıştır.

[664] **BOZER Ali,** Sigorta Hukuku, 2.Baskı, Ankara 2007, s.33; **KUBİLAY Huriye,** Uygulamalı Özel Sigorta Hukuku, İkinci Baskı, İzmir 2003, s.40

[665] RG, 28.10.2007, 26684

Klinik ilaç araştırmalarında sigortalı, üzerinde araştırma yapılan kişi, yani deneğin kendisi olmalıdır. Sigortalı, bir sigorta sözleşmesinde menfaatleri güvence altına alınan ve riziko gerçekleştiğinde sigorta tazminatını talep hakkı bulunan kişidir[666]. Sigorta Sözleşmelerinde Bilgilendirmeye İlişkin Yönetmelik[667] md.4/f'ye göre, *sigortalı*, zarar sigortalarında menfaati teminat altına alınan, can sigortalarında ise üzerinde riziko gerçekleşme ihtimali olan kişidir. Bir sigorta sözleşmesinde, sözleşmeden doğan bütün yükümlülükleri yerine getirmek zorunda olan "sigorta ettiren" olduğu halde, sigorta tazminatını talep hakkı sigortalıya aittir[668].

883 sayılı ve 10.02.2009 tarihli Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'a göre, etik kurula ve Sağlık Bakanlığı'na sunulacak sigorta poliçe ve/veya sigorta sertifikaları; sigortacının, sigorta ettirenin, varsa sigortadan faydalanan kimselerin; adı ve soyadı veya ticaret unvanı ve ikametgahını içermelidir. Söz konusu düzenlemede "...*varsa sigortadan faydalanan kimselerin adı soyadı*..." ifadesinden, sigorta yapılırken, sigortadan faydalanacak, yani sigortalı olacak deneklerin kimler olduğunun belli olmayabileceği sonucu çıkmaktadır. Kanımızca, klinik araştırmaya başlanmadan önce, araştırmaya katılacak deneklerin sigortalanması zorunlu olduğuna göre, sigorta poliçesinde, bu kişilerin isimlerinin tek tek belirtilmesi zorunlu olmalıdır. Aksi takdirde, sigorta poliçesinden kimlerin sigortalandığı anlaşılamayacaktır.

09.04.2010 tarihli ve 2227 sayılı **Pediatrik Popülasyonda Yürütülecek Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz'da**[669] da, özel olarak çocuk deneklerin sigortalanması konusu düzenlenmektedir. Kılavuz'un "Sigorta Konuları" başlıklı 19.maddesi şöyledir:

"*İlgili mevzuat gereğince, sigorta yaptırılması zorunlu durumlar mevcuttur. Çocuklarla yapılan klinik çalışmalarda, özellikle yeni doğanlar için sigorta yaptırılması, sigorta şirketlerinin uzun vadeli mali sorumluluk konusunda sorun*

[666] **BOZER,** s.33; **KUBİLAY,** s.40; **ÇEKER Mustafa,** Yargıtay Kararları Işığında Sigorta Hukuku, Karahan Kitabevi, Adana 2003, s.35
[667] RG, 28.10.2007, 26684
[668] **BOZER,** s.33; **ÇEKER,** s.35
[669] www.iegm.gov.tr (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

çıkarması yüzünden zor olabilir. Sigorta poliçelerinde uzun vadeli etkilere ilişkin mali yükümlülükler geçerli olmalı, yükümlülük süresi sınırlandırılmamalıdır. Etik kurullar bu konuda, özellikle de çocuğun gelişimi üzerindeki uzun vadeli etkiler konusunda sigorta poliçelerine özel dikkat göstermelidir.

Tanınmayan kalıtım bozuklukları genellikle kapsam dışı tutulmaktadır. Tanınmayan kalıtım bozukluklarına bağlı kuşkulu, beklenmedik, ciddi advers reaksiyonlar sigorta poliçelerinde yer almalıdır.

Sigorta şirketlerinin insanları mevcut koşullarına göre etiketlemesi riskinin önüne geçilmesi için, tıbbi kayıtlar ilgili mevzuatın gizlilik hakkı hükümleriyle korunmalıdır."

Son olarak üzerinde durulması gereken önemli bir nokta ise, araştırma deneklerinin, kendileri adına yapılan sigorta ile ilgili olarak ayrıntılı bir şekilde bilgilendirilmeleri gereğidir. Deneklere, sigortacının ismi, adresi, sigorta bedeli ve istisnaları, sigortanın süresi, zararının tazmini için sigorta şirketine doğrudan doğruya başvurup başvuramayacağı vs. gibi konularda bilgi verilmesi gerekir. Böylece, araştırmadan dolayı zarara uğrayan denek, zararının tazmini için nereye başvuracağını, sigorta teminatının kapsamını, süresini bilir. Deneklerin haklarının korunması bakımından, deneğin bu konuda doğru ve yeterli bilgilendirilmesi çok önemlidir.

2. Sigortanın Konusu ve Kapsamı

Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'un "Genel Esaslar" başlıklı 2.maddesine göre, etik kurula ve Sağlık Bakanlığı'na sunulacak sigorta poliçesinde ve/veya sigorta sertifikalarında "sigortanın konusu" olarak "*yapılacak klinik araştırmanın açık adı, protokol numarası ve kapsamı*" belirtilmelidir.

Ayrıca, Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'da deneklerin araştırmadan kaynaklanabilecek "*herhangi bir zarar*"a karşı sigortalanması zorunluluğu belirtilmektedir. Ancak yine aynı Kılavuz'da, sigortacının üstüne aldığı rizikolar, "***hastalık, sakatlık, ölüm ve tedavi giderleri***" olarak sayılmaktadır. KAHY'de de "***kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm halleri***" için sigorta zorunluluğu düzenlenmektedir (KAHY md.11/1-d-5). Bu hükmünden "*kalıcı sağlık problemleri*"nin sigorta kapsamına alınması gerektiği anlaşılmaktadır. Bu durumda, geçici sağlık problemlerinin, sigorta kapsamına alınması Yönetmelik'e göre zorunlu değildir. Kanımızca deneklerin araştırmadan kaynaklanan geçici sağlık problemlerinin, problem ortaya çıkmadan önemsiz olup olmadığı bilinemez. Bu nedenle geçici ya da kalıcı tüm sağlık problemlerinin sigorta kapsamına alınması gerekir. Araştırma sigortası, deneğin uğradığı tüm bedensel zararlar ile ölüm nedeniyle meydana gelen zararları karşılamalıdır[670]. KAHY ve Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'da sigorta kapsamında deneklerin araştırmadan kaynaklanan manevi zararları belirtilmediğinden, manevi zararların klinik ilaç araştırması sigortası kapsamına alınması zorunlu değildir.

Diğer taraftan 6762 sayılı Türk Ticaret Kanunu md.1277'ye göre, sigortadan faydalanan veya sigorta ettiren kimsenin kanunla yasak edilmiş ve ahlaka (adaba) aykırı olan fiilinden doğabilecek bir zarara karşı sigorta yapılamaz. Böyle bir zararın sigorta kapsamında değerlendirilmesi mümkün değildir. Bu hükme göre, destekleyicinin, araştırmacının ya da araştırmaya yardımcı diğer kişilerin, araştırma ile ilgili olarak kanunla yasaklanmış veya ahlaka aykırı birtakım fiilleri söz konusu olursa, bu fiillerden doğabilecek zararlara karşı sigorta yapılamayacaktır. Bu durumda, zarara sebep olan fiili işleyen kişiye karşı genel hükümlere karşı tazminat davası açılabilir. Bunun dışında, Türk Ticaret Kanunu md.1278'e göre, sigorta sözleşmesinde aksine hüküm olmadıkça sigortacı, sigorta ettiren veya sigortadan faydalanan kimsenin yahut fiillerinden hukuken sorumlu bulundukları kimselerin kusurlarından doğan zararları tazmin ile sorumludur. Fakat hiçbir halde sigortacı sigorta ettiren veya sigortadan faydalanan kimsenin kastından doğan zararları

[670] "*Sigorta teminatı, ölüm ve sürekli sakatlılık halleri ile yaralanma, hastalanma ve geçici sakatlık durumlarını kapsamalıdır*." **PETEK,** s.75

tazmine mecbur olmaz. Bu hükme göre, klinik ilaç araştırmalarında, sigortacı, destekleyenin, araştırmacının ve deneklerin kasıtlı fiillerinden doğan zararları tazmin etmekle yükümlü olamaz.

3. Sigortanın Türü

KAHY'teki ve Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'daki düzenlemelerden, yaptırılması zorunlu sigortanın niteliğinin/türünün ne olduğu konusunda bir sonuca varılamamaktadır. Denekler uğradıkları zararın tazmini için doğrudan doğruya sigorta şirketine başvurabilecekler midir? Yapılan sigorta "*sorumluluk sigortası*" (*üçüncü kişilere karşı mali sorumluluk sigortası*) niteliğinde mi yoksa "*ferdi kaza sigortası*" niteliğinde mi olacaktır? Bu konuda mevzuatımızda bir açıklık yoktur. Kanımızca, Türkiye'de yürütülecek klinik ilaç araştırmalarında denekler için yaptırılacak sigortanın genel şartları düzenlenmeli ve sigortanın niteliği açıkça ortaya konmalıdır. Örneğin Hollanda'da yapılan tıbbi araştırmalarda, araştırma deneğinin araştırmadan kaynaklanan zararlarının karşılanması için, destekleyici tarafından yaptırılan sigorta bir "*ferdi kaza sigortası*" niteliğindedir[671]. Bu sigortayı yaptırma yükümlülüğü destekleyiciye aittir; araştırmacının sorumluluğu kapsamında ise araştırma deneğinin sigortalanması bulunmamaktadır. Destekleyicinin sorumluluğunda olan bu sigorta, destekleyicinin kendi yararına değil, araştırma deneğinin yararına yapılmaktadır; yapılan sigorta sözleşmesiyle denekler sigortalanmaktadır. Diğer bir ifadeyle destekleyici ile sigorta şirketi arasında yapılan sözleşmede, sigortalı olanlar deneklerdir; destekleyici sigortalı değildir. Dolayısıyla, bu sigorta ile tazminata hak kazanan araştırma deneği olup, destekleyicinin böyle bir tazminat hakkı yoktur; diğer bir ifadeyle sigorta ettiren olarak destekleyicinin sigorta ettirilen hiçbir menfaati yoktur. Denekler, destekleyicinin veya araştırmacının sorumluluğunu hesaba katmaksızın, uğradıkları zararın tazmini için doğrudan doğruya sigortacıya (sigorta şirketine) başvurabilirler. Bu nedenle bu sigorta, "*üçüncü kişilere karşı mali mesuliyet sigortası*" niteliğinde

[671] **DUTE Jos,** "Liability for and Insurability of Biomedical Research Involving Human Subjects in the Netherlands", Eds.DUTE Jos/FAURE Michael G./KOZIOL Helmut, Liability for and Insurability of Biomedical Research Involving Human Subjects in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law V.7, Springer, Wien/New York, 2004, s.245, 247

olmayıp, "*doğrudan (vasıtasız) sigorta*" niteliğindedir, bir "*sorumluluk sigortası*" değildir[672]. Bu sigorta doğrudandır (vasıtasızdır); çünkü sigorta kapsamının ödenmesi için gerekli şartlar geçekleştiği andan itibaren, ödenmesi gereken miktar ödenir; bunun için ayrıca sorumluluk şartı aranmamaktadır[673]. Alman Hukuku'nda *sui generis* (kendine özgü) bir sigorta türü olarak tanımlanan klinik araştırma sigortasında, sigorta sözleşmesi, sigortacı ile araştırmacı veya araştırma ürününün üreticisi arasında imzalanır, primler sigorta ettiren tarafından ödenir ve araştırma deneği doğrudan doğruya sigortacıdan tazminat talep etme hakkına sahiptir[674]. Bu nedenle, bu sigorta, *üçüncü şahıs lehine sigorta* (*Versicherung für fremde Rechnung*) olarak nitelendirilir[675]. Aynı zamanda bu sigorta, kazalara ilişkin bir zarar sigortasıdır[676]. İsviçre Hukuku'nda ise, deneğin doğrudan doğruya sigortacıya başvurma hakkının bulunduğu mevzuatta düzenlenmemektedir; ancak uygulamada sigorta poliçelerinde, deneklerin tazminat talepleri için doğrudan doğruya sigortacıya başvurabilecekleri belirtilmektedir[677]. **Kanımızca, Türkiye'de yürütülen klinik ilaç araştırmalarında da, Hollanda'da olduğu gibi, denekler için "*ferdi kaza sigortası*" yapılmalı[678], böylece kusurun bulunmadığı durumlarda bile zarar tazmin edilmelidir. Sigorta poliçesinde deneklerin ad ve soyadları, adresleri mutlaka belirtilmelidir[679]. Ayrıca deneklerin zarara uğramaları durumunda zararın tazmini için doğrudan doğruya sigorta şirketine başvurabilecekleri açık bir şekilde ifade edilmelidir. Bu nitelikte bir sigorta yapılmadan, araştırmaya başlanmamalıdır.**

---

[672] **DUTE Jos/FAURE Michael G./KOZIOL Helmut,** "Introduction", Liability for and Insurability of Biomedical Research Involving Human Subjects in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law V.7, Springer, Wien/New York, 2004, s.V

[673] **DUTE/FAURE/KOZIOL,** s.V

[674] **WENDEHORST Christiane,** "Compensation in the German Health Care Sector", Ed.DUTE Jos/FAURE Michael G./KOZIOL Helmut, No-Fault Compensation in the Health Care Sector, Tort and Insurance Law Vol.8, Springer, Wien 2004**,** s.267-268

[675] **WENDEHORST,** s.267; **DEUTSCH Erwin,** "Kuş Gribi Zamanlarında Aşı Denemeleri: bulaşıcı Hastalıklara Karşı Yeni Aşılara İlişkin Yapılan Klinik Deneylerdeki Hukuksal Sorunlar", Çev.NART Serdar, Prof.Dr.Ünal Narmanlıoğlu'na Armağan, DEÜHFD, C.9, Özel Sayı, İzmir 2007, s.386

[676] **DEUTSCH,** Kuş Gribi, s.386

[677] **JUNOD,** s.456; İlginçtir ki Amerikan Hukuku'nda, araştırma deneklerinin sigortalanması zorunluluğu bulunmamaktadır. Bkz. **JUNOD,** s.459. ABD Fedaral Düzenlemeler Kanunu'na (CFR) göre, asgari riskten fazlasını içeren araştırmalarda denek zarar görürse, deneğe herhangi bir tazminat ödenip ödenmeyeceği, deneğin tedavi edilip edilmeyeceği, bilgilendirilmiş rıza alınmadan önce deneğe açıklanmalıdır. Eğer, zarar gören deneğe tazminat ödenecekse ve tedavi üstlenilecekse, bunların kapsamı veya bu konuda daha fazla bilginin nereden öğrenilebileceği de açıklanmalıdır (21 CFR § 50.25-a-6).

[678] Aynı yöndeki görüş için bkz. **PETEK,** s.75

[679] **DUTE,** Netherlands, s.248

Diğer taraftan, sadece araştırma ilacından kaynaklanan zararlarla ilgili olarak, İsveç'te uygulanan model de güzel bir örnek oluşturmaktadır. İsveç'te çoğunlukla ilaç firmalarının üye olduğu ve ilaçlardan doğan zararları karşılayan bir birlik bulunmaktadır. İsveç İlaç Sigortası Birliği (*Läkemedelsförsäkringsföreningen, LFF*)[680], ilaç üreticilerinin ve ithalatçılarının gönüllü olarak katılımı ile kurulan bir birliktir. İsveç'te faaliyette bulunan ilaç firmalarının %99'u bu Birlik'e üyedir. Aslında, sadece ilaç firmaları değil, klinik ilaç araştırmalarını yürüten üniversiteler ve araştırma enstitüleri, biyoteknoloji şirketleri, sözleşmeli araştırma kuruluşları ve ilaç dağıtıcıları da bu Birlik'e üye olmaktadırlar. Bu Birlik'in amacı, ilaçlardan zarar gören kişilerin zararlarını karşılamaktır. Buna, klinik ilaç araştırmalarında araştırma ürünlerinden (ilaçlarından) dolayı deneklerin uğradığı zararlar da dahildir. Birlik'e ait bir sigorta şirketi (Svenska Läkemedelsförsäkringen AB) bulunmaktadır. Birlik üyeleri, Birlik'e ve bu sigorta şirketine yıllık hizmet bedeli, üyelik aidatı ve doğrudan doğruya faaliyetlerinin kapsamı ile orantılı prim öderler. Kanımızca ülkemizde de, böyle bir birlik kurulması faydalı olabilir. Böylelikle, ilaç üreticilerinin kusuru olmasa bile, klinik ilaç araştırmalarında araştırma ürünlerinden (ilaçlarından) dolayı zarar gören deneklerin uğradığı zararların karşılanması garanti altına alınmış olacaktır. Özellikle, faz IV çalışmalarının, araştırma sigortası kapsamı dışında bırakıldığı düşünülürse, faz IV çalışmaları sırasında ruhsatlı ilaçtan zarar gören kişilerin de korunması bu yolla mümkün olabilir.

4. Sigorta Bedeli

Sigorta bedeli, sigorta poliçesinde açıkça düzenlenmesi gerekli hususlardan biridir. Sigorta bedeli, sigorta poliçesinde gösterilen ve rizikonun gerçekleşmesi durumunda, sigorta değerini geçmemek kaydıyla sigortalıya ödenecek olan azami tutardır[681]. Sigorta bedeli, sigortalıya ödenecek tazminatın üst sınırını gösterir[682].

---

[680] http://www.lakemedelsforsakringen.se (Son erişim tarihi, 02.04.2010)
[681] **BOZER,** s.36-37; **KUBİLAY,** Özel Sigorta, s.44; **ÇEKER,** s.38
[682] "*Sigorta tazminatı, rizikonun meydana gelmesi üzerine ortaya çıkan ve sigortalının gerçek zararına karşılık gelen miktardan sigortacının sorumlu olduğu kısmı gösterir*." **ÇEKER,** s.38

Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'un "Genel Esaslar" başlıklı 2.maddesinde de, sigorta poliçesinin ve/veya sertifikalarının içermesi gereken hususlar arasında, sigorta bedeli sayılmakta ve sigorta bedeli olarak *"kişi başına belirlenen sigorta tazminat limiti" ile "toplam sigorta tazminat limiti"*nin sigorta poliçesinde gösterilmesi gerektiği düzenlenmektedir. Burada "kişi başına" ifadesi aslında "denek başına" anlamına gelmektedir. Çünkü, daha önce belirtildiği gibi, klinik araştırma sigortasında sigortalı denektir. Kısacası, sigorta poliçesinde, denekler için kişi başına belirlenen minimum sigorta tazminat limiti ile toplam sigorta tazminat limiti mutlaka belirtilmelidir. Örneğin, Hollanda'da sigorta tazminat limiti, her bir denek için minimum 453,780 Euro, her bir araştırma için minimum 6,806,703 Euro ve eğer bir yıl içinde birden çok araştırma yürütülecekse, yürütülecek tüm araştırmaları kapsayacak şekilde her yıl için minimum 9,075,604 Euro'dur[683]. Alman İlaç Kanunu md.40'da da, sigorta bedeli denek başına minimum 500.000 Euro olarak düzenlenmektedir. Kanımızca, Türk Hukukunda da, klinik araştırma sigortalarında, minimum sigorta bedeli denek başına ve araştırma başına olmak üzere kanunla veya idari düzenleyici işlemle belirlenmelidir.

5. Sigortanın Süresi

Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'da sigortanın süresinin asgari olarak araştırmanın başlangıcı ile bitiş süresini kapsaması gerektiği belirtilmektedir. Bu durumda, araştırma sona erdikten sonra ortaya çıkan zararlar, sigorta kapsamında değerlendirilemeyecektir.

09.04.2010 tarihli ve 2227 sayılı Pediatrik Popülasyonda Yürütülecek Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz'da[684] ise, sigorta poliçelerinde uzun vadeli etkilere ilişkin mali yükümlülüklerin geçerli olması ve yükümlülük süresinin sınırlandırılmaması gerektiği düzenlenmektedir. Bu hükme göre, çocuk denekler bakımından, sigorta süresi sınırlandırılamayacaktır.

[683] **DUTE,** Netherlands, s.248
[684] www.iegm.gov.tr (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

Araştırma sona erdikten sonra da, uzun vadede, denekler açısından araştırmadan kaynaklanan birtakım zararlar ortaya çıkabilir. Dolayısıyla, sigorta süresinin araştırma süresi ile sınırlandırılması, deneğin araştırma sona erdikten sonra ortaya çıkan zararlarının sigortadan karşılanmasını engeller. Bu nedenle, sigorta süresinin araştırma sona erdikten sonra belli bir süre daha devam etmesi gerekir[685]. Araştırma sonrasındaki bu süre, KAHY'de veya Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'da düzenlenmelidir.

C. ETİK KURULA SİGORTA POLİÇESİNİN VERİLMESİ YÜKÜMLÜLÜĞÜ

6762 sayılı Türk Ticaret Kanunu md.1265'e göre sigortacı, sigorta ettirene sigorta sözleşmesi gereğince her iki tarafın haiz olduğu hak ve borçları gösteren ve kendi tarafından imza edilen bir sigorta poliçesi veya onun yerine geçmek üzere bir geçici sigorta ilmühaberini ekleriyle beraber vermek zorundadır. Bu hükme göre, sigorta poliçesi, sigorta sözleşmesi uyarınca, tarafların hak ve borçlarını gösteren ve sigortacı tarafından düzenlenip imzalanan, sigorta ilişkisinin varlığını ispata yarayan bir belgedir[686]. Poliçe, sigorta ettirenin talebi üzerine nama, emre yahut hamile yazılı olarak düzenlenebilir.

Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'un "Genel Esaslar" başlıklı 2.maddesine göre "*Türk Ticaret Kanunu'nun 1265 inci maddesi sigortacıya poliçe verme borcunu tesis etmiş, 1266 ncı maddesinde de sigorta poliçesi veya sigorta ilmuhaberinin içermesi gereken hususlar hükme bağlanmıştır. Buna göre klinik araştırmaya katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin, araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için araştırmayı destekleyen(ler) tarafından sigorta güvencesi altına alındığının belgelenmesi gerekmektedir.*" Bu maddede denekler için destekleyici tarafından

---

[685] "*Sigorta güvencesi, araştırma sonrasında da, araştırmanın niteliğine göre (en az araştırma süresi kadar) belirli bir süre içerisinde meydana gelebilecek riskleri teminat altına almalıdır…Ortaya çıkan zararlı etkinin sürekli sakatlık sonucunu doğurması halinde, gönüllüye hayatı boyunca aylık ödemeler şeklinde sigorta teminatı sağlayacak, gelir ödemeli bir sigortanın yaptırılması da isabetli olur.*" **PETEK,** s.75

[686] **ÇEKER,** s. 34

yaptırılacak sigortanın nasıl belgelendirileceği de düzenlenmektedir. Destekleyicinin, deneklerin sigortalanması ile ilgili olarak etik kurula ve Sağlık Bakanlığı'na sunmakla yükümlü olduğu asıl belge **sigorta poliçesi**dir. Nitekim, gerek doktrinde, gerekse uygulamada sigorta poliçesinin asıl hukuki niteliğinin, sigorta sözleşmesinin kurulduğunun yazılı delilini oluşturduğu görüş birliği ile kabul edilmektedir[687].

883 sayılı ve 10.02.2009 tarihli Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'a göre, sigorta poliçesinin sunulamadığı çok merkezli uluslararası klinik araştırmalarda **sigorta poliçesinin onaylanmış sureti** ya da poliçedeki koşulları açıkça belirten ve poliçeye işaret eden **sigorta sertifikaları da (belgeleri de)** etik kurula ve Sağlık Bakanlığı'na sunulabilir. KAHY'de de, etik kurulun, araştırma başvuruları hakkında görüş oluştururken, denekler için yapılan **sigorta sertifikasının veya poliçesinin** kapsamını değerlendireceği belirtilmektedir (md.11/1-d-5). Burada sorun, sigorta poliçesinin aslı veya onaylı sureti yerine, poliçedeki koşulları açıkça belirten ve poliçeye işaret eden bir sigorta sertifikası (belgesi) sunulması durumunda ortaya çıkmaktadır. Türkiye'de uygulamada, sigorta poliçelerinin numaralarına atıf yapılarak düzenlenmiş olan sigorta belgeleri kullanılmaktadır; ancak sigorta belgesi (sertifikası), sigorta poliçesi niteliğinde bir belge değildir; sigorta poliçesinin unsurlarını taşımamaktadır ve sigorta poliçesinin aksine, sigorta belgesi mevzuatımızda düzenlenmemektedir[688]. Sigorta belgesinin sigorta poliçesi ile uyumlu olup olmadığı ise, sigorta poliçelerinin incelenmesi ile ortaya çıkabilir. Bu nedenle, kanımızca, Kılavuz'da sadece sigorta poliçesinin veya sigorta poliçesinin sunulamadığı çok merkezli uluslararası klinik araştırmalarda sigorta poliçesinin onaylanmış suretinin etik kurula ve Sağlık Bakanlığı'na sunulması zorunlu olmalıdır. Bu nedenle Kılavuz'da, sigortanın varlığını ispat etmek için sunulacak belgeler arasında sigorta sertifikası (belgesi) sayılmamalıdır.

Sigortanın varlığını belgelemek için poliçesinin aslının ya da onaylanmış suretinin verilmesinin zorunlu tutulması da, uygulamada başlıbaşına deneklerin korunması için yeterli olamamaktadır. Türkiye'de ilaç şirketlerinin desteklediği

[687] **KUBİLAY Huriye,** "Klinik Araştırma Sigortası", Hüseyin Ülgen'e Armağan, C.I, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2007, s.947
[688] **KUBİLAY,** Klinik Araştırma Sigortası, s.949

klinik ilaç araştırmalarında, genellikle denekleri sigortalayan yerli sigorta şirketi "*paravan şirket (fronting company*[689]*)*" konumunda olup, riskin tamamını ise Türkiye'de faaliyette bulunmayan yabancı sigorta şirketi üstlenmektedir. Bu durumda, paravan şirket niteliğinde olan yerli sigorta şirketinin düzenlediği fronting poliçe, bu yerli şirketi borç altına sokmadığından, deneklere asıl sigorta poliçesi gibi güvence sağlamamaktadır[690]. Yabancı sigorta şirketi tarafından yerli şirkete sigorta tazminatı ödenmediği takdirde, deneklerin yerli sigorta şirketine karşı tazminat haklarını ileri sürmeleri de mümkün olamamaktadır. Kısacası, ilaç şirketlerinin Türkiye'de imzaladıkları sigorta sözleşmeleri, asıl sigorta sözleşmesinin uygulanmasını engellemek amacıyla düzenlenmiş paravan sözleşmelerdir ve sigortalı deneklere hiçbir güvence sağlamamaktadır[691]. Bu nedenle, etik kurullar ve Sağlık Bakanlığı, araştırma başvurularında sunulan sigorta poliçelerini değerlendirirken, sunulan poliçenin paravan bir poliçe olup olmadığını, denekler için bir güvence sağlayıp sağlamadığını incelemelidirler. Eğer, yerli sigorta şirketi, sigortalanan deneklere karşı, poliçede hiçbir taahhütte bulunmuyorsa, riskin tamamını Türkiye'de faaliyette bulunmayan yabancı bir sigorta şirketi üstlenmişse, klinik ilaç araştırmasına izin verilmemelidir. Etik kurullar bu konuda çok titiz davranmalı ve poliçeleri çok dikkatli incelemelidirler. Aksi takdirde, deneklerin araştırmadan dolayı uğradıkları zararların yapılan sigorta ile karşılanması mümkün olmayacaktır.

---

689 "***Fronting**, bir sigorta şirketinin, faaliyet izni olmayan bir ülkede teminat verebilmek için, müşterisine o ülkede faaliyet izni bulunan bir sigorta şirketi aracılığıyla poliçe düzenletmesidir.*
Fronting ilişkisinde üç taraf vardır: Sigortalı, sigorta şirketi ve frontier şirket. Frontier şirket, hukuken gerekli formaliteyi yerine getirmek için poliçe düzenler. Ancak riskin büyük bölümünü veya tümünü reasürans yoluyla asıl sigorta şirketine devreder, kendi üzerinde hiç risk tutmaz veya çok az tutar. Buna karşılık, sigorta şirketinden bir komisyon alır. Bu komisyon, frontier şirketin işlem masraflarını karşılar ve bir kâr marjı da içerir." http://tr.wikipedia.org/wiki/Fronting (Son erişim tarihi, 01.03.2010)

690 "*Paravan şirket, yetkisiz bir yabancı sigortacı adına sigorta poliçesi veren yetkili yerli sigortacıdır.... Uygulamada yerli sigorta şirketleri 'fronting company' (ilk ve paravan şirket) olarak hareket etmekte, böylece sigorta ettirenlerine; yani sigorta sözleşmesinin diğer tarafına; yani bu sigorta sözleşmesinden yararlanacak olan kişilere; gönüllü hastalara karşı hiçbir taahhütte bulunmamaktadırlar....*" **KUBİLAY**, Klinik Araştırma Sigortası, s.947 "*....yerli sigorta şirketleri tarafından hazırlanan sigorta poliçesi bir fronting sözleşmedir ve yerli sigorta şirketi riskin tamamını yabancı bir şirkete devretmiştir; yabancı sigorta şirketi kendisine bir ödeme yaptığı takdirde kendi sigortalılarına sigorta tazminatlarını ödeyecektir, yabancı sigorta şirketi kendisine herhangi bir ödeme yapmadığı takdirde, yerli sigorta şirketinin kendi sigortalılarına herhangi bir sigorta tazminatı ödeme borcu bulunmamaktadır. Sigortalı hastalar, kendilerini sigortalayan yerli sigorta şirketi ile yabancı sigorta şirketi arasındaki sigorta sözleşmesinin içeriği hakkında herhangi bir bilgi sahibi değildirler, bu durumda hukuken güvence altında olduklarını söylemek mümkün değildir.*" **KUBİLAY**, Klinik Araştırma Sigortası, s.950

691 **KUBİLAY,** Klinik Araştırma Sigortası, s.952

Yine Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'un 2.maddesine göre, "*Yukarıdaki tüm hususları içeren sigorta poliçesi ya da sigorta sertifikalarının Türkiye'de yerleşik ve ilgili mevzuat gereğince, Türkiye'de faaliyet göstermek üzere ruhsatlandırılmış sigorta şirketleri tarafından verilmesi durumunda belgelerin Türkçe düzenlenmesi, sigortalı ve sigorta şirketinin yabancı olması durumunda ise Türkçe dışında bir dilde düzenlenen belgelerin aslı veya onaylı sureti ile birlikte Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.*

6762 sayılı Türk Ticaret Kanunu md.1266'da, bir sigorta poliçesinde düzenlenmesi gerekli hususlar düzenlenmektedir[692]. Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'un "Genel Esaslar" başlıklı 2.maddesinde de, sigorta poliçesinin ve/veya sertifikalarının içermesi gereken hususlar düzenlenmektedir. Etik kurula ve Sağlık Bakanlığı'na sunulacak sigorta poliçesi ve/veya sigorta sertifikalarının "*sigortacının, sigorta ettirenin, varsa sigortadan faydalanan kimselerin; adı ve soyadı veya ticaret ünvanı ve ikametgahı; sigortanın konusu (yapılacak klinik araştırmanın; açık adı, protokol numarası ve kapsamı); sigortacının üstüne aldığı rizikolarla (sigortanın hastalık, sakatlık ve ölüm dahil kapsamı ve tedavi giderleri) bunların başlayacağı ve son bulacağı an, sigorta bedeli (kişi başına belirlenen sigorta tazminat limiti ile toplam sigorta tazminat limiti), primin tutarı ile ödeme zamanı ve yeri, klinik araştırmaya alınacak gönüllü sayısı, sigortacının üstüne aldığı rizikoların hakiki mahiyetlerini tayine yarayacak*

[692] **6762 sayılı Türk Ticaret Kanunu md.1266:** Poliçe ve ilmühaberin aşağıda yazılı hususları ihtiva etmesi lazımdır:
1. Sigortacının ve sigorta ettirenin ve varsa sigortadan faydalanan kimsenin adı ve soyadı veya ticaret unvanı ve ikametgahları;
2. Sigortanın mevzuu;
3. Sigortacının üstüne aldığı rizikolarla bunların başlıyacağı ve son bulacağı an;
4. Sigorta bedeli;
5. Primin tutarı ile ödeme zamanı ve yeri;
6. Sigortacının üstüne aldığı rizikoların hakiki mahiyetlerini tamamen tayine yarıyacak bütün haller;
7. Tanzim tarihi.

Sigorta poliçesi birinci fıkrada yazılı hususlardan başka İktisat ve Ticaret Vekaletince tasdik edilmiş ve zahmetsizce okunabilecek bir tarzda basılmış olan sigorta umumi şartlarını; muvakkat sigorta ilmühaberi ise, zikri geçen umumi şartlara atfı ihtiva eder. Bu fıkradaki tasdika ve baskıya ait olan şartların yerine getirilmemiş olması halinde dahi umumi şartname hükümlerinden sigorta ettirenin zararına olanlar yerine kanun hükümleri tatbik olunur.

bütün haller, sigortanın süresi (sigorta yapılan süre asgari olarak çalışmanın başlangıcı ile bitiş süresini kapsamalıdır), tanzim tarihi ve yaş imza, sigortanın hangi özel şartlara bağlı olarak verileceği, varsa araştırma ürünüyle birlikte verilecek ek teminatlar, sigortanın hangi ülkelerde geçerli olduğu, sözleşme yabancılık unsuru taşıyorsa bununla ilgili düzenlemeler, yapılan sigortaya ilişkin muafiyet veya müşterek sigortaya ilişkin bilgiler, ilgili Bakanlıkça tasdik edilmiş ve zahmetsizce okunabilir şekilde bastırılmış sigorta genel şartlarının yazılı bulunması" hususlarını açıkça içermesi gerekmektedir.

E. SİGORTACININ TÜRKİYE'DE FAALİYETTE BULUNMASI ZORUNLULUĞU

Sigortacı, ruhsat alarak sigortacılık faaliyetinde bulunan, sigorta ettiren ile sigorta sözleşmesini imzalayan, sigorta ettiren veya sigortalının maruz kalabileceği riske prim karşılığında güvence veren risk taşıyıcısıdır[693]. Sigorta Sözleşmelerinde Bilgilendirmeye İlişkin Yönetmelik[694] md.4/e'ye göre**,** *sigortacı*, belli bir prim karşılığında sigorta sözleşmesi ile risk üstlenen kişidir. 5684 sayılı Sigortacılık Kanunu md.3/1'e göre, Türkiye'de faaliyet gösterecek sigorta şirketleri ile reasürans şirketlerinin anonim şirket veya kooperatif şeklinde kurulmuş olması şarttır. Ayrıca, yine Sigortacılık Kanunu'na göre, sigorta şirketleri ve reasürans şirketleri, faaliyete geçebilmek için, faaliyet göstermek istedikleri her bir sigorta branşında Hazine Müsteşarlığı'ndan ruhsat almak zorundadır (md.5/1).

Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'un 2.maddesine göre, *"...sigorta poliçesi ya da sigorta sertifikalarının Türkiye'de yerleşik ve ilgili mevzuat gereğince, Türkiye'de faaliyet göstermek üzere ruhsatlandırılmış sigorta şirketleri tarafından verilmesi durumunda belgelerin Türkçe düzenlenmesi, sigortalı ve sigorta şirketinin yabancı olması durumunda ise Türkçe dışında bir dilde düzenlenen belgelerin aslı veya onaylı sureti ile birlikte Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması*

[693] **KUBİLAY,** Özel Sigorta, s.40
[694] RG, 28.10.2007, 26684

gerekmektedir. Türkiye'de yerleşik sigorta şirketlerinin düzenlediği sigorta belgelerinin kabulü, bu şirketlerin Hazine Müsteşarlığı tarafından ruhsatlandırılmış olması koşuluna bağlıdır." Bu düzenlemeden, Kılavuz'a göre, klinik ilaç araştırmalarında, denekler yararına yapılacak sigortanın, yabancı bir sigorta şirketi tarafından da yapılabileceği anlaşılmaktadır. 5684 sayılı Sigortacılık Kanunu md.2/1-ö'ye göre, "*sigorta şirketi*", Türkiye'de kurulmuş sigorta şirketi ile yurt dışında kurulmuş sigorta şirketinin Türkiye'deki teşkilâtını ifade etmektedir. Yine, 5684 sayılı Sigortacılık Kanunu'nun 15.maddesine göre, kural olarak, Türkiye'de yerleşik kişiler, Türkiye'deki sigortalanabilir menfaatlerini, Türkiye'de faaliyette bulunan sigorta şirketlerine ve Türkiye'de yaptırmak zorundadır. Aynı maddede bu kuralın istisnaları sayılmaktadır[695]. Bu maddeye göre, Bakanlar Kurulu yurt dışında yaptırılabilecek sigortaların kapsamını genişletmeye yetkilidir. Bu durumda, Türkiye'de yapılan klinik ilaç araştırmalarında, Türkiye'de ikamet etmekte olan denek kişilerin, Türkiye'de faaliyette bulunmayan bir sigorta şirketi tarafından sigortalanabilmesi için, klinik ilaç araştırmaları kapsamında yaptırılacak sigortaların, Bakanlar Kurulu tarafından yapılan bir düzenleme ile, istisna kapsamına alınması gerekir. Ancak Bakanlar Kurulu tarafından yapılmış böyle bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu nedenle, şu anda, klinik ilaç araştırmalarında, sadece Türkiye'de faaliyette bulunan sigorta şirketleri, denekleri sigortalama yetkisine sahiptir. 5684 sayılı Sigortacılık Kanunu md.35/15'e göre ise, bu Kanun'un 15. maddesine aykırı şekilde Türkiye'de sigortalanabilir menfaatlerini Türkiye'de faaliyette bulunan sigorta şirketleri haricinde ve Türkiye dışında sigorta ettirenler adlî para cezası ile cezalandırılır. Bu durumda, Türkiye'de yapılacak bir klinik ilaç araştırmasını destekleyen bir ilaç firması, Türkiye'de faaliyette bulunmayan bir sigorta şirketiyle, deneklerin yararına bir sigorta sözleşmesi imzalarsa, 5684 sayılı

[695] a) İhracat ve ithalat konusu mallar için nakliyat sigortası,
b) Uçak, gemi, helikopter için dış kredi ile satın alındıklarında, münhasıran dış kredi miktarı ile sınırlı olarak ve dış borç ödeninceye kadar; yurt dışından finansal kiralama yolu ile getirilmelerinde ise finansal kiralama sözleşmesi süresi ile sınırlı olarak yaptırılacak tekne sigortaları,
c) Gemilerin işletilmesinden doğan sorumluluk sigortası,
ç) Hayat sigortaları,
d) Kişilerin Türkiye haricinde bulunacakları süre için bu süre ile sınırlı olmak kaydıyla veya geçici olarak yurt dışında kaldıkları sırada yaptırabilecekleri ferdî kaza, hastalık, sağlık ve motorlu taşıt sigortaları,
yurt dışında da yaptırılabilir.

Sigortacılık Kanunu'na aykırı hareket etmiş olur ve adli para cezası ile cezalandırılması gerekir[696].

Denekleri Türkiye'de faaliyette bulunan sigorta şirketlerinin sigortalaması zorunluluğu, özellikle çok merkezli klinik ilaç araştırmaları bakımından önem arzetmektedir. KAHY'nin 4.maddesinin (h) fıkrasına göre, çok merkezli klinik araştırma, tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen ve bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmayı ifade etmektedir. 04.04.2001 tarihli ve 2001/20/EC sayılı Klinik İlaç Araştırmaları Direktifi'nin[697] 2.maddesi'nin (b) fıkrasında çok merkezli klinik ilaç araştırması tanımlanmaktadır. Maddeye göre çok merkezli klinik ilaç araştırması, tek bir Avrupa Birliği üyesi ülkede ya da birden çok üye ülkede ya da üye ülkeler ile birlikte üye olmayan ülkelerde bulunan birden çok merkezde ve dolayısıyla birden çok araştırmacı tarafından tek bir protokole göre yürütülen klinik ilaç araştırmalarıdır.

Çok merkezli klinik ilaç araştırmalarda deneklerin nasıl sigortalanacağı ve meydana gelen zararların sigortadan nasıl karşılanacağı meselesi, tek merkezli araştırmalara göre daha karmaşıktır. Yurt dışında başlatılan bir klinik ilaç araştırması kapsamında, aynı protokole bağlı kalınarak Türkiye'de de araştırma yapılacaksa, Türkiye'deki araştırmada denek hangi sigorta şirketi tarafından sigortalanacaktır? İster tek merkezli, ister çok merkezli bir klinik ilaç araştırması olsun, deneklerin mutlaka Türkiye'de faaliyette bulunan bir sigorta şirketi tarafından sigortlanmaları zorunludur[698]. Aksi takdirde, Sağlık Bakanlığı'nın, klinik ilaç araştırmasına izin vermemesi gerekir.

---

[696] **KUBİLAY,** Klinik Araştırma Sigortası, s.951

[697] OJ L 121, 01.05.2001, s.36

[698] "*İsviçre'de destekleyicinin merkezinin İsviçre'de bulunması veya destekleyicinin yasal temsilcisinin İsviçre'de ikamet etmesi zorunludur. İkinci durumda, denekler, uğradıkları zararın tazmini için doğrudan doğruya yasal temsilciye başvurma hakkına sahip olmaktadırlar. Eğer amaç, deneklerin tazminat talep etme hakkının kullanılmasını kolaylaştırmaksa, aynı amaca, İsviçre'deki bir mahkemenin (zorunlu) yetkili kılınması yoluyla da ulaşılabilir (örneğin deneğin ikametgahının bulunduğu yer mahkemesi gibi). Bu durumda destekleyicinin merkezi yurtdışında bile olsa, tazminat davası İsviçre'de görülebilir. Deneğin tazminat hakkını kullanmasını garanti altına alacak üçüncü bir yol ise, sigorta şirketinin merkezinin ya da şubesinin İsviçre'de bulunması şartının aranmasıdır*." **JUNOD,** s.457

III. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINDA ZARAR KAVRAMI

İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar, her ne kadar tıpta bilimsel bilginin elde edilmesi veya geliştirilmesi yoluyla insan sağlığa katkıda bulunsa da, araştırmaya katılan denekler için bazı riskler içermektedir. Diğer bir deyişle, tıbbi araştırmalar, bünyesinde risk taşıyan bilimsel faaliyetlerdir. Araştırmaya başlanmadan önce gerek araştırmacı ve destekleyici, gerekse etik kurullar tarafından risk-yarar değerlendirmesi yapılmasına rağmen, araştırmaya başlandıktan sonra denekler açısından öngörülemeyen birtakım zararlar meydana gelebilir.

Klinik ilaç araştırmalardan dolayı kişiler, hem maddi zarara hem de manevi zarara uğrayabilirler. Geniş anlamda zarar, hukuken korunan maddi ve manevi değerlerin zarar verici olaydan önceki ve sonraki durumları arasındaki istenmeyen farktır[699]. Klinik ilaç araştırmalarda zarar ise, deneğin temel haklarına (yaşama, sağlık, vücut bütünlüğü, özel yaşamın gizliliği gibi) ilişkin olarak meydana gelen istenmeyen değişiklikler nedeniyle ortaya çıkar[700].

Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin "*Kabul Edilemez Zararın Tazmini*" (*Compensation for Undue Damage*) başlıklı 24.maddesinde bir tıbbi müdahale nedeniyle meydana gelen zarardan dolayı tazminat düzenlemektedir. Maddeye göre, bir tıbbi müdahale sonucunda kabul edilemez bir zarara uğrayan kişi, kanunda öngörülen koşullar ve usuller uyarınca, adil bir tazminat isteme hakkına sahiptir. İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalardan doğan zararların tazmini de bu madde kapsamında değerlendirilmelidir[701]. Nitekim, 24.maddeyi ele alan İHBS'nin

---

[699] **ESİN Yüksel,** Danıştay'da Açılacak Tazminat Davaları, İkinci Kitap: Esas, 2.Baskı, Güven Matbbası, Ankara 1976, s.441; **AŞÇIOĞLU,** s.99

[700] **AŞÇIOĞLU,** s.99

[701] "Tıbbi müdahale" kavramına tıbbi araştırma sırasında denekler üzerinde yapılan tıbbi müdahaleler de dahildir. Çünkü İHBS'nin 4.maddesinde, araştırma da dahil olmak üzere sağlık alanında yapılan her türlü tıbbi müdahalenin ilgili mesleki yükümlülük ve standartlara uygun olarak yürütülmesi gerektiği belirtilmektedir. Dolayısıyla araştırma faaliyetleri de İHBS kapsamında kabul edilmektedir. Nitekim İHBS'nin Açıklayıcı Raporu'nun 29.paragrafında "müdahale" kavramının geniş anlamda anlaşılması gerektiği ve İHBS'nin tüm tıbbi eylemleri kapsadığı vurgulanmakta ve daha ayrıntılı olarak, koruyucu tedavi, teşhis, tedavi ve rehabilitasyon amacıyla veya bir araştırma kapsamında yapılan tüm tıbbi müdahalelerin İHBS kapsamında olduğu açıkça belirtilmektedir. Kısacası, tıbbi araştırma sırasında araştırma denekleri üzerinde yapılan her türlü müdahalenin İHBS kapsamında değerlendirilmesi gerektiğinde şüphe yoktur. Dolayısıyla, klinik ilaç araştırmalarından doğan zararların tazmini de İHBS'nin 24.maddesi kapsamında değerlendirilmelidir.

Açıklayıcı Raporu'nun 144.paragrafında, "tıbbı müdahale" kavramının geniş anlamda ele alınması gerektiği belirtilmektedir. Rapor'a göre gerek eylemden gerekse ihmalden doğan zararlar geniş anlamda tıbbi müdahale kavramının içinde kabul edilecektir. Tıbbi müdahalenin bir suç teşkil etmesi de gerekmemektedir. Kısacası Rapor'a göre zararın sadece geniş anlamda tıbbi müdahaleden kaynaklanması tazminat isteme hakkının doğması için yeterlidir. Ayrıca Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne Ek Biyotıp Araştırmalarıyla İlgili Protokol'ün 31.maddesinde de biyotıp araştırmalarından doğan zararların tazmini düzenlenmektedir. Maddeye göre, bir araştırmaya katılmaktan dolayı zarara uğrayan kişi, iç hukukta düzenlenen şartlara ve usule uygun olarak adil bir tazminata hak kazanır.

1. Maddi Zarar

Maddi zarar, "*bir kimsenin iradesi dışında malvarlığında meydana gelen eksilme (azalma)*" olarak tanımlanmaktadır[702]. Bu azalma (eksilme), malvarlığını oluşturan aktif değerlerin eksilmesi ya da pasiflerin artması[703] veya malvarlığının çoğalması olanağından yoksunluk[704] şeklinde kendini gösterir. İdare hukuku bakımından, maddi zararın hangi unsurları kapsadığı ve tazminatın nasıl hesaplanacağı konusunda kanuni bir düzenleme bulunmadığından, bu konuda Medeni Kanun'un ve Borçlar Kanunu'nun ilgili hükümleri uygulanmaktadır[705].

Maddi zarar, "***mala verilen zarar***" ve "***şahsa verilen zarar***" olmak üzere ikiye ayrılır[706]. Tıbbi araştırmalarda denekler bakımından sadece şahsa verilen zararlar söz konusu olabilir; mala verilen zararların ise meydana gelmesi mümkün değildir. Şahsa verilen zarar, ölüm veya vücut bütünlüğünün ya da diğer kişilik

---

[702] **EREN Fikret,** Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Beta Yayıncılık, 10.Bası, İstanbul 2008, s.473; **GÖZÜBÜYÜK Şeref,** Yönetsel Yargı, 20.Bası, Turhan Kitabevi, Ankara 2004, s.317; **GÜNDAY,** s.347

[703] **EREN,** s.474

[704] **ESİN,** s.441; Bir kimsenin malvarlığının çoğalmasına engel olan, mahrum kalınan kazanç (kar) da maddi zarar kapsamındadır. Bkz. **GÖZÜBÜYÜK,** s.319; **GÜNDAY,** s.347

[705] **ESİN,** s.441; **YENİCE Kazım/ESİN Yüksel,** İdari Yargılama Usulü, Ankara 1983, s.107; **AKYILMAZ Bahtiyar,** "İdari Yargıda Tazminat Şekilleri ve Hesaplanması", Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Süleyman Arslan'a Armağan, C.6, S.1-2, 1998, s.172-173

[706] **GÖZLER,** C.II, s.1280

değerlerinin ihlali sonucunda, bir kimsenin malvarlığında iradesi dışında meydana gelen eksilmedir[707]. ***Klinik ilaç araştırmasında maddi zarar***, deneğin (veya kanunda belirtilen durumlarda yakınlarının) malvarlığının araştırma yapıldıktan sonraki durumu ile araştırma yapılmadan önceki durumu arasındaki farktan ibarettir[708].

Klinik ilaç araştırmalarından kaynaklanan maddi zararı "***bedensel zarar***", "***ölüm nedeniyle meydana gelen maddi zarar***"[709] ve "***kişilik hakkının ihlali nedeniyle meydana gelen maddi zarar***[710]**"** olarak üçe ayırarak ele alabiliriz.

Bedensel zarar: Maddi tazminatı gerektiren nedenlerden biri, bedensel zararlardır. Bedensel zararlar, kişinin vücut bütünlüğünün ihlali niteliğindedir. Vücut bütünlüğü kavramı ise kişinin hem fiziksel bütünlüğünü, hem de ruhsal bütünlüğünü kapsar[711]. Bedensel zararın kapsamı Borçlar Kanunu md.46/1'de belirtilmektedir[712]. İdare hukuku bakımından da geçerli olan bu hükme göre, bedensel zarar kapsamına tedavi giderleri, çalışma gücünün kısmen ya da tamamen kaybı ve ekonomik geleceğin tehlikeye düşmesi (sarsılması) girer[713]. Klinik ilaç araştırmasından dolayı

---

[707] **EREN,** s.479

[708] "*Zarar yani malvarlığında meydana gelen eksilme, aslında, zarar görenin zarar verici olaydan sonra malvarlığının gösterdiği durum ile bu olay meydana gelmeseydi göstereceği durum arasındaki farktan ibarettir.*" **EREN,** s.474; **ESİN,** s.441, **AŞÇIOĞLU,** s.99; **KARAHASAN Mustafa Reşit,** Tazminat Hukuku, Beta Basım, İstanbul 1996, s.53-54; "*Zarar, bir kimsenin malvarlığındaki eksilmedir. Başka bir anlatımla zarar verici eylemden önceki malvarlığı ile eylemden sonraki malvarlığı arasındaki fark zarardır.*" Y.4.H.D., E. 2003/14540, K. 2004/7006, 01.06.2004

[709] Maddi zararı sadece "*bedensel zarar*" ve "*ölüm nedeniyle meydana gelen maddi zarar*" olmak üzere ikiye ayırarak inceleyen görüşler için bkz.**ESİN,** s.442 vd., s.447 vd.; **ÖZGÜLDÜR Serdar,** Askeri Yüksek İdare Mahkemesi Kararları Işığında Tam Yargı Davaları, Yetkin Yayınları, Ankara 1996, s.338-341; **GÖZLER,** C.II, s.1280

[710] Aslında kişilik hakları kavramı, vücut bütünlüğüne ilişkin hakları da kapsamakla birlikte, Borçlar Kanunu'nda vücut bütünlüğüne ilişkin haklar ile kişilik hakları ayrı ayrı ele alınmaktadır. **ESİN,** s.450-451; **GÖNEN K. Eren,** "İdari Yargıda Manevi Tazminat Meselesi", http://www.danistay.gov.tr/3%20-%20manevi_tazminat.htm (Son erişim tarihi, 08.03.2010). Bu yüzden biz de, bedensel zararlar ile kişilik haklarının ihlali nedeniyle oluşan zararları ayrı ayrı ele aldık.

[711] "*Beden bütünlüğü yalnızca kişinin anatomik yapısını ilgilendiren bir kavram değildir. Ruhsal yapı ve fiziksel görünüş de buraya girer. Dolayısıyla beden bütünlüğünün bozulması denilince; bir organın kırılması, kopması, yaralanması veya herhangi bir şekilde yararsız kalması kadar, korku nedeniyle erken veya eksik doğum, korkuya bağlı kalp hastalığı, sinir bozukluğu, çirkinleşme gibi bozuklukları da anlamak gerekir.*" **ESİN,** s.447; **ÇİLİNGİROĞLU,** s.41; **ÇAKMUT,** s.53

[712] Borçlar Kanunu md.46/1: "*Cismani bir zarara düçar olan kimse külliyen veya kısmen çalışmağa muktedir olamamasından ve ileride iktisaden maruz kalacağı mahrumiyetten tevellüt eden zarar ve ziyanını ve bütün masraflarını isteyebilir*".

[713] **ESİN,** s.447-448; **EREN,** s.711-717; **AŞÇIOĞLU,** s.100**; ÖZGÜLDÜR,** s.341; **GÖZLER,** C.II, s.1280-1281

deneğin yaralanması, sakatlanması, hastalanması, kısacası fiziksel ya da ruhsal sağlığının zarar görmesi nedeniyle, deneğin tedavi edilmesi gerekirse, bu tedavi masraflarının tazmin edilmesi gerekir. Bunun yanısıra klinik ilaç araştırmasından dolayı, deneğin sağlığının kötüleşmesi nedeniyle, deneğin çalışma gücünü kısmen ya da tamamen kaybetmesi söz konusu olabilir ve bu kayıptan doğan zararların da tazmini gereklidir[714]. Bu kayıp sürekli ya da geçici olabilir. Çalışma gücü, "*bir kimsenin bedensel, ruhsal ya da zihinsel yeteneklerine bağlı olan ekonomik verimliliği*" olarak tanımlanmaktadır[715]. Diğer taraftan, klinik ilaç araştırmasından dolayı, deneğin vücut bütünlüğünün bozulması, çalışma gücünü ortadan kaldırmasa bile, ileride ekonomik anlamda zorluklar yaşamasına (ekonomik geleceğinin sarsılmasına/tehlikeye düşmesine) neden olabilir. Örneğin, araştırmadan dolayı, denek olan kişinin güzelliğinin bozulması, çirkinleşmesi (örneğin dansöz, manken, haber spikeri...vs.) iş bulamamasına veya mevcut işinde yükselememesine ya da mevcut işinden çıkarılmasına yol açabilir[716]. Aynı şekilde, güzelliğinin bozulması nedeniyle evlenme şansını yitiren bir kızın da ekonomik geleceğinin tehlikeye düşeceği ileri sürülmektedir[717].

Klinik ilaç araştırmasından dolayı deneğin bedensel zarara uğraması (hastalık, sakatlık, yaralanma vb.) durumunda, genellikle zarar, kesin sağlık raporunun alındığı

Askeri Yüksek İdare Mahkemesi de bir kararında, idare hukukuna ilişkin kanunlarımızda bir hüküm bulunmaması nedeniyle, bedensel zararın kapsamının Borçlar Kanunu md.46/1'e göre belirleneceğini belirtmiştir: "*...Bedensel zararlar nedeniyle istenecek tazminatın kapsamı ve niteliği hususu ile bilhassa bunun para olarak karşılığının nasıl hesaplanacağı konusunda idare hukuku ile ilgili yasalarımızda bir hüküm bulunmamakta ise de; beden bütünlüğünün bozulması nedeniyle istenebilecek tazminatın kapsamı ve niteliği, idare hukuku yönünden de geçerli olan Borçlar Kanunu'nun 46.maddesinin 1.fıkrasında gösterilmiştir. Beden bütünlüğü bozulan yani cismani bir zarara uğrayan kişi, ancak tedavi giderleri, çalışma gücünün azalması veya yok olması ve ekonomik yaşantının zorlaşması hallerine taalluk eden zararlarına karşılık maddi tazminat isteyebilecektir*." AYİM 3.D., E.1973/1117, K.1976/5898, **ÖZGÜLDÜR,** s.342

[714] "*İşgücü kaybına uğrayan davacının, yaşamını, kaybı oranında daha zor idame ettirebileceği kuşkusuz olup, bunun davacıya getireceği maddi yükün yapılacak bir bilirkişi incelemesiyle de ortaya konulması mümkündür. Bu durumda, davacı için iş gücü kaybının meydana getirdiği bir zararın olup olmadığı ve zararın miktarının belirlenmesi suretiyle maddi tazminata yönelik bir karar verilmesi gerekirken böyle bir inceleme yapılmaksızın eksik incelemeye dayalı olarak maddi tazminatın reddi yolunda verilen idare mahkemesi kararının bu kısmında hukuka uyarlık görülmemiştir*." D.10.D., 2001/3091, K.2003/476, 06.02.2003

[715] "*Çalışma gücünün belirli bir oranda azalmasında zarar, ya ekonomik geleceğin sarsılmış olması (örneğin iş değiştirme nedeniyle az kazanma) ya da beden gücünün belli bir oranda azalması nedeniyle, eski işini yapması için sarf edeceği fazla güçten (efor) kaynaklanmaktadır*." **AŞÇIOĞLU,** s.100

[716] **ESİN,** s.449

[717] **ESİN,** s.449

tarihte, yani ilgiliye tebliğ edildiği tarihte öğrenilmiş sayılır[718]. Kanımızca, sağlık raporunun, araştırmadan bağımsız hekimler tarafından düzenlenmesi gerekir. Çünkü, araştırmada görev alan araştırmacı hekimlerin tarafsız olması mümkün değildir. Dolayısıyla, denek hakkında sağlık raporu, araştırmada hiç görev almamış hekimler tarafından verilmelidir. Sağlık raporu ile deneğin uğradığı zararın türü, derecesi ve miktarı tespit edilmiş olur; sağlık raporu alınmadan böyle bir tespit yapılması mümkün değildir[719]. Deneğin araştırmadan dolayı ölmesi durumunda ise, idari eylem ve zararlı sonuç (ölüm) aynı anda öğrenilmiş olur; tazminat hakkı sahibinin (ölenin yakınının) ölen kişi ile aynı şehirde oturmaması, uzakta yaşıyor olması da, aksini kanıtlayamadığı takdirde durumu değiştirmez[720].

Kişilik haklarının ihlali nedeniyle meydana gelen maddi zarar: Kişilik haklarının ihlali nedeniyle de, araştırmada denek olan kişinin maddi zarara uğraması mümkündür. Kişilik hakkı veya bu hakkı oluşturan hukuki değerler, kural olarak malvarlığı kapsamına girmese de, kişiliği oluşturan yaşam, vücut bütünlüğü, sağlık, şeref, ekonomik itibar (kredi) gibi hukuki değerlerin ihlali, bazen zarar görenin malvarlığı üzerinde ekonomik yönden olumsuz etki ve sonuçlar doğurabilir[721]. Kişilik haklarının ihlalinden doğan maddi zararlar Borçlar Kanunu md.41'e göre tazmin edilebilir[722]. Ayrıca, Medeni Kanun md.25'de hukuka aykırı olarak kişilik hakkına saldırılan kimseye, maddi tazminat isteminde bulunma hakkı tanınmaktadır[723]. Klinik ilaç araştırmasından dolayı, kişilik haklarının ihlaline çeşitli

---

[718] **YENİCE/ESİN,** s.245; **ÖZGÜLDÜR,** s.833; "*İdari eylemlerin neden olduğu bedensel zararların kesin sağlık raporunun alındığı tarihte öğrenilmiş sayılacağı, 2577 sayılı Yasanın 13. maddesinde öngörülen sürenin kesin raporun ilgiliye tebliğ edildiği tarihte işlemeye başlayacağı Danıştay'ın yerleşik kararlarında kabul edilmiş bulunmaktadır.*" D.10.D., E.1996/2548, K.1998/756, 23.02.1998 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)

[719] **YENİCE/ESİN,** İdari Yargılama Usulü, Ankara 1983, s.245

[720] **YENİCE/ESİN,** İdari Yargılama Usulü, Ankara 1983, s.245

[721] **EREN,** s.473, 474

[722] **KARAHASAN,** s.57-58

Borçlar Kanunu md.41: Gerek kasten gerek ihmal ve teseyyüp yahut tedbirsizlik ile haksız bir surette diğer kimseye bir zarar ika eden şahıs, o zararın tazminine mecburdur.

Ahlaka mugayir bir fiil ile başka bir kimsenin zarara uğramasına bilerek sebebiyet veren şahıs, kezalik o zararı tazmine mecburdur.

[723] "*Davacı, Almanya'da ünlü bir film, tiyatro ve tv yıldızı olduğunu, televizyon dizilerinde oynadığını belirterek yayında iktidarsızlık sorunu olan biri gibi gösterilmesi sonucu oyunculuğunun olumsuz yönde etkilenmesi nedeniyle maddi zarara uğradığını açıklamış, MK.nun 25 ve 24/a maddeleri uyarınca maddi tazminat ile mahkeme kararının yayımlanmasını ve hukuka aykırılığın tesbitini istemiştir. Mahkemece, olayda FSEK. 86. maddesi gereğince maddi tazminat istenemeyeceği*

örnekler verilebilir. Örneğin, araştırmacıya verdiği kişisel bilgilerinin ifşa edilmesi nedeniyle ticari itibarı sarsılan bir kişi, bundan dolayı piyasada işini yürütemeyecek duruma düşebilir[724]. Örneğin, klinik ilaç araştırmasına katılan bir deneğin, özel yaşamı ile ilgili olarak araştırmacıya verdiği bilgilerin ifşa edilmesi nedeniyle, işten çıkarılması veya iş bulmakta güçlük çekmesi söz konusu olabilir. Kısacası, kişi, klinik ilaç araştırmasına denek olarak katılmasından dolayı vücut bütünlüğü ihlal edilmese de, çalışma gücü kaybına uğramasa da, ekonomik geleceği tehlikeye girebilir ve bu durum da tazmin sorumluluğunu gerektirir.

Ölüm nedeniyle meydana gelen maddi zarar: Ölüm nedeniyle meydana gelen maddi zarar "ölümden önceki tedavi giderleri", "defin giderleri" ve "ölenin desteğinden yoksun kalma" olarak üçe ayrılır (Borçlar Kanunu md.45)[725]. Klinik ilaç araştırmasında denek olan bir kişinin araştırma nedeniyle ölümünden önce yapılan tedavi giderlerinin de tazmin edilmesi gerekir. Ölümden önceki tedavi giderleri, kişinin kendisi tarafından yapılacağından, onun malvarlığında bir eksilmeye yol açar; bu nedenle deneğin ölümünden sonra deneğin mirasçılarının deneğin ölümünden önce yapılan tedavi giderlerini tazminat olarak isteme hakkı vardır[726]. Bunun yanısıra, klinik ilaç araştırmasından dolayı deneğin ölmesi durumunda, deneğin defin giderleri de maddi zarar kavramı içerisinde değerlendirilerek maddi tazminata konu olur. Ölüm nedeniyle meydana gelen zarar kavramı kapsamında değerlendirilen bir

---

nedeniyle maddi tazminat isteminin reddine, manevi tazminata hükmedildiği gerekçesiyle de yayım isteminin reddine karar verilmiştir.
Somut olayın özelliğine göre, maddi tazminat istemi FSEK. 86. maddesi gereğince değil MK.nun 24/a maddesi uyarınca istendiği anlaşılmaktadır. Yeni MK.nun 25. maddesinde kişilik hakkına hukuka aykırı saldırı durumunda maddi tazminat ve yayım istenebileceği düzenlenmiştir. Somut olayda davacının yabancı bir dergide yayımlanmış olan fotoğrafın ilgisiz bir yayında ve davacının kişilik hakkına saldırı oluşturur biçimde yayınlanması onu kamuoyunda ve tanındığı çevrelerde küçük düşürücü olup, yaptığı iş itibariyle maddi zarara uğratıcı nitelik taşımaktadır. Bunun içindir ki davacının maddi zararının belirlenmesi BK.nun 42. maddesi hükmünden yararlanılması ve maddi tazminat miktarının takdir edilmesi ve hükmedilmesi gerekirken mahkemece bu kalem isteğin reddedilmesi bozmayı gerektirmiştir." Y.4.H.D., E.2003/6919, K. 2003/9040, 08.07.2003 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)

[724] "*Kişilik haklarına yapılan saldırı (tecavüz) nedeni ile ticari şerefin sarsılması ve alıcıların yitirilmesi, malvarlığında zarar meydana getirir ve bu zarar, kardan yoksun kalma olarak nitelenir*." Bkz. **KARAHASAN,** s.57-58

[725] Borçlar Kanunu md.45: "*Bir adam öldüğü takdirde zarar ve ziyan, bilhassa defin masraflarını da ihtiva eder. Ölüm, derhal vukubulmamış ise zarar ve ziyan tedavi masraflarını ve çalışmağa muktedir olamamaktan mütevellit zararı ihtiva eder.*

Ölüm neticesi olarak diğer kimseler müteveffanın yardımından mahrum kaldıkları takdirde, onların bu zararınıda tazmin etmek lazımgelir."

[726] **ESİN,** s.442

değer zarar ise "*ölenin desteğinden yoksun kalma*"dır. Klinik ilaç araştırmasından dolayı ölen deneğin hayattayken maddi yönden düzenli olarak destek olduğu veya ileride maddi yönden destek olacağı, bakıp gözeteceği kişiler, uğradıkları bu maddi zararın tazminini talep edebilirler. Destekten yoksunluğun söz konusu olabilmesi için, ölenin desteğinin kanundan veya sözleşmeden kaynaklanan bir bakım yükümlülüğü niteliğinde olması zorunlu değildir[727]. Danıştay çoğunlukla ölenin annesi, babası, eşi ve çocukları bakımından "destekten yoksun kalma tazminatı"na hükmetmektedir[728]. Ancak destekten yoksun kalma tazminatı isteme hakkına sahip kişiler, bunlarla sınırlı değildir[729]. Destekten yoksun kalanlar, ölen kişinin ölmeden önce maddi yönden düzenli olarak destek olduğu veya ileride maddi yönden destek olacağı, bakıp gözeteceği kişilerdir. Örneğin, Danıştay, ölenin dini nikahlı eşi[730] bakımından destekten yoksun kalma tazminatına hükmetmektedir. Danıştay, ölenin kardeşi bakımından destekten yoksun kalma tazminatına hükmedilebilmesi için, öncelikle ölenin yaptığı iş nedeniyle ileride hali refahta olacağının ve kardeşlerine yardım edebileceğinin[731], ayrıca ölenin ölmeden önce kardeşine maddi yönden destek olduğunun[732] tespit edilmesi gerektiğini belirtmiştir.

---

[727] **ESİN,** s.443; "*....Destekten yoksun kalma tazminatının amacı, desteğini yitiren kimsenin, ölümün meydana gelmesinden önce bulunduğu sosyal ve ekonomik yaşama düzeyinin devamını sağlayacak yardımın karşılığı olan paranın ödettirilmesidir...Kanundan ve sözleşmeden doğan bir bakım yükümlülüğü bulunmasa dahi, fiilen ve düzenli biçimde yardım eden ve olayların normal akışına göre eğer ölüm olmasaydı çok yakın gelecekte de bu yardımı sağlayacak kimse destek sayılır...*" AYİM 2.D., E.1988/290, 28.12.1988 (Bkz. **ÖZGÜLDÜR,** s.339)

[728] **ARMAĞAN Tuncay,** İdarenin Sorumluluğu ve Tam Yargı Davaları, Seçkin Yayınevi, 1997, s.224

[729] **GÖZLER,** C.II, s.1294

[730] D.İ.D.D.G.K., E.1995/79, K.1997/479, T. 17.10.1997 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)

[731] "*...ölenin kardeşleri olan davacıların maddi tazminat istemlerinin de, bilirkişi raporunda belirtildiği üzere Medeni Kanunun nafaka hükümlerini düzenleyen maddesi uyarınca, ölenin yaptığı iş nedeniyle ileride hali refahta olacağı ve kardeşlerine yardım edebileceği kabul edilemeyeceğinden reddine...*" D.10.D., E.1982/2483, K.1983/1106, 11.05.1983 (Danıştay Bilgi Bankası, www.danistay.gov.tr)

[732] "*İdarenin tazminle sorumlu tutulabileceği ölüm olayı nedeniyle uğranılan maddi zarar, ölenin desteğinden yoksunluk olarak gerçekleşmektedir. Bu zararın tazmin edilebilmesi için ise, tazminat isteminde bulunanın, ölenin sağlığında maddi desteğinden faydalandığının saptanması zorunludur…..Davacı ve ölen kardeşinin birlikte yaşamları süresince ölenin kendi masraflarından ayrı olarak davacıya bir desteğinin bulunmadığı, ölenin davacıya bakmakla yukümlü olmadığı gibi asıl itibariyle davacının maddi desteği ile yaşamını sürdürdüğü sonucuna ulaşılmıştır*." D.10.D., E.1992/4392, K.1993/4999, 06.12.1993 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr); Ayrıca, AYİM kardeşler bakımından destekten yoksun kalma tazminatı konusunda şu ölçütleri getirmiştir: "*...Kural olarak nafaka yükümlülüğü olmayan kardeşin kardeşe bakım ödevi yoktur. Ölen kardeşin kazançlı ve bolluk içinde bulunması, devamlı ve düzenli bir şekilde kardeşlerine yardım ettiğinin kanıtlanması ya da ölüm vukua gelmeseydi, yaşamın ve olayların normal akışı içinde gelecekte destek*

2. Manevi Zarar

Manevi zarar, genel olarak "*bir kişinin kişilik değerlerinde, şahıs varlığında (kişilik haklarında, manevi değerlerinde) iradesi dışında meydana gelen eksilme*" olarak tanımlanmaktadır[733]. Şahısvarlığı ise, bir kişinin sahip olduğu hukukça korunan yaşam, vücut bütünlüğü, sağlık, hürriyet, isim, resim, şeref, haysiyet, ticari itibar gibi kişilik değerlerinin tümünü yani kişilik hakkını ifade eder[734].

Manevi zararın oluşmasında doktrinde objektif teori ve subjektif teori olmak üzere iki görüş savunulmaktadır. Objektif teoriye göre, kişilik hakkına saldırı yapılması (ihlal edilmesi), manevi zararın oluştuğunun kabulü için yeterlidir[735]. Doktrinde hakim olan subjektif teoriye göre ise, kişilik hakkına yapılan saldırının (ihlalin) varlığı, manevi zararın oluştuğunun kabulü için yeterli değildir; aynı zamanda kişinin bu saldırıdan dolayı acı, elem ve ızdırap duyması da gerekir[736]. Bizim de katıldığımız objektif teoriye göre, kişilik hakkına yapılan saldırının, manevi zarara yol açtığı kabul edilmeli ve ayrıca bu saldırıdan dolayı kişinin ruhsal acı ve ızdırap duyduğunun ispat edilmesi şartı aranmamalıdır[737]. Çünkü, duyulan ruhsal acı ve ızdırabın, ispat edilmesi çok zordur. Duyulan ruhsal acı ve ızdırap, ancak kişinin ruh sağlığının bozulmasına neden olursa ispat edilebilir. Bunun dışında, ispat edilmesi mümkün değildir. Kanımızca, kişinin manevi tazminata hak kazanabilmesi için, ruh sağlığının bozulmasının beklenmesi hakkaniyete uygun değildir. Kısacası,

---

olma ilişkisinin beklenebilir olması halinde, kardeşlerinin destekten yoksunluk tazminatı istemeleri mümkündür." AYİM 3.D., E.1977/8705, K.1977/11576, 20.10.1977 (Bkz. **ÖZGÜLDÜR,** s.341)

[733] **EREN,** s.483

[734] **EREN,** s.483

[735] "*Bir kişinin kişiliğini, yani şahısvarlığını oluşturan hukuki değerlerin ihlali (saldırıya uğraması) dolayısıyla uğramış olduğu objektif eksilme ve kayıplar manevi zararı meydana getirir.*" **EREN,** s.483; **AŞÇIOĞLU,** s.102; **GÖZLER,** C.II, s.1283

[736] Bu yöndeki görüşler için bkz.**EREN,** s.485; "*Manevi zarar, kişilerin şahsiyet haklarına bir tecavüz halinde ortaya çıkan onların malvarlığını etkilememekle beraber kişilerde ruhi bunalımlara, büyük acılara, üzüntülere yol açan bir durumu ifade etmektedir.*" **REİSOĞLU Seza,** "Hekimlerin Hukuki Sorumluluğu", Türk Hukukunda Hekimin Hukuki ve Cezai Sorumluluğu, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu (Ankara, 12-13 Mart 1982), İÜHFY, İstanbul 1983, s.10; Manevi zarar, kişinin onuruna, vücut bütünlüğüne veya yakınlarına yapılan saldırılar nedeniyle duyduğu bedensel ve ruhsal acı ve üzüntülerdir. Bkz. **GÖZÜBÜYÜK,** s.318; **GÜNDAY,** s.347

[737] **AŞÇIOĞLU,** s.102; **GÖZLER,** s.1283

kişilik hakkına yapılan saldırının varlığı tek başına, manevi zararın meydana gelmesinde yeterli kabul edilmelidir.

Klinik ilaç araştırmalarında manevi zarar, araştırma deneği olan kişinin (veya kanunda belirtilen durumlarda yakınlarının), araştırmadan dolayı, kişilik değerlerinde, şahısvarlığında (kişilik haklarında, manevi değerlerinde) iradesi dışında meydana gelen eksilmedir[738].

Borçlar Kanunu md.47'de vücut bütünlüğünün bozulması ve ölüm hallerinde uğranılan manevi zararın, manevi tazminatı gerektirdiği düzenlenmektedir[739]. Medeni Kanun md.25'de hukuka aykırı olarak kişilik hakkına saldırılan kimseye, uğradığı manevi zarar nedeniyle manevi tazminat isteminde bulunma hakkı tanınmaktadır. Aynı şekilde Borçlar Kanunu md.49'da da, kişilik hakkının hukuka aykırı olarak saldırıya uğraması nedeniyle manevi zarara uğrayan kişinin, manevi tazminat talebinde bulunabileceği düzenlenmektedir[740].

İdare hukuku ile ilgili kanunlarda ise manevi zararın unsurları ve hesaplanması bakımından bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu nedenle, idare hukukunda da, manevi tazminat bakımından, özel hukuktan esinlenildiği görülmektedir; ancak bu esinlenme, adli yargıya göre daha dar bir manevi tazminat anlayışına neden olmaktadır[741].

Borçlar Kanunu ve Medeni Kanun'daki söz konusu düzenlemelerden yola çıkarak, klinik ilaç araştırmalardan kaynaklanan manevi zararı "***bedensel zarar***

---

[738] **EREN,** s.483

[739] Borçlar Kanunu md.47:

Hakim, hususi halleri nazara alarak cismani zarara düçar olan kimseye yahut adam öldüğü takdirde ölünün ailesine manevi zarar namiyle adalete muvafık tazminat verilmesine karar verebilir.

[740] Borçlar Kanunu md.49:

Şahsiyet hakkı hukuka aykırı bir şekilde tecavüze uğrayan kişi, uğradığı manevi zarara karşılık manevi tazminat namıyla bir miktar para ödenmesini dava edebilir.

Hakim, manevi tazminatın miktarını tayin ederken, tarafların sıfatını, işgal ettikleri makamı ve diğer sosyal ve ekonomik durumlarını da dikkate alır.

Hakim, bu tazminatın ödenmesi yerine, diğer bir tazmin sureti ikame veya ilave edebileceği gibi tecavüzü kınayan bir karar vermekle yetinebilir ve bu kararın basın yolu ile ilanına da hükmedebilir.

[741] **ÖZGÜLDÜR,** s.356

nedeniyle meydana gelen manevi zarar*", "****ölüm nedeniyle meydana gelen manevi zarar***" ve "***kişilik haklarının ihlali nedeniyle meydana gelen manevi zarar***" olarak üçe ayırarak inceleyebiliriz[742].

Bedensel zarar nedeniyle meydana gelen manevi zarar: Klinik ilaç araştırmalarında, araştırmadan dolayı bedensel zarara uğrayan deneğin, bedensel zararın ağırlığı ile orantılı olarak manevi zarara uğradığı da kabul edilmelidir. Daha önce de belirtildiği gibi, bedensel zarar, vücut bütünlüğününü ihlali niteliğindedir; vücut bütünlüğü kavramı ise kişinin hem fiziksel bütünlüğünü, hem de ruhsal bütünlüğünü kapsar[743]. Klinik ilaç araştırmasından dolayı deneğin yaralanması, sakatlanması, hastalanması, kısacası fiziksel ya da ruh sağlığının zarar görmesi nedeniyle, üzüntü, acı ve ızdırap duyacağı kesindir. Manevi zararın meydana geldiğinin kabul edilebilmesi için, deneğin sağlığında meydana gelen istenmeyen durumun sürekli veya geçici olması da önemli değildir; sürekli veya geçici olma durumları manevi tazminatın miktarının belirlenmesinde etkili olabilir[744].

Manevi tazminat talep etme hakkı kural olarak bedensel zarar gören deneğe aittir. Bedensel zarara uğrayan deneğin yakınlarının da, yansıma yoluyla manevi tazminata hak kazanıp kazanmadığı konusu ise tartışmalıdır. *Yansıyan (dolaylı) zarar*, zarar görenin ölümü veya bedensel zarara uğraması nedeniyle, zarar görenin desteğinden yoksun kalan yakınlarının uğradığı maddi zarar ile zarar görenin ölümü veya bedensel zarara uğraması nedeniyle yakınlarının uğradığı manevi zarardır[745]. Danıştay, bedensel zarara uğrayanın yakınlarının da manevi zarara uğradığını kabul ederek, bu kişiler için de manevi tazminata hükmetmektedir[746]. AYİM ise, yansıma

---

[742] **ESİN,** s.450; **ÖZGÜLDÜR,** s.356

[743] "*Beden bütünlüğü yalnızca kişinin anatomik yapısını ilgilendiren bir kavram değildir. Ruhsal yapı ve fiziksel görünüş de buraya girer. Dolayısıyla beden bütünlüğünün bozulması denilince; bir organın kırılması, kopması, yaralanması veya herhangi bir şekilde yararsız kalması kadar, korku nedeniyle erken veya eksik doğum, korkuya bağlı kalp hastalığı, sinir bozukluğu, çirkinleşme gibi bozuklukları da anlamak gerekir.*" **ESİN,** s.447; **ÇİLİNGİROĞLU,** s.41; **ÇAKMUT,** s.53

[744] **AŞÇIOĞLU,** s.101

[745] **GÖZLER,** C.II, s.1292

[746] **ESİN,** s.452; **ARMAĞAN Tuncay,** s.225; Danıştay, Milli Savunma Bakanlığına bağlı kreş ve gündüz bakımevine gönderilen bir çocuğun, söz konusu kreşte işçi olarak çalışan bir kişi tarafından tecavüze uğraması nedeniyle, çocuğun anne ve babasına da manevi tazminat verilmesi gerektiğine karar vermiştir. Bkz. D.10.D., E. 1996/4313, K. 1996/3477, 11.06.1996 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)

yoluyla bedensel zarara uğrayanın yakınlarının (ölüm olayı hariç) manevi tazminata hak kazanamayacakları görüşündedir[747]. Kanımızca, bedensel zararlarda, deneğin yakınlarına manevi tazminat verilmesi için, bedensel zararın belli bir ağırlıkta olması gerekir (örneğin ağır yaralanma, kalıcı sakatlık durumları gibi). Hafif ve geçici zararlarda, deneğin yakınları için manevi tazminata hükmedilmemelidir. Diğer taraftan, manevi tazminata hükmedilmesi için, deneğin yakınının ruh sağlığının bozulması şartı aranmamalıdır; kişinin manevi yönden acı, üzüntü duyması yeterli kabul edilmelidir[748].

Ölüm nedeniyle meydana gelen manevi zarar: Klinik ilaç araştırmasından dolayı ölen bir deneğin yakınlarının, deneğin ölümünden dolayı manevi acı ve ızdırap duydukları kabul edilmeli ve bu kişilere de manevi tazminat talep etme hakkı tanınmalıdır. Borçlar Kanunu md.47'de ölenin "ailesi"ne manevi tazminat verilebileceği düzenlenmektedir. Ancak "aile" kavramının kapsamına kimlerin girdiği kanundan açıkça anlaşılamamaktadır. Uygulamada, ölen ile gerçekten bir aile ilişkisi içinde bulunanlara veya çok yakın duygusal bağlılığı bulunanlara manevi

---

Aynı şekilde Yargıtay da, bedensel olarak zarar görenin yakınlarının manevi tazminat talep etme hakkı olduğunu kabul etmektedir: "*Kişilik hakları, kişinin yaşamı, sağlığı, vücut ve ruh bütünlüğü ile toplum içindeki yerinin koruyan haklar olduğu ve bunların fiziki, duygusal ve sosyal kişilik değerleri içerdiği gözetildiğinde, somut olaydaki duruma göre, davacıların çocuğunun yaralanmasının, duygusal değerlere saldırı kapsamı içine girip girmediği konusu üzerinde durulmak gerekir. Duygusal kişilik değerler, kişinin toplum içindeki yeri, birlikte yaşadığı ailesi ve yakınlarının değer alanı içine giren haklardır. Bu haklar, kişinin bizzat şahsına bağlı olmayıp özellikle aile hukuku içinde yer alan değerlerdir. Bu bağlamda BK. nun 49. maddesindeki düzenleme itibariyle, kişinin bizzat değil de, yakınlıklarının (karı-koca, ana-baba ve çocukları) ağır yaralanması gibi somut olayın kendisine özgü ağırlığının ve özelliğinin zorunlu kıldığı olguların ortaya çıkıp kanıtlanması halinde duygusal değerlerin ihlal edildiği ve bozulduğu böylece aile birliği içinde korunması gereken gönül bağının zarar gördüğünün kabulü gerekir.*" **Y.H.G.K., E. 1998/4-251, K. 1998/265, 01.04.1998** (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)

[747] **ÖZGÜLDÜR,** s.225; **GÖZLER,** C.II, s.1300

[748] Aksi yöndeki görüşler için bkz. **AŞÇIOĞLU,** s.101; "*Cismani zarar kavramına, ruhi bütünlüğün ihlali, sinir bozukluğu veya hastalığı (ruhi ve asabi sağlık bütünlüğü) gibi hallerin girdiği kabul edilmiştir. Bir kimsenin cismani zarara maruz kalması sonucunda, onun (anne, baba, karı, koca gibi) çok yakınlarından birinin de (aynı eylem) nedeniyle hukuken korunan ruhi sağlık bütünlüğü ağır bir şekilde bozulmuşsa, onlar da BK. 49 madde uyarınca manevi tazminat talep edebilirler. Bu durumda yakınların zararları ile haksız eylem arasında uygun nedensellik bağı vardır ve zararlarının niteliği itibariyle onların da ihlal edilen normun (BK.47) koruma amacı içinde bulunduklarının (hukuka aykırılık bağının) gerçekleştiğinin kabulü gerekir.Başka bir anlatımla böyle hallerde yansıma yoluyla değil, doğrudan doğruya zarara maruz kaldıkları kabul edilmektedir. (Prof. Dr.Haluk Tandoğan,Üçüncü Şahsın Zararının Tazmini A.Ü.Hukuk Fakültesi Yayınları No:182 Ank.1963 s.6 Vd. Prof. Dr.Fikret Eren, Borçlar Hukuku, Genel Hükümler Cilt: II, Gözden geçirilmiş 4.Bası Ank.1991 s.393. Y.H.G.K.2.12.1987 gün E:4/214 K:894, 26.4.1995 gün E:1995/11-122 K:1995/430, 1.4.1998 gün E.1998/4-251 K:1998/265)*" **Y.H.G.K, E.2004/13-61, K. 2004/110, 25.02.2004** (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)

tazminat verildiği görülmektedir[749]. Örneğin Danıştay ölüm olaylarında, ölenin annesi, babası, eşi, çocukları, kardeşleri[750], nişanlısı[751], babaannesi[752] ve üvey annesi[753] bakımından manevi tazminata hükmetmiştir[754].

Kişilik haklarının ihlali nedeniyle meydana gelen manevi zarar: Klinik ilaç araştırmalarında, deneğin, vücut bütünlüğü dışındaki kişilik haklarının ihlali nedeniyle de manevi zarara uğraması söz konusu olabilir[755]. Bir kişinin sahip olduğu hukukça korunan yaşam, vücut bütünlüğü, sağlık, hürriyet, isim, resim, şeref, haysiyet, ticari ve mesleki itibar, özel yaşam gibi kişilik değerlerinin tümü kişilik haklarını oluşturur[756]. Kişilik hakları, kişiye sıkı sıkıya bağlı devredilemez, vazgeçilemez mutlak haklardır. Kişilik haklarının ihlalinden doğan manevi zararlar, Medeni Kanun md.25'e ve Borçlar Kanunu md.49'a göre tazmin edilebilir. Ancak bu düzenlemelere göre, manevi tazminata hükmedilebilmesi için, kişilik haklarına yapılan ihlalin (saldırının) "hukuka aykırı" olması koşulu aranmaktadır. Oysa idari yargıda, idarenin kusursuz sorumluluğunda da, manevi tazminata hükmedilmektedir; kusursuz sorumlulukta ihlalin ayrıca hukuka aykırı olma şartı aranmamaktadır. Klinik ilaç araştırmalarında kişilik haklarının ihlal edilmesi ile ilgili çeşitli örnekler verilebilir. Örneğin, KAHY md.5/1-j'ye göre, araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün (deneğin) kimlik bilgileri açıklanamaz. Eğer, bir klinik ilaç araştırması sonucunda elde edilen bilgilerin yayımlanması durumunda deneklerin kimlik bilgileri de açıklanacak olursa, deneklerin manevi tazminat talep etme hakları doğar. Yine KAHY md.6/1-ç'ye göre, gönüllüden hukuka veya ahlaka aykırı şekilde rıza (olur) alınamaz. Buna rağmen, bir

---

[749] **ESİN,** s.451

[750] D.10.D., E. 2002/4177, K. 2003/1089, 25.03.2003 (Kazancı Bilgi İçtihat Bankası, www.kazanci.com.tr)

[751] D.10.D., E.1997/4839, K.1999/5475, 09.11.1999 (Kazancı Bilgi İçtihat Bankası, www.kazanci.com.tr)

[752] D.10.D., E.1982/2400, K.1982/2279, 15.11.1982, (Danıştay Bilgi Bankası, www.danistay.gov.tr)

[753] D.10.D., E.1982/3322, K.1985/1065, 22.05.1985 (Danıştay Bilgi Bankası, www.danistay.gov.tr)

[754] **ARMAĞAN Tuncay,** s.224-225; **GÖZLER,** C.II, s.1295

[755] Aslında kişilik hakları kavramı, vücut bütünlüğüne ilişkin hakları da kapsamakla birlikte, Borçlar Kanunu'nda vücut bütünlüğüne ilişkin haklar ile kişilik hakları ayrı ayrı ele alınmaktadır. **ESİN,** s.450-451; **GÖNEN K. Eren,** "İdari Yargıda Manevi Tazminat Meselesi", http://www.danistay.gov.tr/3%20-%20manevi_tazminat.htm (Son erişim tarihi, 08.03.2010). Bu yüzden biz de, bedensel zararlar ile kişilik haklarının ihlali nedeniyle oluşan zararları ayrı ayrı ele aldık.

[756] **EREN,** s.483

kişinin klinik ilaç araştırmasında denek olmasını sağlamak için, rızası hukuka veya ahlaka aykırı bir şekilde alınırsa, bu kişinin de manevi tazminat talep etme hakkı olduğunu kabul etmek gerekir.

IV. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINDAN DOĞAN ZARARLARIN ÖNCELİKLE SİGORTADAN KARŞILANMASI İLKESİ

Klinik ilaç araştırmalarında deneklerin uğradıkları zararların, öncelikle sigortadan karşılanması esastır. Sigortalı denek, uğradığı zararların tazmini için, sigortacıya başvurmak ve zararının sigortadan karşılanmasını talep etmek zorundadır. Denek, sigortacıya başvurmadan, araştırmadan doğan zararlar için doğrudan doğruya sorumlu kişi ya da kişilere gidemez.

Klinik ilaç araştırmalarından doğan zararların öncelikle sigortadan karşılanması ilkesi, denekler için bir güvence oluşturmaktadır. Bu yolla denek, sorumlu kişileri tespit etmek zorunda kalmadan, zararını doğrudan doğruya sigortadan karşılayabilmektedir. İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda "adalet ilkesi"nin dağıtıcı adalet (*compensatory justice*) unsuru da, araştırma deneği olan kişilerin araştırmadan doğan zararlarının mulaka tazmin edilmesini gerektirir[757]. Bunun da denekler açısından en kolay yolu, zararların doğrudan doğruya sigortadan tazmin edilmesidir.

Ancak, buradaki sorun, deneğin tüm zararlarını sigortadan karşılayamaması noktasında ortaya çıkabilir. Örneğin, mevzuatımıza göre, klinik ilaç araştırması sigortası, araştırmadan doğan manevi zararları kapsamamaktadır[758]. Ancak, sigorta sözleşmesinde aksi kararlaştırılabilir; diğer bir ifadeyle manevi zararlar da güvence kapsamına alınabilir. Aksi takdirde, denek, manevi zararlar için, ancak genel hükümlere göre tazminat davası açabilecektir. Diğer taraftan 6762 sayılı Türk Ticaret Kanunu md.1277'ye göre, sigortadan faydalanan veya sigorta ettiren kimsenin kanunla yasak edilmiş ve ahlaka (adaba) aykırı olan fiilinden doğabilecek bir zarara karşı sigorta yapılamaz. Böyle bir zararın sigorta kapsamında değerlendirilmesi

[757] **MACKLIN,** s.81; **KING Patricia A.,** s.145
[758] Bkz. 3.BÖLÜM II. B. 2.'de Sigortanın Konusu ve Kapsamı

mümkün değildir. Bu hükme göre, destekleyicinin, araştırmacının ya da araştırmaya yardımcı diğer kişilerin, araştırma ile ilgili olarak kanunla yasaklanmış veya ahlaka aykırı birtakım fiilleri söz konusu olursa, bu fiillerden doğabilecek zararlara karşı sigorta yapılamayacaktır. Bu durumda, zarara sebep olan fiili işleyen kişiye karşı genel hükümlere karşı tazminat davası açılabilir. Bunun dışında, Türk Ticaret Kanunu md.1278'e göre, sigortacı sigorta ettiren veya sigortadan faydalanan kimsenin kastından doğan zararları tazmine mecbur olmaz. Bu hükme göre, klinik ilaç araştırmalarında, sigortacı, destekleyenin, araştırmacının ve deneklerin kasıtlı fiillerinden doğan zararları tazmin etmekle yükümlü olamaz. İşte bu örneklerde belirtilen durumlarda, deneklerin zararlarının sigortadan karşılanması mümkün olamayacağından, özel hukuk kişilerinin sorumluluğu söz konusu ise genel hükümlere dayanılarak tazminat davası açılması, idarenin sorumluluğu söz konusu ise, kamu hukuku hükümlerine dayanılarak idari yargıda tam yargı davası açılması gerekir.

V. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINDA DENEKLERİN SİGORTA BEDELİNİ AŞAN veya SİGORTA KAPSAMI DIŞINDA KALAN ZARARLARINDAN DOLAYI İDARENİN SORUMLULUĞU

A. SORUMLULUĞUN HUKUKİ DAYANAĞI

Klinik ilaç araştırmalarında, deneklerin araştırmadan dolayı uğradıkları zararlar, öncelikle, destekleyici tarafından yaptırılan sigortadan karşılanır. Ancak, araştırmadan kaynaklanan zararların tamamının sigortadan karşılanması her zaman mümkün olmayabilir. Deneğin sigorta bedelini aşan veya sigorta kapsamı dışında kalan zararlarından dolayı sorumluluk, "*idare hukukundan doğan sorumluluk*" ve "*özel hukuktan doğan sorumluluk*" olmak üzere ikiye ayrılır.

KAHY md.31/1'de, araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğunun araştırmayı yapan kişiye, kuruma/kuruluşa, destekleyiciye ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait olduğu belirtilmektedir. Araştırmacının özel hastanede veya serbest olarak çalışan bir hekim olması durumunda veya destekleyicinin, sözleşmeli

araştırma kuruluşunun veya araştırmanın yapıldığı hastanenin özel hukuk kişisi olması durumunda, bunlar ile denek arasındaki ilişki özel hukuk ilişkisidir. Bu nedenle, bu sayılanların, deneklerin uğradıkları zararlardan dolayı sorumlulukları, özel hukuk hükümlerine göre değerlendirilir. Tezimizin konusu ise kamu hukuku ile sınırlı olduğundan, özel hukuk hükümlerine dayanan sorumluluk, inceleme konumuzun kapsamı dışındadır[759].

Klinik ilaç araştırmalarında destekleyicinin veya SAK'ın bir kamu kurum veya kuruluşu olması ya da araştırmanın bir kamu hastanesinde yürütülmesi durumunda, deneğin araştırmadan kaynaklanan zararlarından sorumluluk, idare hukuku hükümlerine göre değerlendirilir. Ayrıca, idarenin (Sağlık Bakanlığı'nın) klinik ilaç araştırmalarını denetleme faaliyetlerinden doğan zararlardan dolayı da idarenin idare hukuku hükümlerine göre sorumluluğu söz konusu olacaktır. Bu çalışmada, klinik ilaç araştırmalarından doğan zararlarla ilgili olarak, sadece "idare hukukundan doğan sorumluluk" incelenecektir.

Anayasa'ya göre, idarenin her türlü eylem ve işlemlerine karşı yargı yolu açık olup; idare, kendi eylem ve işlemlerinden doğan zararı ödemekle yükümlüdür (AY md.125/1 ve 125/son). 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu md.2/1-b'de ise, idari eylem ve işlemlerden dolayı kişisel hakları doğrudan muhtel olanlar tarafından açılan tam yargı davaları, idari dava türleri arasında sayılmıştır.

Klinik ilaç araştırmasının bir kamu hastanesinde yürütülmesi durumunda, araştırma deneği olan kişi ile hastane veya araştırmacı hekim arasında bir sözleşme ilişkinin varlığından söz edilemez. Bu nedenle, klinik ilaç araştırmalarında deneklerin uğradıkları zararlardan dolayı idarenin sorumluluğu, özel hukuk hükümlerine göre değil, kamu hukuku hükümlerine göre değerlendirilecektir.

---

[759] Konunun özel hukuk hükümleri açısından değerlendirildiği kaynaklar için bkz. **DUTE Jos/FAURE Michael G./KOZIOL Helmut (Ed.),** Liability for and Insurability of Biomedical Research Involving Human Subjects in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law V.7, Springer, Wien/New York, 2004; **JUNOD Valérie,** Clinical Drug Trials: Studying the Safety and Efficacy of New Pharmaceuticals, Bruylant/Schulthess, Bruxelles/Genève 2005; **PETEK Hasan,** "Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması", Legal Hukuk Dergisi, Ocak 2007, Y.5, S.49, s.45-82; **ÖZGÜL M. Emin,** Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul 2010

İdarenin sözleşme dışı sorumluluğu, *kusura dayanan (kusurlu) sorumluluk* ve *kusura dayanmayan (kusursuz) sorumluluk* olmak üzere iki sorumluluk nedeninden birine dayanmaktadır[760]. Diğer bir ifadeyle, idare kural olarak, idari işlem ve eylemlerden doğan zararlar, idare hukuku kuralları çerçevesinde, hizmet kusuru veya kusursuz sorumluluk ilkeleri gereği tazmin edilmektedir. İdare hukukunda idarenin sorumluluğunun kusurlu sorumluluk olması kural, kusursuz sorumluluk olması ise istisnadır[761].

İdarenin hukuki sorumluluğu, idari faaliyetlerden dolayı bireylerin uğradığı zararın idarece tazmin edilmesini sağlayan bir hukuksal kurumdur[762]. İdarenin kusura dayanan sorumluluğunun hukuki dayanağı "hukuk devleti ilkesi"[763], kusura dayanmayan sorumluluğunun hukuki dayanağı ise, "sosyal devlet ilkesi"dir[764]. Bu bağlamda, idare, klinik ilaç araştımaları ile ilgili olarak, gerek araştırmayı denetleme faaliyetlerinden, gerekse araştırmayı yürütme faaliyetlerinden kaynaklanan zararları tazmin etmekle yükümlüdür.

B. SORUMLULUĞUN GENEL KOŞULLARI

İdarenin hukuki sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için, idari davranış (faaliyet), zarar ve idari davranış ile zarar arasında bir nedensellik bağının varlığı gereklidir[765]. Diğer bir ifadeyle, idarenin sorumluluğundan söz edebilmek için ortada bir zararın bulunması ve bu zararın idareye yüklenebilecek bir işlem veya eylemden doğması, diğer bir deyişle zararla idari davranış (faaliyet) arasında nedensellik

---

[760] **GÜNDAY,** s.332
[761] **GÖZLER,** C.II, s.1057
[762] "*İdarenin hukuki sorumluluğu, kamusal faaliyetler sonucunda, idare ile yönetilenler arasında yönetilenler zararına bozulan ekonomik dengenin yeniden kurulmasını, idari etkinliklerden dolayı bireylerin uğradığı zararın idarece tazmin edilmesini sağlayan bir hukuksal kurumdur. Bu kurum, kamusal faaliyetler nedeniyle yönetilenlerin malvarlığında ortaya çıkan eksilmelerin ya da çoğalma olanağından yoksunluğun giderilebilmesi, karşılanabilmesi için aranılan koşulları, uygulanması gereken kural ve ilkeleri içine almaktadır. İdarenin hukuki sorumluluğu, kişilere lütuf ve atıfet duygularıyla belli miktarda para ödenmesini öngören bir prensip olmayıp; demokratik toplum düzeninde biçimlenen idare-birey ilişkisinin doğurduğu hukuki bir sonuçtur. İdari yargı da, bu anlayış doğrultusunda, idare hukukunun ilke ve kurallarını uygulamak suretiyle, idarenin hukuki sorumluluk alanını ve sebeplerini içtihadıyla saptamak zorundadır*." D.10.D., E.2007/3301, K.2008/2939, 29.4.2008 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)
[763] **GÜNDAY,** s.49, 331
[764] **GÖZÜBÜYÜK,** s.285; **GÖZÜBÜYÜK/TAN,** C.I, s.839
[765] **GÜNDAY,** s.347

bağının bulunması gerekmektedir[766]. Bu koşullar, idarenin hem kusura dayanan (kusurlu), hem de kusura dayanmayan (kusursuz) sorumluluğu için aranan genel koşullardır. Klinik ilaç araştırmalarında idarenin sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için bu koşulların varlığı aranacaktır.

1. İdari Davranış (Faaliyet)

İdarenin sorumlu tutulabilmesi için bir idari davranışın varlığı gerekir. Bu idari davranış, bir idari işlem olabileceği gibi, bir idari işlemin uygulanması için gerçekleştirilen veya bir idari işleme dayanmayan bir idari eylem de olabilir; ayrıca idari davranış icrai veya ihmali de olabilir[767]. Dolayısıyla, klinik ilaç araştırması ile ilgili olarak idarenin sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için öncelikle, idarenin klinik ilaç araştırmasına ilişkin bir işlem veya eyleminin varlığı gereklidir. İdarenin sorumluluğu, klinik ilaç araştırmasını yürütmesinden veya klinik ilaç araştırmasını denetlemesinden kaynaklanabilir.

2. Zarar

İdarenin sorumlu tutulabilmesi için, klinik ilaç araştırmasından dolayı bir zarar meydana gelmiş olmalıdır. Zarar maddi ya da menevi bir zarar olabilir[768]. Klinik ilaç araştırmalarından doğan ve idarenin sorumluluğuna neden olan zararın gerçekleşmiş ya da ileride gerçekleşmesi kesin bir zarar olması gerekir (örneğin mahrum kalınan kar yada kazanç gibi); ileride gerçekleşmesi muhtemel zararlar idarenin sorumluluğuna neden olmaz[769]. Diğer bir ifadeyle gerçekleşmiş zarar, "*olay anında, madde aleminde tamamen idarenin tasarrufunun yol açtığı, sebep olduğu, fiilen doğmuş zararlar ile olayın uzantısı olarak ileride doğması kesinlik taşıyan*

---

[766] **ESİN,** s.22; **YENİCE/ESİN,** s.84; **İNAN Atilla**, "Genel Olarak Sorumluluk Kavramı ve Kamu Hukukunda Sorumluluk Süjeleri", Danıştay Dergisi, Y.11, S.42-43, Ankara 1982, s.28; Bkz. D.10.D., E.2005/8047, K.2007/358, 13.2.2007; D.10.D., E.2007/5777, K.2008/6696, 16.10.2008 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)

[767] **GÜNDAY,** s.347

[768] Klinik ilaç araştırmalarında maddi ve manevi zarar ile ilgili ayrıntılı açıklamalar için bkz. yukarıda 3.Bölüm, III.Kısım (Klinik İlaç Araştırmalarında Zarar Kavramı)

[769] **ONAR,** C.III, s.1716; **GÖZÜBÜYÜK,** s.317-318; **GÜNDAY,** s.347; **ÖZGÜLDÜR,** s.60; **GÖZLER,** C.II, s.1304-1305; "*Örneğin, ölüm nedeniyle destekten yoksunluk tazminatı, hem olay tarihinde gerçekleşmiş, hem de gelecekte gerçekleşeceği kesinlikle belli olan zarar unsurlarını içine alır*." **ESİN,** s.214

zararlardır[770]". Ayrıca, klinik ilaç araştırmalarında deneklerin uğradığı zarar özel nitelikli olmalı, yani belli bir kişiyi ya da kişileri etkilemelidir; diğer bir ifadeyle herkesi etkileyen, bir kamu külfeti olarak ortaya çıkan genel nitelik taşımamalıdır[771]. Aynı zamanda zarar, para ile takdir edilecek türden olmalı ve hukuken korunan bir menfaate yönelik olmalıdır[772]. Kusursuz sorumlulukta ayrıca, zararın ağır ve olağandışı (istisnai) bir nitelik taşıması gerektiği de ileri sürülmektedir[773].

3. Nedensellik Bağı

İdarenin sorumluluğunun üçüncü koşulu ise, idari davranış (faaliyet) ile zarar arasında nedensellik bağının bulunmasıdır. Klinik ilaç araştırmalarında, idarenin deneğin uğradığı zararlardan dolayı sorumlu tutulabilmesi için, zarar ile idarenin klinik ilaç araştırmasına ilişkin faaliyeti arasında nedensellik bağının, diğer bir deyişle bir sebep-sonuç ilişkisinin bulunması gerekir. İdari davranışın idarenin sorumluluğuna yol açabilmesi için, idari davranış ile zarar arasında "*doğrudan doğruya*" bir ilişkinin yani nedensellik bağının bulunması gerekir; diğer bir deyişle, idari davranış, ortaya çıkan zararın gerçek, doğrudan nedeni olmalıdır[774]. Dolaylı ilişki, nedensellik bağının kurulması için yeterli değildir[775].

İdare hukukunda kural olarak nedensellik bağının ispatı zarar görene aittir; ancak ispat yükümlülüğü özel hukuktaki kadar ağır ve zor değildir[776]. İdarenin sorumluluğunun doğumu için sadece zararın idareden geldiğini kanıtlamak gerekli olup; çoğu kez davacının "*kanıt başlangıcı*" sayılabilecek ipuçlarını mahkemeye vermesi yeterli görülmektedir[777]. İdari yargılama usulünde, mahkemenin delillerle ilgili olarak "*resen araştırma yetkisi*" vardır. 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü

---

[770] **GÜRAN Sait,** "Türk İdare Hukukunda Tazminat Miktarının Hesaplanması", Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler III.Sempozyumu, İstanbul 1980, s.156

[771] **ONAR,** C.III, s.1718; **DURAN Lütfi,** Türkiye İdaresinin Sorumluluğu, TODAİE Yayınları, Sevinç Matbaası, Ankara 1974, s.49-50; **ESİN,** s.214; **GÖZÜBÜYÜK,** s.319; **ÖZGÜLDÜR,** s.60; GÖZLER ise, "zararın özel olması" özelliğinin sadece idarenin kusursuz sorumluluğu için söz konusu olduğunu belirtmektedir. **GÖZLER,** C.II, s.1316

[772] **ONAR,** C.III, s.1716; **ESİN,** s.214; **GÖZLER,** C.II, s.1309, 1315

[773] **DURAN,** Türkiye İdaresinin Sorumluluğu, s.49; **ESİN,** s.214; **GÖZLER,** C.II, s.1318-1319

[774] **ONAR,** C.III, s.1723-1724; **YENİCE/ESİN,** s.84; **GÖZÜBÜYÜK,** s.316; **GÖZLER,**C.II, s.1320

[775] **YENİCE/ESİN,** s.103

[776] **DURAN,** Türkiye İdaresinin Sorumluluğu, s.76; **İNAN,** s.31; **ÖZGÜLDÜR,** s.61

[777] **DURAN,** Türkiye İdaresinin Sorumluluğu, s.76; **İNAN,** s.31; **ÖZGÜLDÜR,** s.61

Kanunu md.20/1'e göre, "*Danıştay ile idare ve vergi mahkemeleri, bakmakta oldukları davalara ait her çeşit incelemeleri kendiliklerinden yaparlar. Mahkemeler belirlenen süre içinde lüzum gördükleri evrakın gönderilmesini ve her türlü bilgilerin verilmesini taraflardan ve ilgili diğer yerlerden isteyebilirler. Bu hususstaki kararların, ilgililerce, süresi içinde yerine getirilmesi mecburidir. Haklı sebeplerin bulunması halinde bu süre, bir defaya mahsus olmak üzere uzatılabilir*". Ayrıca, İYUK md.16/5'e göre, "*davalara ilişkin işlem dosyalarının aslı veya onaylı örneği idarenin savunması ile birlikte, Danıştay veya ilgili mahkeme başkanlığına gönderilir*". Bu hükümlere göre, idari yargıda mahkeme, resen araştırma yetkisini kullanarak, idarenin idari davranışı ile zarar arasındaki illiyet bağının varolup olmadığını, kendiliğinden inceleyerek bir sonuca varabilir.

Nitekim GÜRAN'a göre özellikle tıbbi faaliyetlerin yoruma ve tartışmaya açık karmaşık teknik mahiyeti ile idari yargılama usulündeki "resen araştırma ilkesi" dikkate alındığında, davacının, açtığı davanın ciddiliği ve davalılarla ve olayla ilintisi bulunduğu hakkında ilk adımda olumlu bir izlenim yaratma yükümünü yerine getirmesi yeterli sayılmalıdır. Bu durumda, eğer tazminat davası kusursuz sorumluluğa dayanıyorsa, nedensellik bağının kurulamayacağı; eğer kusurlu sorumluluğa dayanıyorsa, hizmet kusurunun ve/veya görev kusurunun bulunmadığı veya tazminatı gerektiren yoğunluk ve ağırlığı taşımadığı davalı idarece ispatlanmalıdır. Böylece, bu alandaki tazminat davalarında, ispat yükü, '*sorumluluk karinesi*' doğrultusunda davacının lehine ters çevrilmiş olur[778]. Kanımızca, ispat yükünün ters çevrilmesine özellikle klinik ilaç araştırmalarında daha çok ihtiyaç vardır. Klinik ilaç araştırmalarında, ispat yükü, davalı idareye ait olmalıdır. Çünkü, klinik ilaç araştırması karmaşık ve bilimsel bir süreçtir. Bu süreçte deneğin zararın neden kaynaklandığını tespit etmesi oldukça güçtür. Örneğin, hastanede tedavi görmekte olan bir hasta, aynı zamanda bir araştırmada denek olursa ve araştırma sırasında bir zarara uğrarsa, zararın yapılan tedavi faaliyetinden mi yoksa araştırma faaliyetinden mi kaynaklandığını nasıl ispat edecektir? Bunu ispat etmek denek için her zaman kolay değildir. Bunun yanısıra, deneğin uğradığı zarar, araştırma sona

[778] **GÜRAN Sait,** "Hekimin Faaliyetlerinden Devletin Sorumluluğu", Türk Hukukunda Hekimin Hukuki ve Cezai Sorumluluğu, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu (Ankara, 12-13 Mart 1982), İÜHFY, İstanbul 1983, s.86-87

erdikten sonra da ortaya çıkabilir. Bu durumda, örneğin zararın araştırma ürününden mi yoksa yanlış uygulanan bir tedavi yönteminden mi kaynaklandığının ispatı edilmesi denek için neredeyse imkansızdır. Bunun ispatı teknik bilgi ve uzmanlık gerektirir. Hatta çoğu zaman tıbbi bilgiye sahip olmak bile, zararın neden kaynaklandığını tespit etmek için yeterli olmayabilir. Bu nedenle, ispat yükü davalı idareye ait olmalıdır. Davalı idare, zarar ile klinik ilaç araştırmasına ilişkin idari davranış arasında illiyet bağı olmadığını ispatlamalıdır. Diğer bir deyişle, klinik ilaç araştırmalarında idarenin işlem veya eylemi ile meydana gelen zarar arasındaki nedensellik bağını ispat etmek denek için çok zordur. Denekleri ispat yükünden kurtarabilmek için, "*idari sorumluluk karinesi*[779]"nin kabul edilmesi yerinde olur. Zaten idari yargıda çoğu zaman idari davranış ile zarar arasında nedensellik bağının olup olmadığı özel ve teknik bilgi ve uzmanlık gerektirdiğinden; bu durumlarda mahkemenin bilirkişi incelemesi yaptırarak da nedensellik bağının var olup olmadığını tespit etmesi mümkündür[780].

C. SORUMLULUĞUN TÜRLERİ

1. İdarenin Kusura Dayanan Sorumluluğu

İdarenin kusura dayanan sorumluluğu, idarenin kusurlu işlem ve eylemleri ile yol açtığı zararları tazmin etme yükümlülüğüdür[781]. Diğer bir deyişle, idarenin kusura dayanan (kusurlu) sorumluluğunda, yukarıda sayılan genel şartlara ek olarak idarenin "hizmet kusuru"nun da varlığı gerekir.

a. Hizmet Kusuru

Hizmet kusuru, belli bir personelin tutum ve davranışına maledilemeyen, nesnel, anonim nitelikli, bağımsız karakteri olan bir kusur olup, kamu personelinin de kusurlu olup olmadığına bakılmaksızın, idarenin yürüttüğü bir hizmetin

[779] **DURAN,** Türkiye İdaresinin Sorumluluğu, s.46
[780] **GÜNDAY,** s.348
[781] **GÖZLER,** C.II, s.1057

kurulmasında, düzenlenmesinde ya da işleyişindeki bozukluk ve aksaklığı ifade etmektedir[782]. Doktrinde ve Danıştay içtihatlarında, hizmetin hiç işlememesi, geç işlemesi veya kötü işlemesi hizmet kusuru sayılır[783].

aa. Sağlık Bakanlığı'nın Klinik İlaç Araştırmalarını Denetleme Faaliyetlerinden Doğan Hizmet Kusuru

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik md.31/1'e göre, araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir. Dolayısıyla, klinik ilaç araştırmalarından doğan zararlardan asıl sorumlu olanlar, araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşudur. Ancak, klinik ilaç araştırmalarından dolayı Sağlık Bakanlığı'nın da sorumluluğu söz konusu olabilir.

Sağlık Bakanlığı klinik ilaç araştırmalarının mevzuata uygun bir şekilde yürütülmesini denetlemekle görevlidir[784]. Sağlık Bakanlığı'nın sorumluluğu, bu araştırmaları denetim ve gözetim yükümlülüğünden kaynaklanır. Diğer bir ifadeyle, klinik ilaç araştırmaları ile ilgili olarak, Sağlık Bakanlığı'nın izin verme, denetlenme ve yaptırım uygulama gibi görev ve yetkilerinden dolayı sorumluluğu söz konusu olabilir. Sağlık Bakanlığı'nın bu görevlerini gereği gibi veya hiç yerine getirmemesi "hizmet kusuru" niteliğinde olup, Bakanlık'ın "*kusurlu sorumluluğu*"na neden olur. Klinik araştırma faaliyetleri ister kamu görevlisi bir hekim, ister özel kesimde çalışan

---

[782] **DURAN,** Türkiye İdaresinin Sorumluluğu, s.26; **GÜRAN Sait,** "İdarenin ve Ajanının Sorumluluğunun Belirlenmesine İlişkin Düşünceler", Sorumluluk Hukukunun Güncel Sorunları, Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler II.Sempozyumu (Ankara 15-16 Aralık 1978), İstanbul 1981, s.190; **GÖZÜBÜYÜK/TAN,** C.I, s.860; **GÜNDAY,** s.332-333; "*İdarenin hizmet kusuru nedeniyle sorumluluğu, idarece yürütülen hizmetin kuruluşunda, düzenlenmesinde ve işleyişinde ortaya çıkan her türlü bozukluk, aksaklık ve eksikliktir. Bu bağlamda hizmet kusuru, özel hukuktaki anlamından uzaklaşarak nesnelleşen, anonim bir niteliğe sahip, bağımsız karakteri olan bir kusurdur. Hizmet kusurundan dolayı sorumluluk, idarenin sorumluluğunun doğrudan doğruya ve asli nedenini oluşturmaktadır.*" D.10.D., E.2007/3301, K.2008/2939, 29.4.2008 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)

[783] **DURAN,** Türkiye İdaresinin Sorumluluğu, s.28-30; **GÖZÜBÜYÜK/TAN,** C.I, s.860-861; **ÖZGÜLDÜR,** s.75-77; Örnek Danıştay kararları için bkz.**GÜNDAY,** s.333-335

[784] KAHY md.30/1: Bakanlık, yurt içinde ve yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları; bu Yönetmelik ile diğer ilgili mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler. Denetlemenin sonucuna göre araştırma, Bakanlık tarafından gerekirse durdurulur.

bir hekim tarafından yürütülsün; ister kamu hastanesinde, ister özel hastanede yürütülsün, Sağlık Bakanlığı'nın bu sorumluluğunun kaynağı, araştırmacı hekimin araştırma faaliyetleri değil, bundan bağımsız olarak doğrudan doğruya kendi denetim faaliyetleridir[785]. Nitekim Danıştay, idarenin, denetim görevini gereği gibi yerine getirmemesinden dolayı meydana gelen zararlardan sorumlu olacağına karar vermektedir[786].

---

[785] *"...Devletin serbest meslek sahibi hekimlerle özel sağlık kurumlarını ve bunların faaliyetlerini ruhsatlamak, düzenlemek, yaptırım uygulamak ve benzeri idari görev ve işlemlerden doğan sorumluluğu haliyle vardır. Ancak idare hukuku esaslarına göre belirlenecek bu sorumluluğun kaynağı, hekimin faaliyeti değil, 'bundan bağımsız olarak' yetkili kamu makamlarının doğrudan doğruya 'kendi' işlemleri, tutum ve davranışlarıdır*." **GÜRAN,** Hekimin Faaliyetlerinden, s.77; "*Devletin denetimi ve gözetiminin söz konusu olduğu ve insan yaşam ve sağlığıyla ilgili böyle bir hizmetin kusurlu işlemesinden özel hastane sahibi ile birlikte Devletin sorumluluğu söz konusu olabilir. Ancak, Devletin buradaki sorumluluğu denetim ve gözetimle sınırlıdır; hastanenin yasa ve yönetmeliklere göre eksikliklerine rağmen izin verilmesinden veya sonradan gerçekleşen noksanlıklardan doğan zararlarda olduğu gibi. Yoksa tıbbi tedavinin kusurlu yapılmasından Devletin sorumluluğu söz konusu olamaz.*" **AŞÇIOĞLU,** s.116
2219 sayılı Hususi Hastaneler Kanunu md.3'e göre, özel hastaneler, Sağlık Bakanlığı'nın izni ile açılır. 2219 sayılı Hususi Hastaneler Kanunu md.33'e göre ise "*hususi hastanelerin fenni ve idari muameleleri ve her türlü sıhhi şartları Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletinin murakabesi altında olup, lüzum görüldükçe Sıhhat ve İçtimai Muavenet müfettişleri ve müdürleri, kazalarda Hükümet tabipleri tarafından teftiş ve hastanenin her türlü vesikaları tetkik olunur.*
Teftiş neticesinde görülen noksanlar, kanuna ve nizamnameye aykırı haller ve hastaneler mesaisinin cereyan suretleri müessesenin teftiş defterine teftişi yapan tarafından kayıt ve imza ve ayrıca yazılacak teftiş raporu da Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine gönderilir." Bu düzenlemeden anlaşıldığı gibi, özel hastaneleri denetleme görev ve yetkisi de Sağlık Bakanlığı'na aittir. Bu düzenlemeler karşısında, özel hastaneleri denetim görevini gereği gibi yerine getirmeyen Sağlık Bakanlığı'nın bu ihmalinden dolayı, idare hukuku esaslarına göre sorumlu tutulması mümkündür. **HAKERİ Hakan,** "Hastane Yönetiminin Sorumluluğu", Sağlık Hukuku Kurultayı (1-3 Kasım 2007-Ankara), Ankara Barosu Yayınları, Ankara 2008, s.164 (s.161-169)

[786] "*Kamu idareleri yapmakla yükümlü oldukları kamu hizmetlerini yürütürken hizmetin işleyişini düzenli olarak denetlemek ve hizmetin yürütülmesi sırasında gerekli önlemleri almakla yükümlüdürler. İdarenin kendisine yüklenilen görevleri ve yetkileri ayrıcalık ve araçları kullanmayarak, bilerek ve düzenli biçimde zarara neden olması halinde; bu zararın idare hukukunun genel ilkelerinden olan açık hizmet kusuru ilkesine göre tazmini gerekmektedir…Trabzon İli Maçka İlçesi Çatak Mevkiinde 23.6.1988 günü saat 08`de oluşan toprak kayması sonucu yolun altında bulunan kahvehanede bulunup, toprak altında kalan yakınlarının ölümü nedeniyle davacıların uğradığı zararın, ruhsatsız kahvehanenin çalışmasını engellemek için üstüne düşen denetim görevini yerine getirmeyen, açık hizmet kusuru bulunan davalı idarece tazmini gerekmektedir*." D.10.D., E.1993/724, K.1993/3146, 13.09.1993 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)
"*Yukarıda belirtilen mevzuat uyarınca Sermaye Piyasası Kurulu'nun (SPK) Hazine tarafından ihraç edilen Devlet İç Borçlanma Senedi'nin (DİBS) ikincil piyasa işlemlerinde aracılık yapacaklara faaliyet izni vermek, ayrıca, sermaye piyasasını ilgilendiren her türlü iletişim araçları ile yapılan yayın, duyuru ve reklamları izlemek ve bunların yanıltıcı olanlarını saptayarak yasaklamak ve gereği yapılmak üzere ilgili kuruluşlara bildirme görevinin bulunduğu kuşkusuzdur.*
Dosyadan; Kurul'ca Bankanın aracılık faaliyetlerinde bulunma yetkisinin 21.11.1990 tarihli kararla iptal edildiği, ancak DİBS alım-satımında yetkili olmayan Banka'nın çeşitli gazete ve televizyonlarda ilan ve reklamlar verdiği ve 1990 tarihinden itibaren yatırımcılara DİBS sattığı, SPK'nun ise bu konuda herhangi bir işleminin bulunmadığı ve SPK'nun Kanunun kendisine verdiği gözetim ve denetim görevini yerine getirmediği anlaşılmaktadır.
Bu durumda, SPK kararı ile borsa üyelik ve aracılık faaliyetlerinde bulunma yetkisi kaldırılan Banka'nın, yetkisi olmadığı halde ilan ve reklam vererek yatırımcılara gerek DİBS satışı gerekse bu

Klinik ilaç araştırması başvurularını değerlendirerek onay verme yetkisi etik kurula aittir. Etik kurul tarafından onay alan başvuruları değerlendirerek araştırma izni verme yetkisi ise İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne aittir. Ancak, gerek etik kurulların gerekse İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün tek görevi onay ve izin vermek değildir; bunlar aynı zamanda yürütülmekte olan araştırmaların mevzuata uygun yürütülüp yürütülmediğini denetlemekle de yükümlüdürler. Etik kurulların ve İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün klinik ilaç araştırmaları ile ilgili denetim görevlerini hiç ifa etmemeleri, kötü veya geç ifa etmeleri durumunda, "hizmet kusuru"nun varolduğu kabul edilir ve meydana gelen zararlardan dolayı Sağlık Bakanlığı'nın "*kusurlu sorumluluğu*" söz konusu olur[787]. Örneğin, araştırmaya,

---

ad altında satış yapmasını zamanında önlem alarak engel olmayan BDDK ve SPK'nun olayda kusurlu davranışları bulunduğu kuşkusuz olduğundan anılan idarelerin davacının dosyada bulunan ve Banka'dan DİBS aldığını gösteren belgedeki yatırdığı tutar miktarındaki zararının hizmet kusuru bulunduğunun tespit edilmesi nedeniyle ödemeleri gerekmektedir." D.13.D., E.2005/2625, K.2005/5753, 02.12.2005 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)

[787] Örneğin, ABD'de bir klinik araştırmadan dolayı zarar gören araştırma deneği tarafından açılan ***Kus v. Sherman Hospital Davası***'nda (644 N.E.2d 1214, US Illunois Appellate Court, 1995) denetim görevini gereği gibi yerine getirmeyen etik kurulun kusurundan dolayı, etik kurulun görev yaptığı hastane sorumlu tutulmuştur. Davacı olan araştırma deneği, davayı, kendisine gerçek bir rıza formu imzalatılmamasından dolayı, araştırmanın yapıldığı hastaneye karşı açmıştır. Davada, mahkeme hem hastanenin, hem de araştırmacının kusuru olduğuna karar vermiştir. Çünkü, hastanenin etik kurulu tarafından onaylanan bilgilendirilmiş rıza formu, daha sonra araştırmacı tarafından değiştirilmiş ve değiştirilen rıza formunda, gerçekleştirilecek tıbbi müdahalenin araştırma olduğuna dair hiçbir bilgiye yer verilmemiştir. Araştırmacının rıza formunu değiştirdiğini fark etmeyen etik kurulun, denetim görevini gereği gibi yerine getirmediği sonucuna ulaşılmıştır. Mahkeme, denek tarafından verilen rızanın geçerli olup olmadığını denetlemekle yükümlü olan etik kurulun kusurundan dolayı, etik kurulun görev yaptığı hastanenin sorumlu olduğuna karar vermiştir. Bkz. **HOFFMAN Sharona,** "Contitued Concern: Human Subject Protection, The Institutional Review Board and Continuing Review", Tennessee Law Review, Vol.68, 2000-2001, s.747-748. Bu konuda, ABD'de görülmüş olan benzer bir dava ise ***Gregg v. Kane Davası***'dır (1997 WL 570909, E.D. Pa. 1997). Bu dava ile ilgili açıklamalar için bkz. **RESNIK,** s.142. Ülkemizde ise etik kurullar yerel veya bölgesel olarak hastanelerde değil, Sağlık Bakanlığı bünyesinde görev yaptıklarından, Türkiye'de etik kurulların denetim faaliyetlerini gerektiği gibi yapmamalarından dolayı Sağlık Bakanlığı sorumlu olacaktır. Kanımızca, etik kurulların araştırmaları daha yakından takip edebilmeleri ve denetim görevlerini gerektiği gibi yerine getirebilmeleri için, yerel veya bölgesel olarak kurulmaları daha uygundur.

ABD'de etik kurul üyelerinine karşı açılan davalar da bulunmaktadır. Örneğin, ***Robertson v. Mcgee Davası***, reddedilmiş olmasına rağmen, ABD'de etik kurul üyelerinin davalı olarak kabul edildiği ilk dava olması açısından önemlidir. Bkz. **SINGH,** s.73; **RESNIK,** s.139 . Bu dava bir klinik ilaç araştırması ile ilgilidir. Araştırma projesi, araştırmanın yapıldığı Oklahoma Üniversitesi Sağlık Bilimleri Merkezi'nde faaliyetlerini sürdüren etik kurul tarafından onaylanır. Araştırma sırasında, araştırma deneklerinin bazıları ölür. Dava, araştırma denekleri ve deneklerin kanuni temsilcileri tarafından, hastaneye, hastanenin bağlı olduğu üniversite yönetimine, sorumlu araştırmacıya, destekleyici ilaç firmasına ve her bir etik kurul üyesine karşı açılır. Araştırmada davacılar, bilgilendirmenin yanlış ve eksik yapıldığını iddia ederler. İddialara göre, rıza formunda, ilacın daha önce hem hayvanlar hem de insanlar üzerinde denendiği belirtilmiş; oysa daha önce ne hayvanlar ne de insanlar üzerinde böyle bir araştırma yapılmıştır. Yine iddialara göre, ayrıca rıza formunda,

araştırmanın koşulları oluşmadan onay ya da izin verilmişse veya durdurulması gereken araştırmaya zamanında müdahale edilmemiş veya denetim ve gözetim görevi gereği gibi yerine getirilmemişse, hizmet kusurunun var olduğu kabul edilmeli ve doğan zarar Sağlık Bakanlığı tarafından tazmin edilmelidir[788]. Çünkü etik kurullar ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, bu yetkilerini Sağlık Bakanlığı adına kullanırlar. Etik kurul ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığı'na bağlıdırlar ve Bakanlık ile hiyerarşi ilişkisi içindedirler. Dolayısıyla, bunların faaliyetlerinden doğan zararlardan Sağlık Bakanlığı sorumludur. Bu nedenle, etik kurulun ve İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün klinik araştırmalarla ilgili işlem ve eylemlerine karşı idari yargıda açılacak bu davalarda, davalı, etik kurul ya da Genel Müdürlük olamaz. Böyle bir durumda, sorumluluk etik kurulun ya da Genel Müdürlük'ün bağlı olduğu Sağlık Bakanlığı'na ait olup, dava Sağlık Bakanlığı'na karşı açılmalıdır[789].

Klinik ilaç araştırmaları ile ilgili olarak, Sağlık Bakanlığı'nın idari işlem ve eylemlerinden dolayı zarara uğrayan kişiler, bu zararın tazmini için idari yargıda *tam yargı davası* açabilirler. Etik kurulun ve İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün klinik ilaç araştırmalarıyla ilgili olarak bu kapsamda tesis ettikleri icrai nitelikteki

---

araştırma ilacı, kanser hastalığı için tedavi etme potansiyel yüksek bir ilaç olarak tanıtılmıştır. Bkz. *Robertson v. Mcgee*, US District Court for the Northern District of Oklahoma, No.01CV00GOH(M), 29.01.2001, http://www.sskrplaw.com/lawyer-attorney-1475661.html (Erişim tarihi, 03.07.2010). Türk Hukuku'nda ise, etik kurul üyelerine karşı görev kusurları nedeniyle, idari yargıda tam yargı davası açılması mümkün değildir. Ancak etik kurul üyelerinin kişisel kusurları söz konusu olduğunda, etik kurul üyelerine karşı, haksız fiil hükümlerine dayanılarak adli yargıda dava açılabilir.

[788] **DEUTSCH Erwin/SPICKHOFF Andreas,** Medizinrecht, 5.Auflage, Springer, Berlin 2003, s.508; **PETEK,** s.79-80

[789] "Bakanlıkların ayrı tüzelkişiliği olmadığından, bakan, bakanlığın yürüttüğü hizmet alanında devlet tüzelkişiliğini temsil eder....Mahkeme huzurunda, yürüttüğü hizmet alanında devlet tüzelkişiliğini temsilen davacı ve davalı olabilir." **GÜNDAY,** s.358; Nitekim Kanada'da görülmüş olan ünlü ***Weiss v. Solomon Davası'nda*** (Weiss c. Solomon, Cour supérieure de Québec, 23.02.1989, 48 C.C.L.T. 280, [1989] R.J.Q. 731, [1989] R.R.A. 374) etik kurulun görev yaptığı hastane, araştırma deneğinin ölümü nedeniyle sorumlu tutulmuştur. Dava, sorumlu araştırmacıya, araştırmanın yapıldığı hastaneye ve hastasına araştırmaya katılması konusunda tavsiyede bulunan hekime karşı açılmıştır. Hastanede katarakt ameliyatı olan bir hastaya, tedavisini yürüten hekim tarafından, aynı hastanede yürütülen bir klinik ilaç araştırmasına katılması önerilir. Hastaya araştırma ilacının önemli yan etkilerinin olmayacağı anlatılır. Hasta, araştırmaya katılmayı kabul eder. Kalp hastalığı olan hasta, araştırma ilacının verilmesinin hemen ardından, kalp krizi geçirerek hayatını kaybeder. Etik kurulun ve dolayısıyla kurulun görev yaptığı hastanenin sorumluluğu, rıza formunda bu riskin belirtilmemesinden ve böyle bir hastanın araştırmaya katılmasına izin verilmesinden kaynaklanmaktadır. Bu davada, klinik ilaç araştırmasında deneğin ölmesi nedeniyle, sorumlu araştırmacının ve etik kurulun görev yaptığı hastanenin sorumlu olduğuna karar verilmiş ve bu dava, Kanada'da ilk kez etik kurulların sorumluluğunun tartışıldığı dava olmuştur. Bkz. **FREEDMAN/GLASS,** s.395-403

kararları idari işlem niteliğindedir. Kişiler bu işlemlerden dolayı zarara uğrayabilirler. İdari işlemlerde zararın doğabilmesi için, genellikle işlemin sadece yapılması ve ilgililere duyurulması yetmez; ayrıca işlemin uygulanması da gerekir[790]. Örneğin, etik kurul veya İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, koşulları oluşmadığı halde, bir klinik ilaç araştırması için onay verirse ve bunun üzerine yürütülen araştırmadan dolayı denekler zarara uğrarsa, Sağlık Bakanlığı, hizmet kusurunun varlığı nedeniyle sorumlu olur.

Ayrıca, Sağlık Bakanlığı'nın hazırladığı gizlilik belgesini ve taahhütnameyi imzalayarak görevlerine başlayan etik kurul üyeleri (KAHY md. 10/1-ç), kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymakla yükümlüdürler (KAHY md.10/1-d). Sağlık Bakanlığı tarafından görevlendirilen klinik ilaç araştırmalarını denetlemekle görevli iyi klinik uygulamaları denetçileri de, denetim sırasında elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumakla yükümlüdürler (KAHY md.30/2). Bu yükümlülüğünün gereği gibi ya da hiç yerine getirilmemesi nedeniyle deneklerin zarara uğraması hizmet kusurunu oluşturur ve doğan zararlardan Sağlık Bakanlığı kusurlu sorumlu olur.

bb. Araştırmanın Yapıldığı Kamu Hastanesinin Klinik İlaç Araştırmalarını Denetleme Faaliyetlerinden Doğan Hizmet Kusuru[791]

KAHY md.15/1'e göre, klinik araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkanlarına sahip olan hastanelerde yapılabilir[792]. KAHY'de hastanelerin kamu hastanesi mi özel hastane mi olduğu konusunda bir ayrım

[790] **ESİN,** s.258; **ONAR,** C.III, s.1798; **GÖZÜBÜYÜK,** s.269; **YAYLA Yıldızhan,** İdare Hukuku, 1.Bası, Beta Yayıncılık, İstanbul 2009, s.353; **ÖZGÜLDÜR,** s.42

[791] Tez konumuz kamu hukuku ile sınırlı olduğundan "*araştırmanın yapıldığı özel hastanelerin sorumluluğu*" konusu tezimizin kapsamı dışında bulunmaktadır.

[792] KAHY'ye göre, bir tek biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları, acil müdahale yapılabilmesine elverişli imkanlara sahip sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılabilir (KAHY md.15/2).

yapılmamaktadır. Dolayısıyla, klinik ilaç araştırmaları KAHY'de belirtilen uygun niteliklere sahip olan tüm kamu hastanelerinde ve özel hastanelerde yürütülebilir[793].

KAHY md.31/1'e göre, araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir. Bu hükme göre, "*araştırmayı yapan kişi*" araştırmacı, "*araştırmayı yapan kurum/kuruluş*" ise, araştırmanın yapıldığı yer, yani hastanedir. Burada "araştırmayı yapan kurum/kuruluş" ifadesini, araştırmanın yürütülmesi sorumluluğunu üstlenen destekleyici kurum veya kuruluş olarak kabul edemeyiz; çünkü zaten aynı hükümde "destekleyici" ayrıca sayılmaktadır. Kısacası, klinik ilaç araştırmasından doğan zararlardan araştırmacı, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu ile birlikte, araştırmanın yapıldığı hastane de sorumludur.

Kamu hastaneleri, vatandaşlara sağlık hizmeti sunmak için, devlet veya diğer kamu tüzel kişileri tarafından kurulup işletilen hastanelerdir[794]. Bu hastaneler kamu yönetiminin bir parçası olup, kuruluş ve işleyişleri bakımından kamu hukuku kurallarına tabidirler[795]. Örneğin, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastaneler, il özel idaresine ve belediyeye bağlı hastaneler, üniversitelerin tıp fakültelerine bağlı hastaneler ile askeri hastaneler kamu hastaneleridir. KAHY md.15/1'de belirtilen niteliklere sahip kamu hastanelerinde, klinik ilaç araştırması yapılabilir.

Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerle ilgili olarak "*Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği*[796]" uygulanmaktadır. Yönetmelik'in 2.maddesinde, bu Yönetmelik'in, Sağlık Bakanlığı'na bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri ile bu

[793] KAHY md.15/4'e göre, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu esas alınarak klinik araştırma yapılacak yerler asgari olarak;
a) Araştırmanın niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ve ekipmana,
b) Araştırılan ürünün niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkanlara,
c) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dahil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkan ve donanıma,
ç) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkan ve donanıma,
d) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda öngörülen sürede muhafaza edebilecek yeterli imkan ve donanıma sahip olmak zorundadır.
[794] **AYAN,** s.171
[795] **AYAN,** s.171
[796] RG, 13.01.1983, 17927 (Mükerrer)

Yönetmelik'in 5.maddesinde sayılan sağlık kurumlarını (ilçe/belde hastaneleri, gün hastaneleri, genel hastaneler, özel dal hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastaneleri) kapsadığı belirtilmektedir. Bu Yönetmelik'ten hastanelerin, "yataklı" tedavi kurumları olduğu sonucuna varıyoruz. Yönetmelik md.4'e göre, yataklı tedavi kurumları, "*hasta ve yaralıların, hastalıktan şüphe edenlerin ve sağlık durumlarını kontrol ettirmek isteyenlerin, ayaktan veya yatarak müşahade, muayene, teşhis, tedavi ve rehabilite edildikleri, aynı zamanda doğum yapılan kurumlardır*".

Devlet Memurlarının Tedavi Yardımı ve Cenaze Giderleri Yönetmeliği[797] md.6/1'de, "*resmi sağlık kurumu*"nun tanımı yapılmaktadır. Maddeye göre resmi sağlık kurumu, genel ve katma bütçeli dairelere, kamu iktisadi teşebbüslerine, özel idarelere ve belediyelere, tıp fakültelerine bağlı yataklı veya yataksız tedavi kurumlarıdır. Aynı maddeye göre "*resmi sağlık kuruluşu*" ise hükümet, sağlık ocağı, belediye ve kurum tabipliklerdir. Bu maddede belirtilenlerden sadece genel ve katma bütçeli dairelere, kamu iktisadi teşebbüslerine, özel idarelere ve belediyelere, tıp fakültelerine bağlı yataklı tedavi kurumları, "kamu hastanesi" olarak kabul edilebilir.

Bir kamu hastanesine başvuran hasta ile kamu hastanesi arasında, özel hastanelerde olduğu gibi sözleşme ilişkisi kurulmaz; burada hasta kamu hizmetinden yararlanan kişi durumundadır, dolayısıyla hasta ile hastane arasında kamu hukuku ilişkisi vardır[798]. Kamu hastanelerinde çalışan hekimler, mesleki faaliyetlerini icra ederken (teşhis, tedavi, takip, ameliyat, bunlarla bağlantılı çalışmalar, bilimsel araştırmalar), hastaların karşısında şahsen değil, çalıştıkları kamu kurum veya kuruluşunun bir temsilcisi, parçası olarak çıkmaktadırlar[799]. Kamu hastanelerinde görülen kamu hizmetinin bu anonim karakteri nedeniyle, hastanın zarara uğraması durumunda, hastanın muhatabı ve zararın birincil sorumlusu "idare" olmaktadır[800]. Bu nedenle, kamu hastanelerinde gerçekleştirilen tıbbi müdahalelerden ve diğer

[797] RG, 11.08.1973,14622
[798] **AYAN,** s.46, s.173; **HAKERİ,** Tıp Hukuku, s.39
[799] **GÜRAN,** Hekimin Faaliyetlerinden, s.78
[800] **GÜRAN,** Hekimin Faaliyetlerinden, s.79

sağlık hizmetlerinden kaynaklanan zararlardan dolayı idarenin sorumluluğu, idare hukuku kurallarına göre belirlenir.

Bir kamu hastanesinde yürütülen her türlü faaliyet, hastane yönetiminin gözetimi ve denetimi altında yürütülür. Kamu hastanelerinde yürütülen klinik ilaç araştırmalarının da kurallara uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğinin denetlenmesi ve deneklerin korunması için gerekli tedbirlerin alınması, hastane yönetiminin *organizasyon yükümlülükleri* arasındadır[801]. Örneğin, hastanede yürütülecek klinik araştırma için etik kurul onayının ve Sağlık Bakanlığı'nın izninin alınıp alınmadığı, deneğin yeterince bilgilendirilip bilgilendirilmediği, rızasının alınıp alınmadığı gibi konuların, hastane yönetimi tarafından denetlenmesi gerekir[802]. Çünkü, hastane içinde yürütülen her türlü tıbbi faaliyet, hastanenin sorumluluğundadır[803]. Ayrıca, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'na göre (md.5.1.12), araştırmacı ve araştırmanın yürütüldüğü yer (hastane), gönüllünün (deneğin) araştırmaya katılması sırasında ve sonrasında, klinik açıdan anlamlı laboratuvar değerleri de dahil olmak üzere araştırmayla ilgili herhangi bir advers etki meydana gelmesi durumunda gönüllüye (deneğe) yeterli tıbbi bakım verilmesini sağlamalıdır[804]. Demek ki, klinik araştırmalarda, araştırmanın yürütüldüğü hastane,

---

[801] **DEUTSCH/SPICKHOFF,** s.451; **HAKERİ,** Tıp Hukuku, s.372, 420

[802] ABD'de yürütülen bir klinik ilaç araştırmasında ölen araştırma deneğinin eşi tarafından açılan ***Berman v. Fred Hutchinson Cancer Research Center Davası***'nda, davacı, araştırmanın yapıldığı araştırma merkezine karşı dava açar. Davacı, eşinin gerektiği gibi bilgilendirilmeden rızasının alındığını ileri sürer. Davacının iddialarına göre, geçmişinde genel olarak ilaçları oral yolla (ağızdan) alma konusunda sorunlar yaşadığı bilinen araştırma deneğine, bilgilendirme sırasında, araştırma ilacının kendisine oral yolla değil, damardan (intra venöz) verileceği açıklanmıştır. Deneğin araştırmaya rıza vermesinin ardından, araştırmaya başlanmış; araştırma sırasında, ilacın damardan verilecek formu araştırma merkezinde bulunmadığı için, ilacın oral yolla verilecek formu kullanılmıştır. Denek bu ilacı yutmaya çalışırken ölmüştür. Mahkeme, araştırma deneğinin gerektiği gibi bilgilendirmemesi nedeniyle, araştırmanın yapıldığı merkezin kusurlu olduğuna ve bu nedenle deneğin verdiği rızanın da geçersiz olduğuna karar vermiştir. Bkz. *Berman v. Fred Hutchinson Cancer Research Center Case,* No.C01-0727L (BJR), US District Court Western District of Washington Seattle, 08.08.2002, http://www.findlaw.com/casecode (Erişim tarihi, 02.07.2010)

[803] "*Halkın sağlık hizmetlerini yürütmekle görevli olan davalı idare; hastanelerde yapılacak tedavilerin ve cerrahi müdahalelerin tıbbi esaslara uygun biçimde, hizmetin gerektirdiği yeterliliğe sahip personelle ve gerekli dikkat ve özenin gösterilmesi suretiyle yapılmasını sağlamakla yükümlüdür. Bu yükümlülüğün yerine getirilmemesi ağır hizmet kusuru niteliğinde olup; idarenin tazmin sorumluluğunu doğurur*." DİDDGK, E.2004/721, K.2007/2030, 18.10.2007

[804] Ayrıca İKUK'a göre, herhangi bir nedenden dolayı arastırmanın erken sonlandırılması veya geçici olarak durdurulması halinde arastırmacı, araştırmaya dahil edilen gönüllülere derhal bilgi vermeli, uygun tedavi ve takibin gerçekleştirilmesini sağlamalıdır (İKUK md.5.1.41). Nitekim, ABD'de görülmüş olan ***Abney v. Amgen Inc. Davası'nda,*** mahkeme, destekleyici tarafından, deneklerin güvenliği sebebiyle araştırmanın erken sonlandırmasından sonra, araştırmanın yürütüldüğü

araştırmadan dolayı deneklerin ihtiyacı olan tıbbi bakımı da sağlamakla yükümlüdür. Kısacası, klinik ilaç araştırmalarının kurallara uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğinin denetlenmesi, araştırmadan dolayı tıbbi bakıma muhtaç olan deneklere gerekli tıbbi bakımın yapılması, hastanelerin görevleri arasındadır.

Kanımızca, araştırma izni alındıktan sonra, hastanede araştırmaya başlanabilmesi için destekleyici tarafından bir taahhütname imzalanmalıdır[805]. Taahhütname, araştırmanın kimin tarafından destekleneceği, hastanede yürütülecek araştırma nedeniyle yapılacak tetkik ve tahlillerin bedeli ile diğer araştırma masrafları için hastaneye yapılacak ödemelerle ilgili olmalıdır. Bu taahhütname, devlet hastanelerinde hastane başhekimliği, üniversite hastanelerinde ise, fakülte dekanlığı tarafından onaylanmalıdır. Araştırmaya destekleyici tarafından böyle bir taahhütname verilmeden başlanmamalıdır. Araştırma protokolü bu taahhütnameye dayanak oluşturabilir. Destekleyici tarafından böyle bir taahütname sunulmadığı takdirde, hasta deneklerin, araştırmaya ilişkin tetkik ve tahlillerinin, hastanın bağlı olduğu sosyal güvenlik kurumu tarafından ödenmesi söz konusu olabilir. Bu nedenle hastane yönetiminin bu konuda çok dikkatli davranması gerekir. Çünkü, KAHY md.31/2'ye göre, araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedeli araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanır, hasta veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez. Ancak ticari olmayan klinik ilaç araştırmaları kapsamındaki araştırmaların ilaç, tetkik ve tahlil bedelleri için Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ve/veya Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı farklı usul ve esasları belirleyebilir.

Kamu hastanesinde yürütülen araştırma faaliyetleri, hastane personeli (araştırmacı hekim, araştırmacıya yardımcı olan laborant, hemşire vs.) tarafından

---

hastanenin, denekleri tedavi etme yükümlülüğünün bulunduğuna karar vermiştir. Bkz. *Abney v. Amgen Inc.*, US 6th Cicuit Court, 29.03.2006, http://caselaw.findlaw.com/us-6th-circuit/1331383.html (Erişim tarihi, 02.07.2010)

[805] KAHY md.11/1-d-6'da ayrıca, araştırmacı ve gönüllü (denek) için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer (hastane) arasında imzalanmış herhangi bir sözleşmenin imzalanabileceği, eğer böyle bir sözleşme varsa, etik kurulun araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken, bu sözleşmenin etik olup olmadığını değerlendireceği belirtilmektedir. ABD'de ise, araştırmanın yapılacağı kurum, araştırmaya başlanabilmesi için, araştırma izni almış olan araştırma projesini inceleme ve onaya tabi tutabilir. (21 CFR § 56.112).

gerçekleştirilir. Hastane personelinin -ister memur veya sözleşmeli olsun- idarenin işgöreni sıfatıyla "*kamu ajanı*" olarak yürüttükleri[806] araştırma faaliyetleri nedeniyle hizmet kusurundan doğan zararlardan dolayı sorumluluk idareye aittir. Hizmet kusurunun varlığı durumunda, kusurlu personele karşı doğrudan doğruya tazminat davası açılamaz. Nitekim, Hasta Hakları Yönetmeliği'ne göre, hasta haklarının ihlali halinde, personeli istihdam eden kurum ve kuruluş aleyhine maddi veya manevi veyahut hem maddi ve hem de manevi tazminat davası açılabilir (md.43/1). Diğer bir ifadeyle, hastanede yürütülen araştırma faaliyetlerinin kurallara uygun olarak yürütülmemesi veya hiç ya da gerektiği gibi denetlenmemesi nedeniyle, deneklerin zarara uğraması durumunda, hastane yönetiminin hizmet kusuru olduğu kabul edilir ve idarenin kusurlu sorumluluğu doğar. Böyle bir durumda, zarara sebep olan kusurlu fiilin hangi kamu personeline ait olduğu tespit edilebiyorsa, idare ödediği tazminat nedeniyle, personeline rücu edebilir (AY md.129/5, AY md.40/son, 657 sayılı DMK md.13)

Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği md.110'a göre, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde, başhekim hastane personelinin amiri olup, hastanede yürütülen tüm faaliyetleri denetleme yetkisine sahiptir. Başhekim, hastanenin tıbbi, idari ve eğitim hizmetlerinin görevlilerce en iyi şekilde yürütülmesini sağlamak için, bu hizmetlerin yapılmasını izlemek, en az haftada bir defa denetlemekle yükümlüdür. Ayrıca, başhekim özel dal hastanelerinde ve rehabilitasyon merkezlerinde, bilimsel direktörlük görevini de yapar. Başhekim diğer kurumlarda da imkan ölçüsünde klinik ve laboratuvarların bilimsel çalışmaları ile ilgilenir ve bunlara yön verir. Bu hükümden yola çıkarak, başhekimin hastanede yürütülen klinik araştırma faaliyetlerini de denetleme yetkisine sahip olduğu sonucuna varılabilir.

Sağlık Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı'na bağlı bu hastaneler arasında hiyerarşi ilişkisi vardır[807]. Bu nedenle, Sağlık Bakanlığı, bu hastanelerde yürütülen

[806] **GÜRAN,** Hekimin Faaliyetlerinden, s.78

[807] 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname md.10'a göre, Sağlık Bakanlığı'nın ana hizmet birimlerinden olan Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün görevlerinden bazıları, Sağlık Bakanlığı'na bağlı yataklı tedavi kurumları ile bu

sağlık hizmetlerinden doğan zararlardan sorumludur. Dolayısıyla, bu hastanelerde yürütülen klinik araştırmalardan doğan zararlardan da Sağlık Bakanlığı sorumludur. Klinik araştırmalardan dolayı zarara uğrayan kişiler, uğadıkları zararın tazmini için idari yargıda tam yargı davasını, hastaneye karşı değil, Sağlık Bakanlığı'na karşı açmalıdırlar[808]. Ancak burada Sağlık Bakanlığı'nın iki rolü vardır: Birincisi, klinik ilaç araştırmalarına izin verme rolü, diğeri ise Bakanlık'a bağlı hastanelerde yürütülen klinik araştırmalardan dolayı, araştırma hizmetini bizzat üstlenme rolü. Kanımızca, Sağlık Bakanlığı'nın klinik araştırmalara izin verme yetkisi ile aynı hiyerarşik yapı içinde yürütülen klinik araştırmalardan sorumlu olması birbiriyle çelişmektedir. Bu durumda, Sağlık Bakanlığı'nın kendisine bağlı hastanelerde yürütülecek araştırmalara izin verirken tarafsız olması beklenemez. Bu nedenle, daha önce de belirttiğimiz gibi, kanımızca, klinik araştırmalara izin verme yetkisi kamu tüzelkişiliğini haiz olarak kurulacak etik kurullara ve bağımsız idari otorite olarak kurulacak bir kuruma bırakılmalıdır. Böylelikle, bu çelişki de ortadan kalkmış olacaktır.

Diğer taraftan, tıp fakültelerine bağlı hastanelerde yürütülen klinik ilaç araştırmalarından doğan zararlarda, eğer zarar hizmet kusurundan kaynaklanıyorsa, üniversitenin sorumluluğu doğar[809]. Fakültenin kamu tüzelkişiliği olmadığından,

---

kurumlara bağlı sağlık kuruluşlarını açmak, kapasitelerini artırmak, mali, idari ve teknik her türlü işlemlerini düzenlemek, takip etmek, yürütmek ve gerektiğinde bunları kapatmaktır.

[808] "Bakanlıkların ayrı tüzelkişiliği olmadığından, bakan, bakanlığın yürüttüğü hizmet alanında devlet tüzelkişiliğini temsil eder....Mahkeme huzurunda, yürüttüğü hizmet alanında devlet tüzelkişiliğini temsilen davacı ve davalı olabilir." **GÜNDAY,** s.358

[809] *"Dava, Üniversite hastanesinde yapılan ameliyat sonrasında umulan iyileşmenin sağlanamadığı ve organ fonksiyonlarında eksilme meydana geldiği öne sürülerek uğranılan zararların Üniversite tarafından giderilmesi istemiyle açılmıştır.*

Kamu tüzel kişiliğine sahip bir yükseköğretim kurumu olan Hacettepe Üniversitesinin Tıp Fakültesi Hastanesinde, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'nda belirlenen esaslara göre ve eğitim, öğretim, araştırma ve uygulama amacıyla verilen sağlık hizmetinin, kamu hizmeti olarak yürütüldüğü kuşkusuzdur.

Anayasa'nın 125. maddesinin son fıkrasında, idarenin kendi eylem ve işlemlerinden doğan zararı ödemekle yükümlü olduğu kurala bağlanmış; 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu'nun 2/1-b. maddesinde, idari eylem ve işlemlerden dolayı kişisel hakları ihlal edilenler tarafından açılan tam yargı davaları, idari dava türleri arasında sayılmıştır.

Buna göre, Üniversitenin kamu hizmeti yürüttüğü sırada kişilere verdiği zararın tazmini istemiyle açılan davada, kamu hizmetinin yöntemine ve hukuka uygun olarak yürütülüp yürütülmediğinin, hizmet kusuru veya başka nedenle idarenin sorumluluğu bulunup bulunmadığının saptanması gerekmektedir. Bu hususların saptanması ise idare hukuku ilkelerine göre yapılabileceğinden, 2577 sayılı Yasa'nın 2/1-b. maddesi kapsamında bulunan tam yargı davasının görüm ve çözümünde idari yargı yerleri görevlidir.

araştırmadan dolayı zarara uğrayanların idari yargıda açacakları tam yargı davasında, davalı, üniversite tüzelkişiliğini temsil eden rektörlüğe karşı açılmalıdır[810].

Kamu hastanelerinde yürütülen klinik araştırma faaliyetlerinde, araştırmacı hekimin veya yardımcılarının kişisel kusurları söz konusu olursa, bu durumda artık idarenin sorumluluğundan söz edilemez. Kişisel kusurun varlığı nedeniyle, o kusuru işleyen personel aleyhine adli yargıda tazminat davası açılmalıdır.

cc. İdarenin Destekleyici Olarak Hizmet Kusuru

KAHY'ye göre, klinik ilaç araştırmalarında destekleyici "*bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin bilimsel araştırma projeleri ile yürütülecek araştırmalarda doğrudan projenin sorumlu araştırmacısını; araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yok ise çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacı*" olarak tanımlanmaktadır (KAHY md.4/1-i). Yine KAHY md.31/1'e göre, araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir.

KAHY'de yapılan "destekleyici" tanımına göre, bir klinik ilaç araştırmasının destekleyicisi bir kamu kurum veya kuruluşu da olabilir. Yine bu tanıma göre, bir

---

2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun 62. maddesinde, üniversite öğretim elemanları ve diğer görevlilerin özlük hakları için bu Kanun, bu Kanunda belirtilmeyen hususlar için Üniversite Personel Kanunu, bunda bulunmayan hususlar için ise genel hükümlerin uygulanacağı öngörülmüş olup, Üniversite ile birlikte öğretim üyesi tabip aleyhine de tazminat davası açılmış ise de, Anayasa'nın 129. maddesinin 5. bendinde yer alan "Memurlar ve diğer kamu görevlililerinin yetkilerini kullanırken işledikleri kusurlardan doğan tazminat davaları, kendilerine rücu edilmek kaydıyla ve kanunun gösterdiği şekil ve şartlara uygun olarak, ancak idare aleyhine açılabilir." kuralı ile 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu'nun 13. maddesindeki, kişilerin kamu hukukuna tabi görevlerle ilgili olarak uğradıkları zararlardan dolayı, bu görevi yerine getiren personel aleyhine değil, ilgili kurum aleyhine dava açacakları, kurumun genel hükümlere göre personele rücu hakkının saklı olduğu hükmü uyarınca, Üniversite aleyhine idari yargı yerinde açılması gereken tam yargı davasının öncelikle çözümlenmesi gerekeceği kuşkusuzdur.
Belirtilen nedenlerle, Danıştay Başsavcılığının başvurusunun kabulü ile Asliye Hukuk Mahkemesi'nin davalı Rektörlüğün görev itirazının reddine ilişkin kararının kaldırılması gerekmektedir." U.M., Hukuk Bölümü, E.2005/65, 2005/114, 26.12.2005

[810] 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun 13.maddesine göre, rektör, üniversite veya yüksek teknoloji enstitüsü tüzel kişiliğini temsil eder.

kamu kurum veya kuruluşu, klinik ilaç araştırmasının başlatılması, yürütülmesi veya finanse edilmesi sorumluluklarından sadece birini üstlenerek destekleyici sıfatını kazanabiliceği gibi, bu sorumlulukların tümünü de üstlenebilir.

Bir kamu kurum veya kuruluşunun destekleyici olduğu klinik ilaç araştırmasından doğan zararlardan dolayı, şartları oluştuğu takdirde idarenin sorumluluğu söz konusu olur. Destekleyici olarak kamu kurum veya kuruluşu, araştırma ile ilgili görevlerini, ifa etmezse veya kötü ya da geç ifa ederse, idare, hizmet kusurunun varlığından dolayı kusurlu sorumlu olacaktır[811]. Kamu kurum veya kuruluşu olan destekleyicinin araştırma kurallarına uymaması, hizmet kusuru niteliğindedir. Örneğin, destekleyicinin denek adaylarına, iradelerini sakatlayacak boyutta yüksek miktarda ödemeler yapması ve bu şekilde rıza vermelerini sağlaması, hizmet kusuru niteliğinde olup, idarenin kusurlu sorumluluğuna neden olur. Örneğin, destekleyicinin araştırma ürünü ile ilgili yükümlülükleri vardır. Araştırma ürününün üretimi ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların

[811] Örneğin, ABD'de destekleyicinin araştırmaya sonuna kadar devam etme yükümlülüğü olup olmadığı, araştırmayı erken sonlandırması durumunda sorumluluğunun doğup doğmayacağı ***Abney v. Amgen Inc. Davası***'nda tartışılmıştır. Bu dava, bir ilaç firması tarafından desteklenen ve bir üniversite hastanesinde yürütülen klinik ilaç araştırması ile ilgilidir. Dava, araştırma denekleri tarafından destekleyici ilaç firmasına karşı açılmıştır. Araştırma denekleri, araştırma sırasında kendilerine verilen araştırma ilacının kendi sağlıkları açısından olumlu etkileri olduğu halde, araştırmanın destekleyici tarafından erken sonlandırılması nedeniyle zarara uğradıklarını iddia etmişlerdir. Destekleyici ilaç firması, araştırmayı güvenlik gerekçesiyle sonlandırdığını açıklamıştır. Davacı olan araştırma denekleri, ilaç firmasının araştırmayı aslında güvenlik gerekçesiyle değil, mali sebeplerden dolayı sonlardırdığını ve firmanın araştırmaya devam etmekle yükümlü olduğunu ileri sürmüşlerdir. Mahkeme, destekleyici ilaç firmasının böyle bir taahhütte bulunduğuna dair delil bulunamadığından, araştırmaya devam etme yükümlülüğünün bulunmadığına, araştırma sonlandırıldıktan sonra da hasta denekleri tedavi etme yükümlülüğünün bulunmadığına karar vermiştir. Ayrıca, mahkeme, destekleyicinin araştırmaya sonuna kadar devam etme yükümlülüğünün bulunmadığının, rıza formunda açıklanması gerektiğini belirtmiştir. Diğer taraftan mahkeme, araştırmanın yürütüldüğü hastanenin ise, araştırma sonlandırıldıktan sonra, hasta deneklere, kendilerini tedavi edecek ilaçları vererek tedavi etme yükümlülüğünün bulunduğunu belirtmiştir. Bkz. *Abney v. Amgen Inc.*, US 6th Cicuit Court, 29.03.2006, http://caselaw.findlaw.com/us-6th-circuit/1331383.html (Erişim tarihi, 02.07.2010); Nitekim ABD Federal Düzenlemeler Kanunu'na göre, bilgilendirilmiş rıza formunda, deneğin rızası olmadan araştırmanın sonlandırılmasını gerektirebilecek tahmini sebeplerin belirtilmesi zorunludur (21 CFR 50.25/b-2). Türkiye'de ise, İKUK'a göre, bilgilendirilmiş rıza formunda, deneğin araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar ve/veya nedenlerin belirtilmesi gerekir (İKUK md.9.10). Kanımızca, kamu kurum veya kuruluşu olan destekleyicinin, zorunlu olmadığı halde, keyfi bir sebeple, araştırmayı erken sonlandırması ve bundan dolayı deneklerin zarara uğraması durumunda, idarenin hizmet kusurunun bulunduğu kabul edilmelidir. İKUK'a göre, destekleyici, bir araştırmanın erken sonlandırılması veya geçici olarak durdurulması durumunda, sonlandırma veya geçici olarak durdurma konusunu ve nedenlerini araştırmacılara, etik kurula ve Sağlık Bakanlığı'na ilgili mevzuatta belirtildiği gibi bildirmelidir (İKUK md.6.1.55).

devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması veya tutturulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır (KAHY md.22/1). Araştırmanın yürütülmesi sırasında ise, destekleyici, araştırma ürünü ile ilgili olarak ortaya çıkan ciddi advers etkileri etik kurula ve İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne bildirmekle yükümlüdür[812]. Ayrıca, KAHY md.24'e göre, Sağlık Bakanlığı tarafından araştırmanın durdurulması durumunda, araştırmacının elinde kalan araştırma ürünlerinin tamamının, destekleyici tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilmesi ve durumun on beş gün içerisinde belgeleriyle birlikte ve bir rapor halinde İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne bildirilmesi gerekmektedir. Destekleyici, tüm bu bilgileri iletmez ya da geç iletirse ve bundan dolayı zarar meydana gelirse, idare, hizmet kusuru nedeniyle sorumlu olur. Destekleyici tarafından, bu bildirimlerin zamanında ve gerektiği gibi yapılmaması veya hiç yapılmaması, idarenin hizmet kusurunu oluşturur. Deneklerin bundan dolayı uğradıkları zararların, idare tarafından tazmin edilmesi gerekir. Ayrıca, destekleyici, araştırmacıların araştırma ürünü hakkında ayrıntılı bir şekilde bilgilendirilmeleri için, araştırma broşürü hazırlamakla yükümlüdür. KAHY md.4/d'ye göre, araştırma broşürü, araştırılan ürün veya ürünlere ait klinik ve klinik olmayan verilere ait belgelerdir. Destekleyici tarafından, araştırmacının, araştırma ürünü ile ilgili olarak gerektiği gibi bilgilendirilmemesinden dolayı denekler zarar görecek olursa, destekleyici olan idarenin hizmet kusuru nedeniyle sorumluluğu söz konusu olacaktır. Diğer taraftan, KAHY md.20/1-c'ye göre, protokolde yapılacak değişiklikler saklı kalmak kaydıyla, destekleyici veya araştırmacı, araştırmanın yürütülmesi sırasında veya araştırma ürünü geliştirilmesiyle ilgili gönüllü (denek)

[812] KAHY md.26- Ciddi advers etkilerin bildirimi:
(1) Araştırmanın destekleyicisi, araştırma sırasında ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici, şüpheli, beklenmeyen ciddi advers etkiler hakkında; söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren ilgili Genel Müdürlüğün çalışmadığı resmi tatiller hariç 48 saat içerisinde ilgili Genel Müdürlüğü bilgilendirir. Bu vakalar hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını, kendisine ulaşmasından itibaren sekiz gün içerisinde aynı yere iletir.
(2) Diğer beklenmeyen ciddi advers etkilerin tamamı, ilgili Genel Müdürlüğe ve ilgili Etik Kurula destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben on beş gün içerisinde bildirilir. Destekleyici ayrıca tüm araştırmacıları bilgilendirir.
(3) Destekleyici, görülen şüpheli ciddi advers etkilerin tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde yılda bir kez, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ekinde yer alan ara rapor formu ile birlikte, ilgili Etik Kurulun görüşünü alarak ilgili Genel Müdürlüğe bildirir. Genel Müdürlük veya Etik Kurul gerekli gördükleri durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilirler.

güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması halinde bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirlerini almakla yükümlüdür. Destekleyici bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri hem ilgili etik kurula hem de İlaç ve Eczalık Genel Müdürlüğü'ne bildirir. Aksi taktirde Sağlık Bakanlığı'nın araştırmayı durdurma yetkisi vardır. Eğer, destekleyici araştırma ürünü ile ilgili olarak ortaya çıkan bu tehlikeli durumla ilgili zorunlu tedbirleri almazsa, idarenin hizmet kusuru söz konusu olacaktır.

Ayrıca, destekleyicinin araştırma faaliyetlerini başından sonuna denetleme yükümlülüğü nedeniyle de sorumluluğu söz konusu olur. Bir kamu kurum ve kuruluşunun destekleyici olması durumunda, bu denetleme görevini gereği gibi ya da hiç yerine getirmemesi de idarenin hizmet kusurundan dolayı sorumluluğuna neden olur.

Kısacası, bir klinik ilaç araştırmasında, destekleyici olan kamu kurum veya kuruluşunun, araştırma ile ilgili olarak üzerine düşen görevleri hiç ya da gereği gibi yapmaması ve bundan dolayı zarar meydana gelmesi durumunda, idarenin kusurlu sorumluluğu söz konusu olacak ve idareye karşı idari yargıda tam yargı davası açılabilecektir.

Bir klinik ilaç araştırması, devlet ya da diğer kamu tüzel kişileri tarafından finanse edebilir. Örneğin, KAHY'de yapılan destekleyici tanımında, TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin bilimsel araştırma projeleri ile yürütülecek araştırmalarda doğrudan projenin sorumlu araştırmacısının "*destekleyici*" olduğu belirtilmektedir. Yine KAHY'ye göre, araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir. Dolayısıyla, her iki hüküm birlikte yorumlandığında, TÜBİTAK, DPT ve üniversitelerin bilimsel araştırma projeleri ile yürütülecek araştırmalarda, projenin sorumlu araştırmasının, destekleyici sıfatıyla, araştırmadan doğan zararlardan doğrudan sorumlu olduğu sonucu çıkacaktır. Kanımızca, KAHY'de projenin sorumlu araştırmacısının, aynı zamanda destekleyici sıfatına sahip olduğunun belirtilmesi,

projeyi üstlenen kamu kurum veya kuruluşunu sorumluluktan kurtarmaz[813]. Kamu hastanelerinde yürütülen araştırmalarda, proje sorumlu araştırmacısı, kamu personeli olacağından, Anayasa md.129/5, md.40/son ve Devlet Memurları Kanunu md.13/1 uyarınca, araştırmadan doğan zararlarda, idarenin sorumluluğu yoluna gidilmesi zorunludur. Ancak, projenin sorumlu araştırmacısı ister kamu personeli olsun ister özel hastanede çalışan bir hekim olsun, araştırmadan doğan zararlarda, projeyi hazırlayan ve finanse eden kamu kurum veya kuruluşunun da kamu hukuku hükümlerine göre sorumluluğu söz konusu olmalıdır.

Burada başka bir sorun ise araştırmanın yürütüldüğü kamu hastanesi ile araştırmayı destekleyen kamu kurum veya kuruluşu arasındaki sorumluluğun paylaşılması ile ilgilidir. Örneğin, araştırma bir kamu hastanesinde yürütülüyorsa ve başka bir kamu kurum veya kuruluşu da araştırmayı finanse ediyorsa, bu durumda, araştırmadan doğan zararlarda her iki kamu kurum veya kuruluşunun da idari sorumluluğu söz konusu olacaktır. Peki zarar gören, kime karşı dava açacaktır? Kamu hukukunda, idarenin sorumluluğu ile ilgili olarak idareler arasında müteselsil sorumluluk konusunu düzenleyen herhangi bir düzenleme olmadığından, kanımızca, zarar gören, zarara sebep olan idari işlem ve eylemleri tespit ederek, her iki idareye karşı da tam yargı davası açabilir. Eğer, araştırma özel hastanede yürütülüyor ve araştırmayı da bir kamu kurum veya kuruluşu destekliyorsa, bu durumda hem özel hastanenin hem de finanse eden kamu kurum veya kuruluşunun sorumlulukları söz konusu olabilir. Ancak bu durumda, zarar gören özel hastaneye karşı adli yargıda tazminat davası, destekleyen kamu kurum ve kuruluşuna karşı da idari yargıda tam yargı davası açabilir. Daha sonra, özel hastane ile ilgili kamu kurum veya kuruluşu, ödedikleri tazminat miktarları oranında birbirlerine rücu edebilirler. Tam tersi, araştırmanın başlatılması ve yürütülmesi sorumluluklarını bir kamu kurum veya kuruluşu, araştırmanın finansmanını ise özel hukuk kişisi üstlendiyse, bu durumda

[813] Projenin sorumlu araştırmacısı, bir kamu hastanesinde görev yapmakta ise, Anayasa md.129/5'e göre, araştırmacının yetkilerini kullanırken işlediği kusurlardan doğan tazminat davaları, kendisine rücu edilmek kaydıyla ve kanunun gösterdiği şekil ve şartlara uygun olarak, ancak idare aleyhine açılabilir. Projenin sorumlu araştırmacısının ancak kişisel kusuru nedeniyle, kendisine karşı adli yargıda tazminat davası açılabilir. Bu nedenle, TÜBİTAK, DPT ve üniversitelerin projeleri ile yürütülen klinik ilaç araştırmalarında bunların da idari sorumluluğu söz konusu olacaktır.

da, hem idarenin, hem de özel hukuk kişisinin kusurları oranında sorumlulukları olacaktır.

dd. Kamu Personeli Olan Araştırmacı Hekimin Kusurundan Dolayı İdarenin Kusurlu Sorumluluğu

KAHY'ye göre (md.20/1-a), klinik araştırmalar, klinisyen tıp doktoru veya diş hekimi bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerekir. Faz I klinik ilaç araştırmaları sağlıklı gönüllülerde, tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür. Onkoloji ile ilgili Faz I klinik ilaç araştırmaları ise hasta denekler üzerinde, bir onkolog ve tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür.

Klinik ilaç araştırmalarında, araştırmacının hukuki veya cezai sorumluluğu söz konusu olabileceği gibi, araştırmacı hekim hakkında disiplin soruşturması açılarak disiplin cezası da verilebilir. Araştırmacı hekim, eğer bir kamu görevlisi ise hakkında bağlı bulunduğu kurum içinde disiplin soruşturması açılabilir. Eğer araştırmacı hekim, kamu görevlisi değilse, bağlı bulunduğu tabipler odası tarafından hakkında disiplin soruşturması açılarak disiplin cezası verilebilir[814].

KAHY'de sorumlu araştırmacı, "*araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimi*" olarak tanımlanmaktadır (md.4/ü). KAHY md.4/1-i'ye göre, araştırmanın bir kurum veya kuruluş tarafından desteklenmediği araştırmalarda, çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacı, aynı zamanda, destekleyici olarak kabul edilmektedir. Araştırmada ayrıca, yardımcı araştırmacılar da görev almaktadır. KAHY'ye göre, klinik ilaç araştırmalarından doğan zararlardan dolayı, araştırmanın yapıldığı kurum veya

[814] **Hasta Hakları Yönetmeliği md.47/a:** Kamu görevlisi olmayan personel; hakları ihlal edilen hastanın doğrudan vaki olacak şikayeti üzerine veya bu fiillerin başka şekilde tespiti halinde Bakanlık veya başka kurum ve kuruluşlar tarafından yapılan bildirim üzerine, bunların özel kanunlara göre kurulmuş olan kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşları haysiyet divanlarınca disiplin cezaları ile cezalandırılabilir.

kuruluş, destekleyici ve SAK'la birlikte araştırmacı da (araştırmayı yapan kişi de) sorumludur (md.31/1).

Araştırmacıların kamu personeli olması durumunda, araştırmacıların kusurlarından doğan zararlardan, araştırmacılar da doğrudan doğruya sorumlu olacak mıdır? Kanımızca, Anayasa md.129/5[815], Anayasa md.40/son[816] ve 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu md.13/1[817] uyarınca, araştırmacıların "görev kusuru" niteliğindeki kusurları bakımından, bu soruya olumsuz cevap vermemiz gerekecektir. Diğer bir ifadeyle, kamu hastanesinde görev yapan araştırmacı hekimin, kamu hastanesinde yürütülen araştırma faaliyetleri çerçevesindeki kusurlu faaliyetlerinden dolayı, idarenin sorumluluğu söz konusu olacaktır[818]. ***Görev kusuru***, kamu personelinin idari bir tasarruf yaparken mevzuatın, üstlendiği ödevin ve yürüttüğü hizmetin kural, usul ve gereklerine aykırı olan, hizmet kusurunun anonimliğinden çıkan ve ferden kendisine atıf ve izafe edilebilen davranışlarıdır[819]. Diğer bir ifadeyle görev kusuru, personelin, hizmet içinde veya hizmetten dolayı, idarenin kendisine verdiği ödev, yetki ve araçlarla işlediği ve hizmet kusuruna yol açan, hizmetten ayrılamayan, hizmetle ilişkili kişisel kusurlarıdır[820]. Kısacası, personelin görev kusuru, geniş anlamda kişisel kusur sayılabilirse de, aslında hizmet kusuru

[815] **AY md.129/5:** Memurlar ve diğer kamu görevlilerinin yetkilerini kullanırken işledikleri kusurlardan doğan tazminat davaları, kendilerine rücu edilmek kaydıyla ve kanunun gösterdiği şekil ve şartlara uygun olarak, ancak idare aleyhine açılabilir.

[816] **AY md.40/3:** Kişinin, resmi görevliler tarafından vaki haksız işlemler sonucu uğradığı zarar da, kanuna göre, Devletçe tazmin edilir. Devletin sorumlu olan ilgili görevliye rücu hakkı saklıdır.

[817] **DMK md.13/1:** Kişiler kamu hukukuna tabi görevlerle ilgili olarak uğradıkları zararlardan dolayı bu görevleri yerine getiren personel aleyhine değil, ilgili kurum aleyhine dava açarlar. Ancak, Devlet dairelerine tevdi veya bu dairelerce tahsil veya muhafaza edilen para ve para hükmündeki değerli kağıtların ilgili personel tarafından zimmete geçirilmesi halinde, zimmete geçirilen miktar, cezai takibat sonucu beklenmeden Hazine tarafından hak sahibine ödenir. Kurumun, genel hükümlere göre sorumlu personele rücu hakkı saklıdır.

[818] ABD'de, faz I aşamasındaki bir klinik araştırmadan dolayı deneğin ölmesi nedeniyle açılan, ***Lenahan v. University of Chicago Davası***'nda, araştırmanın yürütüldüğü üniversite hastanesi, araştırmacının görev kusurundan dolayı sorumlu tutulmuştur. Araştırmacı, araştırma ilacından dolayı denekte gelişen advers (olumsuz) etkileri farketmekte gecikmiş ve gereken önlemler zamanında alınamadığı için denek ölmüştür. Bkz. Lenahan v. University of Chicago, US Appellate Court of Illinois, First District, Fifth Division, 31.03.2004, http://www.lexisone.com/lx1/caselaw/freecaselaw?action=OCLGetCaseDetail&format=FULL&sourceID=jife&searchTerm=eDcK.KLYa.aadj.ecfW&searchFlag=y&l1loc=FCLOW, (Erişim tarihi, 02.07.2010)

[819] **GÜRAN,** İdarenin ve Ajanının Sorumluluğu, s.190

[820] **DURAN Lütfi,** Türk Kamu Personelinin Mali Sorumluluğu, Sevinç Matbaası, Ankara 1974, s.56

niteliğinde olan mesleki ve ödevsel bir kusurdur[821]. Kamu hastanesinde yürütülen klinik ilaç araştırmalarında, araştırmacıların, araştırmada üstlendikleri görevlerle ilgili kusurları görev kusuru sayılır. Diğer bir ifadeyle, araştırmacıların araştırma ile ilgili olarak yürüttükleri faaliyetlerde, araştırmanın kurallarına, usulüne ve gereklerine aykırı fiilleri görev kusuru sayılır. Araştırmacının görev kusuru, ihmali veya icrai olarak ortaya çıkabilir.

Anayasa md.129/5, md.40/son ve DMK md.13/1 birlikte değerlendirildiğinde, kamu personeli olan araştırmacıların, araştırmaya ilişkin görevlerini yerine getirirken hizmet kusuru kapsamında kabul edilen kusurlu davranışlarından yani görev kusurlarından doğan zararlardan, idarenin asli ve birinci derecede sorumlu olduğu görülür[822]. Diğer bir ifadeyle, hizmet kusuru, özel hukuktaki istihdam edenin sorumluluğundan farklı, idare hukukuna özgü bir sorumluluktur; hizmet kusuru doğrudan, özel hukuktaki istihdam edenin sorumluluğu ise dolaylı bir sorumluluktur[823]. Hasta Hakları Yönetmeliği md.46/c'de de, Anayasa md.40/son ve md.129/5 ile DMK md.13 ve ilgili diğer mevzuat uyarınca, memurların ve diğer kamu görevlilerinin hukuki sorumluluğunun doğrudan doğruya memur aleyhine açılacak dava yolu ile gerçekleştirilemeyeceği, ancak idare aleyhine açılabileceği,

---

[821] **DURAN,** Türk Kamu Personelinin, s.56; *"...özellikle kamu görevlilerinin idari bir tasarruf yaparken, mevzuatın, üstlendiği ödevin ve yürüttüğü hizmetin kural, usul ve gereklerine aykırı olarak, kendisine izafe edilebilecek boyutta ve biçimde, ancak gene de resmi yetki, görev ve olanaklarından yararlanarak, onları kullanarak hareket ettiği, bu nedenle de idaresinden tamamen ayrılmasını önleyen ve engelleyen eylem ve kusurları, görevle ilgili olarak işlenen "görev kusuru" niteliğinde hizmet kusurunu oluşturmaktadır." Bu halde, zarar gören kişilerin, idarenin personeline karşı değil, onları çalıştıran idareye karşı dava açmaları gerekmektedir. Çünkü, Anayasa'nın 125. maddesinin son fıkrasında, idarenin kendi eylem ve işlemlerinden doğan zararı ödemekle yükümlü olduğu kuralına yer verildikten sonra, 129. maddesinin 5. fıkrasında da; memurlar ve diğer kamu görevlilerinin yetkilerini kullanırken işledikleri kusurlardan doğan tazminat davalarının kendilerine rücu edilmek kaydıyla ve kanunun gösterdiği şekil ve şartlara uygun olarak ancak idare aleyhine açılabileceği hükme bağlanmıştır."* D.10.D., E.2006/7165, K.2008/8312, 26.11.2008 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)

[822] **ESİN,** s.165; **YENİCE/ESİN,** s.321

[823] **GÖZÜBÜYÜK,** s.286; **GÖZÜBÜYÜK/TAN,** C.I, s.860; Özel hukuktaki istihdam edenlerin sorumluluğu (Borçlar Kanunu md.55) dolaylı bir sorumluluk olmasına rağmen, idarenin hizmet kusuru ve bu kapsamdaki görev kusurundan doğan sorumluluğu asli ve doğrudan doğruya bir sorumluluktur. İdare, personel seçiminde, yetiştirilmesinde, gözetim ve denetiminde, gerekli talimatların verilmesinde gereken bütün dikkat ve özeni gösterdiğini ispatlasa bile, sorumluluktan kurtulması mümkün değildir. Bu durumda idare, hizmet veya görev kusurunda doğan zararları, 'idari kusur'un varlığı nedeniyle tazmin etme yükümlülüğünden kurtulamaz. Bkz. **DURAN,** Türkiye İdaresinin Sorumluluğu, s.27; **ÖZGÜLDÜR,** s.68-69; **KAPLAN Gürsel,** "İdarenin Kamu Hizmetinin Yürütülmesinden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluğu Alanında Yeni Gelişmeler", AYİMD, S.19, Kitap 1, Ankara 2004,s.183

söz konusu personelin hukuki sorumluluğunun doğmasının idare aleyhine açılacak dava neticesinde tazmin kararı verilmesine bağlı olduğu, kamu görevlisi personelin verdiği zararın, mahkeme kararı üzerine idare tarafından tazmin edildikten sonra, müsebbibi olan sorumlu personele rücu edilebileceği düzenlenmektedir. Kısacası, kamu personeli olan araştırmacı hekimin "*görev kusuru*"ndan doğan zararlara karşı ancak idareye karşı idari yargıda tam yargı davası açılabilir[824]; idare ise, ödediği tazminat oranında, genel hükümlere göre araştırmacıya rücu eder[825]. Uyuşmazlık Mahkemesi'nin kamu personelinin "görev kusuru"na ilişkin kararları da bu yöndedir[826]. Doktrindeki hakim görüşe göre, DMK md.13'de belirtilen "genel hükümler" kavramı doğrultusunda, idare kamu görevlisi olan araştırmacı hekime karşı rücu hakkını adli yargıda kullanır ve uyuşmazlık haksız fiil esaslarına göre çözümlenir[827]. Uyuşmazlık Mahkemesi de kamu görevlisine karşı idari yargıda dava açılamayacağı yönünde kararlar vermektedir[828].

---

[824] *"Anayasa'nın 125. maddesinin son fıkrasında, idarenin kendi eylem ve işlemlerinden doğan zararı ödemekle yükümlü olduğu kuralına yer verilirken; 129.maddesinin 5.fıkrasında, memurlar ve diğer kamu görevlilerinin yetkilerini kullanırken işledikleri kusurlardan doğan tazminat davalarının, kendilerine rücu edilmek kaydıyla ve kanunun gösterdiği şekil ve şartlara uygun olarak ancak idare aleyhine açılabileceği hükme bağlanmıştır. Aktarılan hükümlerle memurlar ve diğer kamu görevlilerinin yetkilerini kullanırken işledikleri ve görev kusuru olarak adlandırılan eylemlerinden doğan tam yargı davalarının kurum aleyhine açılabileceği kurala bağlanmıştır*." D.10.D., E.1997/721, K.1999/5266, 20.10.1999 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)

[825] *"...657 sayılı Kanun'un 13.maddesi ve sanki teyid eder izlenimini veren 1982 Anayasası'nın 40.maddesinin sözel yorumundan, idarenin sorumlu kamu görevlisine rücu konusunda bir takdir hakkı olduğu kanaati uyanmaktaysa da; Anayasa'nın 129/5.maddesindeki '...kendilerine rücu edilmek kaydıyla...' şeklindeki açık hüküm karşısında, artık Türk hukukunda idarenin rücuu bir takdir yetkisi değil, 'bağlı yetki' haline gelmiştir*." **ÖZGÜLDÜR,** s.135; Danıştay da, görev kusurunun varlığı halinde, idarenin ödediği tazminat oranında personele rücu etmesinin zorunlu olduğu görüşündedir: "*Anayasanın sözü edilen maddesindeki (kendilerine rücu edilmek kaydıyla) ibaresi; kamu görevlilerinin yetkilerini kullanırken işledikleri kusurlar nedeniyle idare aleyhine açılan davalarda tazminata hükmedilmesi halinde, idarenin ödemek zorunda kaldığı tazminatı yasal yollara başvurarak ilgili kamu görevlisinden tahsil etme zorunluluğunu ifade etmekte ve bu Anayasal zorunluluk nedeniyle bu gibi hallerde davacıların, dava dilekçelerinde ayrıca ve mutlaka rücu talebinde bulunmaları gerekmemektedir.*" D.5. D., E 1995/3611, K.1997/2485, 10.11.1997

[826] "*Bir kamu hizmetinin yürütülmesi sırasında kişilere verilen zarar, kamu görevlisinin görevinde kullandığı yetkilerden ve resmi sıfatından ayrılamıyor, aksine bunlarla sıkı sıkıya ilgili ve bağlantılı biçimde doğuyor ise, personel bakımından "görev kusuru" olarak tanımlanan bu kusurun, idare yönünden nesnel nitelik taşıyan "hizmet kusuru" kapsamında idare hukuku esaslarına tabi olduğu, gerek öğretide gerekse yerleşik yargısal içtihatlarla kabul edilmiş bulunmaktadır…..*
Buna göre, kural olarak, kamu görevlisinin görev ve yetkilerini kullandığı sırada doğan zararın giderilmesi istemiyle, görev kusurunu kapsayan hizmet kusuru esasına dayanılarak, idari yargıda ve ancak idare aleyhine dava açılabilecek; yargı yerince tazminle yükümlü tutulması halinde idare, ilgili yasa kurallarının gösterdiği şekil ve şartlara uygun olarak, sorumlu personeline rücu edebilecektir." U.M., Hukuk Bölümü, E.2006/26, K.2006/75, 05.06.2006; U.M., Hukuk Bölümü, E.2007/6, K.2007/117, 02.07.2007; U.M., Hukuk Bölümü, E.2002/11, K.2002/10, 25.03.2002

[827] Doktrinde bu yöndeki görüşler için bkz. **ONAR,** C.III, s.1705; **ÖZGÜLDÜR,** s.132, dipnot 540; Doktrindeki daha az savunulan aksi yöndeki görüşlerden GÜRAN'ın görüşüne göre, kamu görevlisi,

Araştırmacı hekim, kamu personeli bile olsa, kişisel kusurlarından dolayı ise, genel hukuk hükümlerine göre bizzat sorumlu olacaktır. ***Kişisel kusur***, kamu personelinin görevi ile ilgili olmayan, tamamen hizmet dışında ya da hizmet içinde olmakla birlikte görevinin amacı ve gerekleriyle bağdaşmayan, hizmetten soyutlanması gereken subjektif tutum ve davranışlarıdır[829]. Hizmet içinde veya hizmetle ilgili olarak, kamu personeli olan araştırmacı hekimin tutum ve davranışının suç oluşturması veya hizmeti yürütürken ağır bir kusur işlemesi veya düşmanlık, siyasal kin gibi kötü niyetle kişiye zarar vermesi veya zarar verme kastıyla hareket etmesi veya yargı kararlarına uymaması, kişisel kusur sayılır[830]. Kamu personelinin salt kişisel kusurundan dolayı zarar görenin zararının tazmini için, kamu personeline karşı adli yargıda dava açması gerekir; Anayasa md.129/5 buna engel değildir[831]. Çünkü, kamu personelinin kişisel kusuru, idarenin değil, kamu personelinin haksız fiil esaslarına göre (Borçlar Kanunu md.41 vd.) sorumluluğuna yol açar[832]. Diğer bir deyişle, araştırmacı hekimin kamu hastanesinde görev yapması durumunda, hekimle denek arasındaki ilişki bir sözleşmeye dayanmadığından, araştırmacı hekim kusurlu

---

görev kusurunun bulunduğu durumlarda, idare hukukuna tabi tutum ve davranışlarından dolayı, kurumuyla birlikte, idari yargıda, idare hukuku ilke ve kurallarına göre yargılanmalıdır. Kamu görevlisinin görev kusuru nedeniyle tam yargı davasında davalı olması, idari dava teorisine tamamen yabancı olmayan, tam tersine Türk İdari Yargısında yeri olan bir durumdur. **GÜRAN,** İdarenin ve Ajanının Sorumluluğu, s.191-192; Aksi yöndeki görüşlerden DURAN'ın görüşüne göre ise, "*Bu 'genel hükümler'in Borçlar Kanunu'nun haksız fiil esasları olduğu, 657 sayılı Kanun'un gerekçesinde ileri sürülmüş ise de, bu anlayış ve görüş Türk kamu hukuku ilke ve kuralları ile bağdaşmadığından; metinde açıklanmayan terimin, özel hukuk hükümleri olarak kabulü zorunlu değildir. Anılan maddede, 'genel hükümler' terimi yerine, 12.maddede olduğu gibi 'haksız fiil esasları' ibaresi kullanılmış olsaydı; yasama organının, Anyasa'nın 117.maddesinden ayrılıp, özel hukuk düzenini seçtiği kabul edilebilirdi. Kanun koyucu, kamu görevlilerinin asıl ve genel hukuk rejimi olan kamu hukuku ilke ve kurallarını bıraktığını açık ve seçik bir hükümle ifade etmekdikçe, atıfta bulunduğu 'genel hükümler'in 'İdare hukuku esasları' olduğunu kabul zorunludur....idare sorumlu personele karşı rücu hakkını kullanmak için herhalükarda bir karar alacaktır...sorumlu memur, tazmin borcu ile yükümlü olmadığı kanısında ise, kamu hukukuna ilişkin rücu kararı aleyhine süresi içinde, Danıştay'da bir iptal davası açmak durumundadır*." **DURAN,** Türk Kamu Personelinin, 57-59; DURAN ile aynı yöndeki görüş için ayrıca bkz. **GİRİTLİ/BİLGEN/AKGÜNER,** s.660

828 "*İdari davalardan olan iptal ve tam yargı davalarında davalı daima idaredir. Bir başka deyişle, idari yargı yerinde açılan bir iptal ya da tam yargı davasına bakılabilmesi için, diğer dava koşullarının yanı sıra, davanın idare aleyhine açılmış olması gerekmekte; idari yargı yerinde, kamu görevlisi de olsa, gerçek kişiler aleyhine dava açılabilmesine hukuken olanak bulunmamaktadır*." U.M., Hukuk Bölümü, E.2002/11, K.2002/10, 25.03.2002; U.M., Hukuk Bölümü, E.2007/6, K.2007/117, 02.07.2007

829 **YENİCE/ESİN,** s.322; **GÖZÜBÜYÜK,** s.297

830 **ONAR,** C.III, s.1699-1701; **GÖZÜBÜYÜK,** s.296; **GÜNDAY,** s.338-340; **ÖZGÜLDÜR,** s.126-128

831 **YENİCE/ESİN,** s.322; **GÖZÜBÜYÜK,** s.297; **ÖZGÜLDÜR,** s.124

832 **GÜRAN,** Hekimin Faaliyetlerinden, s.82; **GÜNDAY,** s.338

araştırma faaliyetiyle deneğe bir zarar verdiğinde, hekimle denek arasında Borçlar Kanunu'nun 41.maddesi anlamında bir haksız fiil ilişkisi meydana gelecektir; çünkü bu durumda araştırmacı hekim, bir kamu görevini yerine getirmekte ve araştırmacı ile denek arasında bir özel hukuk sözleşmesi bulunmamaktadır[833].

Kısacası, eğer kamu personeli olan araştırmacı hekimin, klinik ilaç araştırmalarıyla ilgili olarak "*salt kişisel kusur*" varsa, dava araştırmacı hekim aleyhine adli yargıda açılacak; sadece "*hizmet kusuru*" varsa tamamen idare sorumlu olacak[834] ve dava idare aleyhine idari yargıda açılacak; "*görev kusuru*" varsa idare sorumlu olacak ve dava yine idare aleyhine idari yargıda açılacak, ancak kusuru oranında idare, araştırmacı hekime rücu edecektir[835]. Kısacası, araştırmacı hekimin görev kusurunun bulunduğu durumlarda, araştırmanın yapıldığı kamu hastanesi ile destekleyici kamu kurum veya kuruluşu da kusurlu sorumlu olarak kabul edilecek, tam yargı davası bunlara karşı açılacak ve bunlar da ödedikleri tazminat için araştırmacı hekime rücu edeceklerdir.

b. Hizmet Kusurunun Ağırlığı (Yoğunluğu) Sorunu

İdarenin klinik ilaç araştırmalarından doğan zararlardan dolayı kusurlu sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için, idarenin ağır hizmet kusurunun bulunması zorunlu mudur? Danıştay içtihatlarına göre, zarar gören kişinin hizmetten yararlanan durumunda olduğu ve hizmetin riskli bir nitelik taşıdığı durumlarda, idarenin sorumluluğunun doğması için, zararın, idarenin *ağır hizmet kusuru* sonucu meydana gelmiş olması gerekmektedir. Danıştay özellikle sağlık hizmetleri bakımından, bünyesinde risk taşıyan hizmetlerden olduğu gerekçesiyle, bu yönde kararlar vermektedir[836]. Fransız Danıştayı'nın da içtihadı aynı yönde iken[837], 1992

---

[833] **ŞENOCAK,** Hekimin Sorumluluğu, s.30

[834] "*Hizmet kusurundan dolayı, kamu görevlisi, ne yönetime karşı, ne de zarara uğramış olan yönetilene karşı sorumludur. Zarar gören kişi ancak yönetime karşı dava açabilir. Hizmet kusurundan dolayı, zarar görene karşı yalnız yönetim sorumludur.*" **GÖZÜBÜYÜK,** s.286

[835] **ÖZGÜLDÜR,** s.120

[836] "*İdare hukuku ilkeleri ve Danıştay'ın yerleşik içtihatlarına göre, zarar gören kişinin hizmetten yararlanan durumunda olduğu ve hizmetin riskli bir nitelik taşıdığı hallerde, idarenin tazmin yükümlülüğünün doğması için; zararın, idarenin ağır hizmet kusuru sonucu meydana gelmiş olması gerekmektedir. Bünyesinde risk taşıyan hizmetlerden olan sağlık hizmetinden yararlananın zarara uğraması halinde, bu zararın tazmini, idarenin ağır hizmet kusurunun varlığı halinde mümkün*

yılındaki içtihat değişikliği ile, bir hekimin veya hekimin sorumluluğu ve gözetimi altında yardımcı sağlık personeli tarafından yapılan tıbbi işlemlerden sorumluluk konusunda ağır kusurun varlığını aramaktan vazgeçip, basit kusurun varlığını yeterli saymaya başlamıştır[838]. Doktrinde bu konuda iki görüş vardır. Birinci görüşe göre, hizmetin yürütülmesinin zor ve riskli olduğu durumlarda idarenin ağır kusuru aranmalıdır[839]. İkinci görüşe göre ise, günümüzde idarenin kusursuz sorumluluğunun genişlediği bir dönemde, idarenin sorumlu tutulabilmesi için, hizmet kusurunun ağır olması koşulunu aramak doğru değildir; sosyal devlet ilkesine ters düşmektedir[840]. İdarenin sorumlu tutulabilmesi için, kusurun varlığı yeterli sayılmalı; kusurun ağırlığı, tazminat miktarının belirlenmesinde etkili bir unsur olarak ele alınmalıdır[841]. Biz de ikinci görüşe katılmaktayız. Çünkü "ağır kusur" kavramının kuramsal olarak tespit edilmesi mümkün değildir. Her uyuşmazlıkta, somut olayın özelliklerine göre, kusurun tazminatı gerektirip gerektirmediğine karar verilmelidir. Bu görüş doğrultusunda, kanımızca, insanlar üzerinde yapılan ve denek olan kişinin sağlığı

---

olabilir." D.10.D., E.2000/227, K.2001/1241, 03.04.2001 (Danıştay Bilgi Bankası, www.danistay.gov.tr); D.10. D., E.2005/8407, K.2007/6526, 28.12.2007 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr); "*Halkın sağlık hizmetlerini yürütmekle görevli olan davalı idare; hastanelerde yapılacak tedavilerin ve cerrahi müdahalelerin tıbbi esaslara uygun biçimde, hizmetin gerektirdiği yeterliliğe sahip personelle ve gerekli dikkat ve özenin gösterilmesi suretiyle yapılmasını sağlamakla yükümlüdür. Bu yükümlülüğün yerine getirilmemesi ağır hizmet kusuru niteliğinde olup; idarenin tazmin sorumluluğunu doğurur. Görüldüğü gibi, sağlık hizmetleri hizmetten yararlananın kişisel özelliklerine ve hizmetin yürütülmesine bağlı olarak önceden öngörülemeyen belirli bir tehlikeyi içerdiğinden, idarenin tazmin sorumluluğu için kural olarak idarenin ağır hizmet kusurunun bulunması ve zararla, yürütülen sağlık hizmeti arasında nedensellik bağı bulunması gerekmektedir*." D.İ.D.D.G.K., E.2004/721, K.2007/2030, 18.10.2007 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr)

837 "*Fransız Devlet Şurasının, idari sorumluluk için ağır kusurun varlığını aradığı başlıca faaliyet ve hizmetler...tıbbi veya cerrahi müdahaleler.....konularından ibarettir*." **DURAN,** Türkiye İdaresinin Sorumluluğu, s.36; "*Sağlık hizmetleri yönünden Fransa'daki uygulamaya koşut olarak bizde de bir ayrım yapıldığı anlaşılıyor. Hastane hizmetleri diye bilinen, hastanelerin kuruluş ve işleyişine ilişkin işlerde, sorumluluk için zararla hizmet arasındaki nedensellik bağının varlığı yeterli sayılırken; hastalara uygulanan hekimlik tedbirleri (ameliyat, ilaç verme, iğne yapma v.b.) konusunda ağır hizmet kusuru olmadıkça tazminata hükmedilmediği görülmektedir*." **ESİN,** s.54

838 Bkz.**ATAY Ethem/ODABAŞI Hasan/GÖKCAN Hasan Tahsin,** İdarenin Sorumluluğu ve Tazminat Davaları, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2003, s.32, 33, 91; **GÖZLER,** C.II, s.1087-1089; **KAPLAN,** s.179-180

839 "*Kimi olaylarda ise sorumluluğa hükmedebilmek için hizmet kusurunun ağırlığı aranır. Zira idarenin yürüttüğü bazı faaliyetler zorlukla yerine getirilebilir: Kolluk, sağlık, akıl hastalarının bakımı, cezaevlerinin yönetimi gibi. Bu tür faaliyetlerde idarenin kendi personeline karşı sorumluluğu genel ilkelere göredir ama üçüncü kişilere verilen zararlarda ağır kusur aranabilir*." **YAYLA Yıldızhan,** İdare Hukuku, Beta Yayıncılık, 1.Bası, İstanbul 2009, 364; "*Ancak hizmetin özellikleri gözönünde bulundurulmak ve bu konuda genelleme yapmamak kaydıyla, bazı hizmetlerde ağır kusur koşulunun kabulü mümkün olabilir*." **ÖZGÜLDÜR,** s.80-81

840 **DURAN,** Türkiye İdaresinin Sorumluluğu, s.35; **GÖZÜBÜYÜK,** s.287; **GÜNDAY,** s.338

841 **YENİCE/ESİN,** s.86; **GÖZÜBÜYÜK,** s.287

açısından riskler taşıyan klinik araştırmalar bakımından da, idarenin sorumlu tutulabilmesi için, ağır kusurun varlığı aranmamalı ve mahkeme, önüne gelen her uyuşmazlıkta kusurun, tazminatı gerektirip gerektirmediğine somut olayın özelliklerine bakarak karar verilmeli ve kusurun ağırlığı sadece tazminat miktarını tespit etmede dikkate alınmalıdır.

2. İdarenin Kusursuz Sorumluluğu

Klinik ilaç araştırmalarından doğan zararlar bakımından, idarenin kusursuz sorumlu olup olmayacağı da tartışılmalıdır. İdarenin kusurlu sorumluluğu hizmet kusuruna dayanır; kusursuz sorumlulukta ise, idareye yüklenebilecek bir hizmet kusuru olmadığı halde, idare doğan zararlardan sorumlu olur. Bünyesinde risk taşıyan sağlık hizmetleri bakımından, ağır kusurun varlığını arayan Türk Danıştayı, bu alanda idareyi kusursuz sorumluluk ilkesine göre sorumlu tutmamaktadır[842]. Fransız Danıştayı ise, tıp alanında bazı durumlarda idarenin kusursuz sorumluluğunu (risk sorumluluğunu) kabul etmeye başlamıştır[843]. Doktrinde de, sağlık hizmetleri

---

[842] **GÜRAN,** Hekimin Faaliyetlerinden, s.84; **BAŞ BEREKET Zuhal,** "Sağlık Hizmetlerinin Yürütülmesi Sonucu Ortaya Çıkan Zararlardan Dolayı İdarenin Sorumluluğu", 2003 Yılı İdari Yargı Sempozyumu, www.danistay.gov.tr (Son erişim tarihi, 28.03.2010)

[843] "*...Tedavide uygulanan metodun bilinen ancak istisnai olan bir riske neden olması halinde bu metodun uygulanmasının hastanın durumunda çok ciddi ağırlaşmaya sebebiyet vermesinde (09.04.1993 tarihli Bianchi Kararı), genel anesteziye bağlı olan kazalarda (03.11.1997 tarihli Hôpital Joseph Imbert d'Arles Kararı, biyotıbbi araştırmaları kabul eden kişilerin doğrudan çıkarlarının dikkate alınmadığı uygulamalarda (20.12.1988 tarihli yasa), hastanenin akıl hastalarına uyguladığı tedavi metodlarından örneğin dışarı çıkmasına izin verilmesi halinde hastanın üçüncü kişilere zarar vermesi halinde (13.12.1967 tarihli Département de la Moselle Kararı), kamu kan nakil merkezlerinden yapılan kan nakillerinde HIV virüsüne hastanın yakalanması (26.05.1995 tarihli Consorts N.G. Kararı) hallerinde kusursuz sorumluluk esaslarına göre idare sorumlu tutulmalıdır*." **ATAY/ODABAŞI/GÖKCAN,** s.91-92; Ayrıca yine aynı kaynakta bkz. s.32-34; "*Fransa'da son olarak hastanelerde uygulanan 'fevkalade tehlikeli tıbbi yöntemler'den doğan zararların tazmininde de risk sorumluluğu kabul edilmiştir. İlk defa Lyon İstinaf İdare Mahkemesi tarafından 21 Aralık 1990 tarihli Consorts Gomez kararında, kullanılan yeni ameliyat yöntemlerinden doğan zararların risk sorumluluğu esaslarına göre idare tarafından tazmin edilmesine hükmedilmiştir. Burada risk sorumluluğuna yol açan tıbbi yöntemlerin, bir kere, sonuçlarının daha önceden bilinmeyen yöntemler olması gerekir. Sıradan tıbbi yöntemler, idarenin kusursuz sorumluluğuna değil, kusurlu sorumluluğuna yol açabilir. İkinci olarak, risk sorumluluğuna yol açacak tıbbi yöntemin hastayı yaşatmak için bir son şans olarak denenen bir yöntem olmaması gerekir. Bu tür yöntemlerin doğurduğu zararlar kusursuz değil, kusurlu sorumluluk esaslarına göre tazmin edilir. Nihayet, tehlikeli tıbbi yöntemin sonucunda ortaya çıkan zararların olağanüstü ve anormal bir şekilde ağır olması gerekir. Fransız Danıştayı da 9 Nisan 1993 tarihli Bianchi kararında tedavi için gerekli ama sonucu tam olarak bilinmeyen riskli yöntemlerden dolayı devletin kusursuz sorumluluğuna hükmetmiştir*." **GÖZLER,** C.II, 1191-1192; "*Fransız Danıştay'ı ve Lyon İdari İstinaf Mahkemesi ise son olarak verdikleri kararlarında (Fransız Danıştay'ının 9 Nisan 1993 tarihli Bianchi Kararı, Lyon İdari İstinaf Mahkemesi'nin 21.12.1990 tarihli Consorts Gomez Kararı), tedavi için gerekli ama*

alanında belli durumlarda ve konularda, idarenin kusursuz sorumluluk ilkesinin uygulanması gerektiği savunulmaktadır[844]. GÜRAN'a göre, "*...sağlık hizmetleri alanında, idarenin kusursuz sorumluluğu ilkesinin, haliyle belli durumlarda ve konularda derhal uygulamaya sokulması gerekiyor. Belli birtakım doğal mesleki riskler taşıdığından, idareyi sorumlu tutmak için ağır kusurun arandığı faaliyetlerde, sorumluluğun, kusursuz sorumluluk kuramına, özellikle de 'risk/sosyal risk' ilkesine kaydırılması artık kaçınılmazdır. İdarenin, mümkün olan önlemleri almış, tıbbın ve hekimliğin gereklerinin yerine getirilmiş olmasına rağmen, örneğin nükleer tıp uygulamaları, beyin ameliyatları, akıl hastalarının bakımı, muhafazası gibi özünde risk taşıyan faaliyetlerinde, illiyet bağı kurulabilen zararların tazmininde, ağır kusur aramak yerine kusursuz sorumluluk uygulanmalıdır.*

Böylece, idarenin tıbbi faaliyetler alanında da, alelade kusur ve ağır sorumluluğu yanında, kendisi ve ajanı hekimin yaptıkları hakkında herhangi bir kıymet hükmü verilmeden salt illiyet bağı ile çözümlenen kusursuz sorumluluğu şeklindeki üçlü sorumluluk düzeni, içtihadın koyacağı esaslar, yapacağı ayırımlar ve çizeceği sınırlar içinde geliştirilip işletilmelidir" [845].

---

sonucu tam olarak bilinmeyen riskli yöntemlerin kullanılması neticesinde ya da kullanılan yeni ameliyat yöntemlerinden doğan zararların da risk sorumluluğu esaslarına göre idare tarafından tazmin edilmesine karar vermiştir." **KAPLAN,** s.180; "*Sağlık hizmetlerinde yeni tedavi yöntemlerinin uygulanması, tamamıyla bilinmeyen riskler içermesi, hastalığa yönelik risklerin bulunması, terapi sonucunda olağanüstü yaşamsal koşullara yönelik rahatsızlık ve güçlükler içeren anormal ve önemli nitelikteki zararlardan hastane idaresinin sorumluluğu yoluna gidilebileceğine Lyon İdare Mahkemesi karar vermiştir.*" **BAŞ BEREKET Zuhal,** "Sağlık Hizmetlerinin Yürütülmesi Sonucu Ortaya Çıkan Zararlardan Dolayı İdarenin Sorumluluğu", 2003 Yılı İdari Yargı Sempozyumu, www.danistay.gov.tr (Son erişim tarihi, 28.03.2010)

[844] **GÜRAN,** Hekimin Faaliyetlerinden, s.85-86; **AŞÇIOĞLU,** s.111; "*AİDS virüsü gibi önlenemeyen ve yayılması engellenemeyen, artan hastalık sayısındaki yükselme ve genetik bilimindeki gelişmelerin tıp alanında uygulanması kusursuz sorumluluk ilkesinin önemini ve uygulanabilirlik alanını arttırmaktadır. Yeni bir cerrahi yöntemin uygulanmasından sorumluluk; bilinmeyen, çok yaygın olarak kullanılmayan tedavi, tıbbi müdahalelerin uygulanması, yada beklenmeyen veya bilinmeyen bir sonucun doğması halinde idarenin kusursuz sorumluluğu, hastanenin sorumluluğu alanının hasta hakları doğrultusunda hasta kişiler lehine kusursuz sorumluluk yoluyla genişletilmesi; özel zarar riskine tabi olan terapi edilen tedavi edici yöntemlerin uygulanması ile onların karsılaştığı risklerin giderilmesi; hizmete atfedilebilir kusurun yokluğunda bile ödemeye hükmedilmesi, kan verme durumlarında sorunlu olduğu halde kan verilmesi, AİDS mikrobunun geçmesi, bulaşma riskine karşın zarar görene hizmete yönelik atfedilebilir kusurun yokluğunda bile ödenceye hükmedilmesinin hakkaniyete ve adalet ilkelerine uygun olması yargı kararlarında işlenmesi beklenen hususlardır*." **BAŞ BEREKET Zuhal,** "Sağlık Hizmetlerinin Yürütülmesi Sonucu Ortaya Çıkan Zararlardan Dolayı İdarenin Sorumluluğu", 2003 Yılı İdari Yargı Sempozyumu, www.danistay.gov.tr (Son erişim tarihi, 28.03.2010)

[845] **GÜRAN,** Hekimin Faaliyetlerinden, s.85-86

Gerçekten sağlık alanındaki hizmetler özünde risk taşıyan faaliyetler içermekte olup, idarenin kusurunun bulunmadığı durumlarda, bu hizmetlerden dolayı zarar görenlerin zararının tazmin edilmemesi, hakkaniyet ilkesine uygun değildir. İdarenin kusurunun bulunmadığı durumlarda bile, bu tür risk taşıyan hizmetlerden dolayı zarar görenlerin zararının karşılanması, risk (tehlike) ilkesine dayandırılabilir.

Kanımızca, klinik araştırmalar da dahil olmak üzere, insanlar üzerinde yapılan tüm tıbbi araştırmalar bakımından, idarenin kusursuz sorumluluğu ilkesi uygulanmalıdır. Klinik araştırmalarda kusursuz sorumluluğun asli sahibi, klinik ilaç araştırma faaliyetlerini destekleyici olarak finanse eden veya yürüten kamu kurum veya kuruluşu ile araştırmanın yapıldığı kamu hastanesi olmalıdır. Sağlık Bakanlığı, klinik araştırma izni verme yetkisinden dolayı aynı zamanda araştırma faaliyetlerini gözetim ve denetim yetkisine de sahip olduğundan, bu gözetim ve denetim faaliyetlerinden dolayı sadece hizmet kusuru varsa sorumlu tutulmalıdır. Sağlık Bakanlığı, araştırma faaliyetlerini bizzat üstlenmediğinden, kusursuz sorumlu olarak kabul edilmemelidir. Ancak, araştırmanın yapıldığı kamu hastanesi, Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir devlet hastanesi ise, bu durumda araştırmadan doğan zararlardan dolayı, Sağlık Bakanlığı'nın kusursuz sorumluluğu kabul edilebilir.

İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar, tıp alanında bilimsel bilgi elde ederek, hastalıklara çare bulmak, mevcut tedavi yöntemlerini geliştirmek vb. gibi amaçlarla toplum yararına yapılmaktadır. Ancak, bu araştırma faaliyetleri, üzerinde araştırma yapılan kişiler (denekler) bakımından riskler taşımaktadır. Bu açıdan tıbbi araştırmalar, sağlık hizmetlerinden çok daha fazla tehlike ve risk içermektedir. Çünkü tıbbi araştırmalar, daha önce insanlar üzerinde denenmemiş ve sonuçlarının ne olacağı tam olarak bilinemeyen (ilaç, cerrahi yöntem, tıbbi cihaz vb. denenmesi gibi) tıbbi faaliyetlerden oluşmaktadır. Burada, denekler, toplum yararına, kendi sağlıklarını tehlikeye atmaktadırlar. Bu bağlamda, tıbbi araştırmalara katılan denekler, kamu yararı için özel bir fedakarlıkta bulunmaktadır; bu nedenle kusura dayanmayan durumlarda bile deneklerin uğradığı zararların mutlaka telafi edilmesi gerekir[846]. Bu açıdan bakıldığında, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda

[846] **DEUTSCH,** Deneysel Tıp, s.184

idarenin kusursuz sorumluluğu, sadece "*risk (tehlike) ilkesi*"ne[847] değil, aynı zamanda "*fedakarlığın denkleştirilmesi (kamu külfetleri karşısında eşitlik) ilkesi*"ne dayanmalıdır[848]. Tıbbi araştırmalarda, idarenin kusursuz sorumluluğunun fedakarlığın denkleştirilmesi ilkesine dayandırılması, sosyal devlet ilkesinin bir gereğidir[849].

İspanya'da da, eğer destekleyici veya araştırmanın yapıldığı hastane, kamu kurum veya kuruluşu ise, deneklerin klinik araştırmalardan dolayı uğradıkları zararlardan dolayı idarenin kusursuz sorumluluğu kabul edilmektedir[850]. Fransa'da tıbbi araştırmalardan doğan sorumluluğa ilişkin Kanun'a göre, tedavi amaçlı olmayan araştırmalarda kusursuz sorumluluk öngörülmekte; buna karşın üzerinde araştırma yapılan deneğe doğrudan yarar sağlama potansiyeli olan araştırmalarda ise sorumluluğun, kusur karinesi çerçevesinde oluşacağı düzenlenmektedir[851]. Kanımızca, tedavi amaçlı olsun ya da olmasın, insanlar üzerinde yapılan tüm tıbbi araştırmalarda, kusursuz sorumluluk ilkesi uygulanmalıdır. Çünkü, ister tedavi amaçlı, ister tedavi amaçlı olmayan tıbbi araştırma olsun, tüm araştırma faaliyetleri özünde riskler taşımaktadır. Bir araştırma, denek açısından doğrudan doğruya yarar

---

[847] Danıştay, bomba imhası ile görevli polis memurunun ölümünden dolayı mesleki risk ilkesi uyarınca idarenin kusursuz sorumluluğuna hükmettiği kararında, idarenin yürüttüğü ve bünyesinde risk taşıyan hizmetlerle ile ilgili olarak şu cümlelere yer vermiştir: *"Gelişen teknoloji ve ihtiyaçlara bağlı olarak idarenin yürüttüğü hizmetlerin bazılarının, bünyesinde risk taşıdığı görülmektedir. İşte içinde hizmetin özelliğinden kaynaklanan risk bulunan faaliyetlerden dolayı gerek bu faaliyeti yürüten idare ajanlarının gerekse hizmetten yararlananların ya da üçüncü kişilerin uğradıkları zararların kusursuz sorumluluk ilkesine göre tazmini gerekmektedir."* D.10.D., E.1996/3996, K.1997/2544, 23.06.1997 (Danıştay Bilgi Bankası, www.danistay.gov.tr). Kanımızca, Danıştay'ın risk ilkesine dayandırdığı bu gerekçe, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar bakımından da geçerli olmalıdır.

[848] *"Gerçekten, toplumun yararına olan bir faaliyet veya şeyin kendi içinden ya da tabiatından çıkan zararları, bireylerin bir veya birkaçı üzerinde bırakmak, kamu yükümleri önünde eşitliği bozar. Böylece bozulan (yararlar-yükümler) dengesini yeniden kurabilmek için, muhataralı idari faaliyet ve eşyadan zarar görenlere kamu kasalarından tazminat ödemek gerekir."* **DURAN,** Türkiye İdaresinin Sorumluluğu,, s.52

[849] *"İdarenin toplum yararı için, hukuka uygun olan tutum ve davranışlarından kimi kez bireyleri etkileyen özel nitelikli zararlar da doğabilir. Bu gibi zararların idarece karşılanması, başka bir deyişle toplumca karşılanması, sosyal devlet anlayışı ile açıklanabilir. Kamu hukuku alanında, kusursuz sorumluluğun, özel hukuktakine göre büyük bir gelişim göstermesi, idarenin kusuru olmadan verdiği bazı zararları karşılaması, eğilim ve gelişimin bu yönde olduğunu göstermektedir. Toplum için yapılan, hukuka uygun olan tutum ve davranışlardan doğan zararların, yine toplum tarafından karşılanması sosyal devlet anlayışının doğal bir sonucudur."* **GÖZÜBÜYÜK/TAN,** C.I, s.839-840

[850] **CASALS M.M./FELUI J.S./TORREBLANCA J.C.S.,** "Liability for and Insurability of Biomedical Research Involving Human Subjects Under Spanish Law", Ed.DUTE Jos/FAURE Michael G./KOZIOL Helmut, Liability for and Insurability of Biomedical Research Involving Human Subjects in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law V.7, Springer, Wien/New York, 2004, s.270-271

[851] **DEUTSCH,** Kuş Gribi, s.386-387

sağlama potansiyeline sahip olsa da, bu araştırmadan dolayı denek zarara uğrayabilir. Çünkü, araştırmanın sonucunda deneğin zarar görüp görmeyeceği, araştırma sonuçlanmadan tam olarak bilinemez. Bu nedenle, hiçbir ayrım yapılmaksızın, insanlar üzerinde yapılan tüm tıbbi araştırmalardan doğan zararlarda, idarenin kusursuz sorumluluğu ilkesi uygulanmalıdır. Buna klinik ilaç araştırmaları da dahildir. Klinik ilaç araştırmalarında da, destekleyici olan idare, kusurlu olmasa bile, kusursuz sorumluluk ilkesi uyarınca sorumlu tutulabilmelidir. Ancak bu ilkenin deneklerin uğradığı zararlar bakımından uygulanabilmesi için, öncelikle, deneklerin uğradığı zararın araştırma sigortasından karşılanması ve sigorta miktarını aşan kısmı için, idarenin kusursuz sorumluluğuna gidilmesi gerekir.

İdarenin kusursuz sorumluluğunda, genel sorumluluk şartlarına ek olarak ayrıca, zararın ağır ve olağandışı (istisnai) bir nitelik taşıması gerektiği de ileri sürülmektedir[852]. Dolayısıyla, klinik ilaç araştırmalarında, deneklerin uğradığı zararlardan dolayı, idarenin sorumluluğu tutulabilmesi için, genel sorumluluk koşullarının yanısıra, araştırmadan doğan zararın "ağır ve olağandışı bir zarar" olması gerekecektir. Zararın ağır ve olağandışı olması konusunda objektif bir ölçüt bulunmamaktadır. Bu nedenle, idari yargıda açılan davada mahkeme, somut olayın özelliklerine göre, zararın bu niteliklerini değerlendirecektir.

[852] **DURAN,** Türkiye İdaresinin Sorumluluğu, s.49; **ESİN,** s.214; **GÖZLER,** C.II, s.1318-1319

SONUÇ

Klinik ilaç araştırması, insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalardandır. İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırma, bir ilaç araştırması olabileceği gibi cerrahi, fizyolojik ya da genetik bir araştırma da olabilir. Doktrinde yapılan "insan üzerinde yapılan tıbbi araştırma" tanımlarında üzerinde durulan ortak noktalar, tıbbi araştırmanın genelleştirilebilir bir bilimsel bilgi elde etmek veya böyle bir bilgiyi geliştirmek amacıyla standart tıbbi yöntemlerden ayrılarak yapılması, bir plana (protokole) dayalı olarak sistematik bir şekilde yürütülmesi, kullanılan yöntemlerin bilimsel yöntemler olması, doğrudan doğruya hastayı tedavi etme amacının bulunmaması, üzerinde araştırma yapılan insanların "hasta" değil "denek" olarak kabul edilmeleridir.

İlaç araştırmalarında araştırma süreci, *klinik öncesi araştırmalar* ve *klinik araştırmalar* olmak üzere birbirini tamamlayan iki aşamaya ayrılır. Klinik öncesi araştırmalar, laboratuvar araştırmaları ve hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarla sınırlı iken, klinik araştırmalar insanlar üzerinde yapılır.

Klinik ilaç araştırması, klinik öncesi araştırma aşaması başarıyla tamamlandıktan sonra, bir veya daha fazla araştırma ilacının güvenilirlik ve etkinliğini tespit etmek amacıyla, bu ilacın ya da ilaçların klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak veya bunlara karşı her türlü olumsuz (advers) etkiyi tanımlamak veya bunların emilim, dağılım, metabolizma ve atılım özelliklerini incelemek için hasta ya da sağlıklı gönüllü insan denekler üzerinde, bir protokole dayalı olarak sistematik bir şekilde yapılan tıbbi araştırmadır.

Klinik ilaç araştırmaları, faz I, faz II, faz III ve faz IV olmak üzere dört aşamadan oluşmaktadır. Ruhsatlandırılmamış araştırma ilaçlarının klinik araştırmaları esas olarak üç fazda yapılır; dördüncü faz araştırmaları ise ilaç ruhsatlandırılıp pazarlandıktan sonra yapılır. Her bir faz için ayrı bir izin başvurusu yapmak gerekir. Faz I için yapılan izin başvurusu sonucunda alınan izin, diğer fazlar

için de geçerli olamaz. Bir faz başarıyla tamamlandıktan sonra, bir sonraki faza geçmek için, o faz için yeni bir izin başvurusu yapılması zorunludur.

Klinik ilaç araştırmasının Anayasal dayanağı, Anayasa'nın 17.maddesidir. Anayasa'nın "*Kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı*" başlıklı 17.maddesinin 2.fıkrasında tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamayacağı ve rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacağı düzenlenmektedir. Bu düzenlemedeki "bilimsel ve tıbbi deney" kavramı geniş yorumlanmalı ve her türlü "tıbbi araştırma", bu madde kapsamında değerlendirilmelidir. Diğer taraftan, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi de Türk Hukukunda klinik ilaç araştırmalarının hukuki dayanaklarından biridir. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (İHBS) biyoetik-biyotıp alanında uluslararası bağlayıcılık gücüne sahip olan ilk uluslararası belgedir. Nitekim Avrupa Birliği'nin Klinik İlaç Araştırmalarına İlişkin Direktifi (2001/20/EC) doğrultusunda hazırlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te, bu Yönetmelik'te hüküm bulunmayan hallerde, İHBS hükümlerinin uygulanacağı belirtilmektedir. Diğer taraftan, Anayasa md.90/son'a göre, klinik ilaç araştırmaları ile ilgili olarak İHBS'nin ve kanunlarımızın farklı hükümler içermesi nedeniyle ortaya çıkabilecek uyuşmazlıklarda, İHBS hükümleri esas alınacaktır. Klinik ilaç araştırmalarının başlıca kanuni dayanaklarından biri ise Türk Ceza Kanunu'nun "insan üzerinde deney" başlıklı 90.maddesidir. Burada da "tıbbi deney" kavramı geniş yorumlanmalı ve klinik ilaç araştırmaları da dahil olmak üzere, gözlemsel araştırmalar dışında insan üzerinde yapılan her türlü klinik araştırma, bu madde kapsamında değerlendirilmelidir. Kısacası, Türk Hukukunda, klinik ilaç araştırmalarının Anayasa'ya, İHBS'ye, TCK md.90'a ve diğer hukuki düzenlemelere uygun olarak yürütülmesi zorunludur.

Araştırma deneklerinin hak arama hürriyeti bağlamında, İHBS'nin uluslararası hukuktaki pratik etkisi sınırlıdır. Çünkü Sözleşme bireylere Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi'ne başvuru hakkı tanımamaktadır. Örneğin, Türkiye'de İHBS'deki bir maddenin ihlal edilmesi durumunda, Türkiye'ye karşı AİHM'ne başvuruda bulunulamaz. Bunun yerine İHBS'nin "Sözleşmenin Yorumu" başlıklı

29.maddesine göre, Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi'ne, sadece taraflardan birinin hükümetinin talebi üzerine, İHBS'nin yorumu ile ilgili olarak, hukuki sorunlar hakkında istişari nitelikte görüş verme yetkisi tanınmaktadır[853]. Bu nedenle, ilk bakışta, Sözleşme'de düzenlenen hakların ihlali durumunda, Sözleşme'nin uluslararası hukukta pratik faydasının olduğunu söylemek mümkün değildir. Bu kısıtlamaya rağmen, İHBS'deki deneklerin haklarını koruyan hükümler, yine de dolaylı olarak uygulanabilir. Şöyle ki, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'nde düzenlenen bazı hakları (2.maddedeki "yaşama hakkı" veya 8.maddedeki "özel yaşama ve aile yaşamına saygı hakkı" gibi) ileri sürmek isteyen kişiler tarafından, İHBS'ye atıf yapılabilir. Nitekim İHBS'nin Açıklayıcı Raporu'nda, İHBS md.29 ile ilgili olarak yapılan bir açıklamada, böyle bir olasılıktan açıkça söz edilmektedir (Açıklayıcı Rapor md.165). Rapor'da, İHBS'nin tek başına bireylere AİHM'ye başvuru hakkı vermeyeceği, ancak İHBS'de düzenlenen hakların ihlali niteliğini taşıyan olayların, eğer mevcut ihlal aynı zamanda AİHS'de düzenlenen haklardan birinin de ihlali niteliğini taşıyorsa, AİHS kapsamında görülen davalarda göz önünde bulundurulabileceği belirtilmektedir. Diğer taraftan, Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi, önüne gelen bazı davalarda, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne atıf yapmıştır[854]. Üstelik bu davalar, İHBS'yi henüz onaylamamış olan devletlerle ilgilidir (İngiltere, Fransa, Avusturya). Örneğin, *Glass/İngiltere Davası*'nda AİHM, İHBS'ye atıf yaparken, İHSB'nin uyulması gerekli bir standart olduğunu ve İngiltere'nin rıza konusunda İHBS ile getirilen standartlara uymadığını belirtmiştir[855]. Bundan birkaç ay sonra da, *Vo/Fransa Davası*'nda AİHM, yine İHBS'ye ve bu Sözleşme'nin klonlama ile ilgili olan ek protokolüne ve o dönemde taslak halinde olan insanlar üzerinde yapılan biyotıp araştırmaları ile ilgili ek

---

[853] İHBS md.29- Sözleşmenin Yorumu: *Avrupa İnsan Hakları Divanı,*
- Taraflardan birinin Hükümeti'nin, diğer Taraflara bilgi verdikten sonra ileteceği,
- 32. Maddeye göre, Sözleşme Taraflarının temsilcileriyle kısıtlı bir şekilde oluşturulan Komitenin, kullanılan oyların üçte iki çoğunluğuyla alacağı karara dayalı talepler üzerine,
bir mahkemede görülmekte olan herhangi bir davaya doğrudan atıfta bulunulmaksızın, işbu Sözleşmenin yorumuna ilişkin hukukî sorunlar hakkında istişari nitelikte görüş bildirilebilir. Bkz. RG, 20.04.2004, 25439

[854] ***Glass/İngiltere Davası***, 09.03.2004, Başvuru No 61827/00, §58, §75; ***Vo/Fransa Davası***, 08.07.2004, Başvuru No 53924/00, §35, 37, 38, 84; ***M.A.K. AND R.K./İngiltere Davası***, 23.03.2010, Başvuru No 45901/05 ve 40146/06, §31, §77; ***S. H. ve Diğerleri/Avusturya Davası,*** 01.04.2010, Başvuru No 57813/00, § 38

[855] ***Glass/İngiltere Davası***, 09.03.2004, Başvuru No 61827/00, §75

protokolüne atıf yapmıştır[856]. AİHM, *M.A.K. ve R.K./İngiltere Davası'*nda İHBS'ye atıf yaptıktan sonra, iç hukuktaki kısıtlı ya da çocuk üzerinde yapılacak tıbbi müdahalede velinin veya vasinin rızasının bulunması koşulunun, İHBS ile uyumlu olduğunu belirtilmiştir[857]. *S. H. ve Diğerleri/Avusturya Davası'*nda da AİHM, İHBS'ye atıf yapmıştır[858]. Bu dava örneklerinde de görüldüğü gibi, AİHM'nin İHBS ile ilgili yaklaşımı çok önemli bir adım olarak değerlendirilmektedir; çünkü büyük bir olasılıkla, bundan sonra AİHM'nin önüne gelecek olan bu konu ile ilgili diğer davalarda da İHBS'de öngörülen standartlar, İHBS'yi henüz onaylamamış olan devletlere de kendiliğinden uygulanacaktır.

Bilimsel araştırma niteliğindeki klinik araştırma faaliyetleri kamu hizmeti niteliğindedir. Klinik ilaç araştırmaları sonucunda geliştirilen ilaçlar, insanlığın hizmetine sunulmakta ve kişileri hastalıklardan korumakta veya hastalıklara çare olmaktadır. Klinik ilaç araştırması, ister devlet ya da diğer kamu tüzel kişileri tarafından, ister özel hukuk kişileri tarafından yürütülsün *bilimsel kamu hizmeti* niteliğindedir. Diğer taraftan, klinik ilaç araştırmaları dolaylı olarak, devletin yürütmekle yükümlü olduğu sağlık hizmetlerine de katkıda bulunmaktadır. Geliştirilen ilaçlar sayesinde, koruyucu ve tedavi edici sağlık hizmetlerinde ilerleme kaydedilmektedir. Eğer, klinik ilaç araştırması, bir üniversite hastanesinde ya da Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir devlet hastanesinde yürütülüyorsa, kamu hizmetinin *emanet usulü* ile görülmesi söz konusudur. Diğer taraftan, klinik ilaç araştırmaları, özel hastanelerde de yürütülebilir. Özel hastanelerde yürütülen klinik ilaç araştırmalarında da Sağlık Bakanlığı izin vermeye yetkilidir. Diğer bir ifadeyle Sağlık Bakanlığı'nın tek yanlı olarak vereceği bir izin ile klinik ilaç araştırmaları özel kişiler tarafından yürütülebilir. Burada Sağlık Bakanlığı'nın çok sıkı bir denetim ve gözetim yetkisi vardır. Klinik ilaç araştırmaları özel hastanelerde de yürütülse, bu kamu hizmetinin asli sahibi ve sorumlusu idare olduğundan, idarenin hizmeti gören özel kişi üzerinde geniş bir denetim ve gözetim yetkisinin olması kaçınılmazdır. Özel hukuk kişileri tarafından klinik ilaç araştırmalarının yürütülmesi sırasında mevzuata aykırı hareket edilirse, Sağlık Bakanlığı'nın klinik ilaç araştırmaları askıya alma veya

[856] ***Vo/Fransa Davası***, 08.07.2004, Başvuru No 53924/00, §35, 37, 38, 84
[857] ***M.A.K. AND R.K./İngiltere Davası***, 23.03.2010, Başvuru No 45901/05 ve 40146/06, §31, §77
[858] ***S. H. ve Diğerleri/Avusturya Davası,*** 01.04.2010, Başvuru No 57813/00, § 38

yasaklama yetkisi vardır (KAHY m.32/2). Sonuç olarak, klinik ilaç araştırmalarının özel hukuk kişilerine gördürülmesi ile ilgili olarak Sağlık Bakanlığı'nın tek taraflı izin verme yetkisi ve diğer düzenleme, denetleme ve yaptırım uygulama yetkileri birlikte değerlendirildiğinde, klinik ilaç araştırmalarının Sağlık Bakanlığı tarafından özel kişilere *ruhsat usulü* ile gördürüldüğü söylenebilir.

Kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak amacıyla bazı uluslararası belgelerde ve doktrinde ileri sürülen ve tıbbi araştırmalara hakim olan başlıca ilkeler, *irade özerkliğine saygı ilkesi*, *zararsızlık ilkesi*, *yararlılık ilkesi* ve *adalet ilkesi*dir. İrade özerkliğine saygı ilkesi, araştırmalara deneğin bilgilendirilmiş rızası alınmadan başlanmamasını gerektirir. İrade özerkliği, kişinin kendisi hakkında karar verme (*self-determination*) ve vücut bütünlüğünün korunması haklarından kaynaklanmaktadır. Bu ilke çerçevesinde, klinik ilaç araştırmalarında araştırma deneğinin, üzerinde araştırma yapılmasını kabul etme ya da reddetme veya başlanan araştırmadan araştırmanın her aşamasında çekilme (vazgeçme) hakları mevcuttur. Adalet ilkesi, araştırma deneklerinin seçiminde araştırma deneği olmaya aday kişilere ve araştırma sırasında ise araştırma deneklerine adil ve eşit davranılması anlamına gelmektedir. Zararsızlık ilkesine göre, destekleyici ve araştırmacı, araştırmadan kaynaklanabilecek riskleri azaltmak, deneğin hayatını ve sağlığını korumak ve deneğin araştırmadan dolayı zarar görmesini engellemek için gerekli tüm tedbirleri almalıdır. Yararlılık ilkesine göre, bir klinik ilaç araştırmasında, araştırmacı, denek açısından riskleri en aza indirmeli ve yararların da artmasına çalışmalıdır. Aslında bu ilke, araştırmanın mutlaka bireysel olarak araştırma deneğine yarar sağlaması zorunluluğu olarak anlaşılmamalıdır. Aynı zamanda araştırma, kamu yararına da katkıda bulunmalıdır. Bu bağlamda, risk-yarar değerlendirmesinin etik kurullar tarafından, sadece araştırma denekleri açısından değil, aynı zamanda araştırmanın insanlığa katkısı, diğer bir ifadeyle kamu yararı açısından da yapılması yerinde olur. Ancak, kamu yararı uğruna, araştırma deneği olan kişilere hiçbir şekilde zarar verilmemelidir. Araştırmada öncelikli olan araştırma deneklerinin sağlığıdır. Kamu yararı, deneklerin sağlığının korunmasından sonra gelmelidir.

Tıbbi araştırmalarda, üzerinde araştırma yapılan kişiye "denek" denir. Denekler *hasta denekler* ve *sağlıklı denekler* olmak üzere ikiye ayrılır. KAHY'de denek kavramı yerine "gönüllü" kavramı kullanılmaktadır. KAHY md.4/l'e göre gönüllü, KAHY hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı rızası alınmak suretiyle klinik araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişilerdir. Kanımızca, Yönetmelik'de kullanılan "gönüllü" kavramı, üzerinde klinik araştırma yapılan kişileri belirtmek için yeterli bir kavram değildir. Üzerinde araştırma yapılacak olan kişilerin, araştırmada denek olduklarının açıkça belirtilmesi gerekir. Oysa gönüllü kavramı, bunu açıkça ortaya koymamaktadır. Bunun yerine, uluslararası düzenlemelerde de kullanıldığı gibi "*insan araştırma deneği*" (*human research subject*), "*araştırma deneği*" (*research subject*), "*insan denek*" (*human subject*) veya sadece "*denek*" (*subject*) kavramının kullanılması daha uygundur. Çünkü "denek" kavramı hiç tereddütsüz, üzerinde araştırma ya da deney yapılan kişiyi belirtmek için kullanılır. Bunlara "gönüllü" denmesine gerek yoktur; çünkü insan üzerinde tıbbi araştırma, zaten üzerinde araştırma yapılacak kişi veya yasal temsilcisi gönüllü olmadan, bu kişinin veya yasal temsilcisinin rızası alınmadan yapılamaz.

Klinik ilaç araştırmalarında araştırma deneği olan kişilerin haklarının korunması gerekir. Klinik ilaç araştırmalarında özellikle deneklerin yaşama hakkı, vücut bütünlüğünün dokunulmazlığı hakkı ve özel yaşamın gizliliği hakkı ihlal edilebilir. Deneklerin haklarının korunması için, araştırmacının, bilimsel standartların dışına çıkmaması ve üzerinde araştırma yapılan kişiye bir denek olarak değil, hakları olan bir insan olarak davranması gerekir. Ayrıca destekleyicinin ve araştırmanın yapıldığı hastanenin de, deneklerin haklarının korunması için gereken özen ve dikkati göstermesi zorunludur. Sağlık Bakanlığı ise deneklerin haklarının korunması için, klinik ilaç araştırmalarını denetlemekle yükümlüdür.

Klinik ilaç araştırmalarında deneklerin hakları ile araştırmacının bilimsel araştırma özgürlüğü arasındaki dengenin gözetilmesi gerekir. Bilimsel araştırma özgürlüğü, deney yapma hakkını da içerir; çünkü, deney bilimsel araştırmanın yöntemlerinden biridir ve bu anlamda bunun serbestçe gerçekleştirilmesi, bilim

özgürlüğünün zorunlu koşuludur. Bunun için, aynı zamanda, araştırma için zorunlu araçlara ve ortama sahip olma hakkının da tanınması gerekir; çünkü araştırma yapmak için gerekli olan araç ve gereç ile uygun ortam mevcut değilse, araştırma yapılması mümkün olamaz ve araştırma özgürlüğünden söz edilemez. Tıbbi araştırmalarda bu özgürlük, denek olan kişilerin temel hakları ile sınırlıdır. İHBS'nin "İnsanın Önceliği" başlıklı 2.maddesinde bireyin yararının ve refahının, bilim ve toplum yararından önce gelmesi gerektiği belirtilmektedir. Buna göre, araştırmada denek olan kişinin yararı her zaman kamu yararından ve bilimsel araştırma özgürlüğünden önce gelir. Özellikle, kişinin yaşamının, sağlığının, onurunun, vücut bütünlüğünün, özel yaşamının korunması bilimsel araştırma özgürlüğünden daima önce gelir.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'e göre, Sağlık Bakanlığı'nın Yönetmelik hükümlerine aykırı araştırma yaptığı tespit edilen destekleyiciyi ve sorumlu araştırmacıları, süreli veya süresiz olarak araştırma yapmaktan men etme yetkisi vardır. "*Süreli veya süresiz olarak araştırma yapmaktan men edilme*" yaptırımı, bilimsel araştırma özgürlüğünün sınırlanması niteliğindedir. Bilimsel araştırma özgürlüğü, kişisel hak ve özgürlükler arasında yer almaktadır. Temel hak niteliğinde olan bilimsel araştırma özgürlüğüne, yönetmelikle süreli veya süresiz olarak sınırlama getirilmesi, hukuk devleti ilkesine aykırıdır. Temel hak ve özgürlükler, ancak kanunla sınırlabilir. Aksi takdirde, bilim özgürlüğü, yasama organın iradesi olmadan idare tarafından sınırlandırılmış olur ki, bu da kuvvetler ayrılığı ilkesine ve Anayasa'nın 13.maddesine aykırı olur. Bu nedenle, kanımızca, araştırma yapmaktan men etme yaptırımını düzenleyen KAHY md.33/1'deki bu düzenlemenin yürürlükten kaldırılması ve bu yaptırımın kanunla düzenlenmesi gerekir.

Klinik ilaç araştırmalarında deneğe ait kişisel verilerin gizliliğinin korunması gerekir. Klinik ilaç araştırmaları dolayısıyla elde edilen kişisel bilgiler sadece kişilerin sağlığı ile ilgili değil, özel yaşamı ile ilgili her türlü bilgidir. Klinik ilaç araştırmalarında bilimsel araştırma özgürlüğü ile deneklerin kişisel verilerinin korunması hakkı arasında bir dengenin kurulması ve deneklerin kişisel verilerinin

bilimsel araştırma özgürlüğü uğruna feda edilmemesi gerekir. Destekleyici, sözleşmeli araştırma kuruluşu, araştırmanın yapıldığı hastane, araştırmacı, etik kurul, araştırmanın her aşamasında, deneklerin kişisel bilgileri üzerindeki haklarını gözetmekle yükümlüdürler. Başta tıbbi araştırmalar olmak üzere, insan üzerinde yapılan her türlü araştırmada, araştırma verileri araştırmacıya olduğu kadar, verinin elde edildiği deneğe de aittir. Bu nedenle, deneklere her zaman kendi kişisel verilerinin tutulduğu kayıtlara erişim izni verilmelidir ve denek araştırmanın herhangi bir aşamasında araştırmadan çekildiği takdirde, kişisel verilerinin kullanılmasını engelleme hakkına da sahip olmalıdır. Bir klinik ilaç araştırmasında, bilgilendirilmiş rıza formunda, araştırma deneğine ait hangi kişisel verilerin kimler tarafından, nerelerde, hangi amaçlarla kullanılacağı ve gizliliğinin nasıl korunacağı, ne kadar süre saklanacağı, çok merkezli araştırmalarda yurtdışına gönderilip gönderilmeyeceği başka bir araştırmada tekrar kullanılıp kullanılmayacağı, deneğin araştırmadan çekilmesi durumunda kişisel verilerinin kullanılmasını engelleyebileceği ve bundan dolayı sonraki tıbbi tedavileri sırasında herhangi bir hak kaybına uğramayacağı vb. mutlaka belirtilmelidir.

Klinik ilaç araştırmasına, araştırma izni alınmadan başlanamaz. KAHY'ye göre, araştırma izin süreci *ön inceleme*, *etik kurul onayı* ve *Sağlık Bakanlığı izni* olmak üzere üç aşamalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan ön inceleme süreci tamamlandıktan ve başvuru kabul edildikten sonra, ön incelemeden geçen başvuru dosyası ilgili etik kurula sunulur. Ülkemizde görev yapan etik kurulların görevi sadece etik ve bilimsel yönden görüş bildirmek değildir. Etik kurulların esas görevi, deneklerin haklarının, güvenliğinin ve esenliğinin korunmasını sağlamaktır. Bunları sağlamak için, etik kurullar, araştırma projelerinin bilimsel, etik ilke ve kurallara ve mevzuata uygun olup olmadığını incelerler ve bir sonuca varırlar. Etik kurulların verdikleri olumsuz kararlar, klinik araştırmaların başlamasına engel olur. Dolayısıyla, Türkiye'de etik kurullar, her ne kadar "Danışma Kurulu" olarak adlandırılsalar da, "*danışma*" kurulu niteliğinde, sadece görüş bildiren kurullar değildirler. Bu kurulların "*etik danışma kurulu*" olarak adlandırılmaları yerine, sadece "etik kurul" olarak adlandırılmaları daha uygundur. Aslında, bu kurullar için kullanılan "*etik kurul*" kavramı da, bu kurulların fonksiyonunu tam olarak

yansıtmamaktadır. Bu kavram, Avrupa Birliği'nin Klinik İlaç Araştırmalarına İlişkin Direktifi'nde de (2001/20/EC) kullanılmaktadır. Oysa Fransa'da bu görevi üstlenen kurullar "*kişileri koruma kurulları*" (*comités de protection des personnes-CPP*) olarak adlandırılmaktadır. Ancak kanımızca, "*kişileri koruma*" ifadesinden hangi kişilerin korunduğu anlaşılamamaktadır. Kanımızca, ülkemizde de bu kurulların Fransa'dakine benzer bir şekilde "*insan denekleri koruma kurulu*" olarak adlandırılmasının, bu kurulların fonksiyonlarının daha iyi yansıtılması bakımından daha uygun olacağını düşünmekteyiz.

Etik kurullar, görevlerini tarafsız ve bağımsız olarak, hiçbir baskı ve etki altında kalmadan yerine getirmelidir. Etik kurulların tarafsızlığının sağlanması açısından, araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan etik kurul üyesi/üyelerinin, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına katılması mümkün değildir (KAHY md.10/1-e). Klinik ilaç araştırmalarında destekleyicinin çoğunlukla ilaç firmaları olduğu dikkate alınırsa, etik kurul üyelerinin, üyelikleri süresince ilaç sektöründe maddi ya da manevi, herhangi bir karşılık alarak veya almaksızın çalışmamaları ve danışmanlık yapmamaları gerekir. Nitekim Helsinki Bildirgesi md.15'de de, etik kurulların, araştırmacı, destekleyici veya diğer uygunsuz etkilerden bağımsız olmaları gerektiği vurgulanmaktadır. Kanımızca, etik kurulların objektif (tarafsız) bir şekilde karar verdiğinin kabul edilebilmesi için, kurul üyelerinin araştırmacılar veya destekleyiciler (örneğin ilaç firmaları, sözleşmeli araştırma kuruluşları) ile arasında herhangi bir çıkar ilişkisinin, hısımlığının vb. bulunmaması gerekir. Eğer böyle bir durum varsa, ilgili üyenin sadece tartışmalardan uzak tutulması da, Kurul'un tarafsızlığının sağlanması için yeterli değildir; aynı zamanda ilgili üyenin karar sürecine de katılmaması gerekir. Aslında en doğru olan, ilgili üyenin kuruldan çekilmesidir. Çünkü, ilaç firmaları, sözleşmeli araştırma kuruluşları vb. ile çıkar ilişkisi içinde bulunan bir kimsenin, tamamıyla tarafsız olması gereken böyle bir kurulda görev alması, hukuka uygun olmadığı gibi, etik de değildir.

KAHY'de etik kurulların, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsız oldukları

belirtilmektedir (KAHY md. 10/1-b). Ancak, Yönetmelik'te etik kurulların bağımsız olduklarının düzenlenmesi, bu kurulların gerçek anlamda bağımsız olmaları için yeterli değildir. Etik kurullar Yüksek Sağlık Şurası bünyesinde, Sağlık Bakanı onayı ile oluşturulurlar (KAHY md.4/1-k, md.10/1). Yüksek Sağlık Şurası, Sağlık Bakanlığı'na bağlıdır. Etik kurullar, Yüksek Sağlık Şurası'na bağlı olarak oluşturulan kurullar olduklarından, etik kurulların çalışma usul ve esasları da Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanacak yönerge ile tespit edilir. Kamu tüzelkişiliğine sahip olmayan etik kurullar ile Sağlık Bakanlığı arasındaki ilişki hiyerarşi ilişkisidir. Hiyerarşi denetimi kapsamında, Sağlık Bakanlığı'nın, etik kurullara emir ve talimat vermesine engel bir durum yoktur. Dolayısıyla, Sağlık Bakanlığı'na bağlı ve Sağlık Bakanlığı ile hiyerarşi ilişkisi içinde olan etik kurulların bağımsızlığından söz etmek mümkün değildir. Etik kurulların, Sağlık Bakanlığı ile hiyerarşi ilişkisi içinde olması, etik kurullara yüklenen görev ile bağdaşmamaktadır. Nitekim İHBS md.16/iii'de de araştırma hakkında yapılacak incelemenin "bağımsız" olması gerektiği vurgulanmaktadır. Avrupa Birliği'nin Klinik İlaç Araştırmalarına İlişkin Direktifi'nde (2001/20/EC) ise, etik kurulun tanımı yapılırken, "bağımsız kurul" (*independent body*) niteliğinde olduğu belirtilmektedir (Direktif md.2/k). Bölgesel veya yerel olarak kurulması gerektiğini düşündüğümüz etik kurullar, Sağlık Bakanlığı'na bağlı ve Yüksek Sağlık Şurası bünyesinde sürekli kurullar olarak görev yaptıkları sürece, bu kurulların bağımsız olmaları mümkün değildir. Kanımızca, bölgesel olarak görev yapan etik kurulların kaldırılması yerinde olmamıştır. Çünkü, sadece merkezde görev yapan etik kurulların - 30 gün içinde görüş bildirmelerinin zorunlu olduğu da düşünülürse - Türkiye'de yürütülecek olan tüm klinik araştırmalar hakkında sağlıklı bir şekilde inceleme yapması ve karar vermesi uygulamada pek mümkün görünmemektedir. Kanımızca, klinik araştırmalarda izin sürecinin daha sağlıklı yürütülmesi bakımından kanunla, bağımsız yerel ya da bölgesel etik kurullar kurulması gereklidir. Etik kurulların bağımsız ve tarafsız olarak karar verebilmeleri için, kamu tüzelkişiliğini haiz olmaları daha uygundur. Ayrıca, görevlerini yerine getirmelerini sağlayacak, kendilerine ait yeterli mali kaynaklarının, diğer bir ifadeyle mali özerkliklerinin de olması gerekir. Nitekim Fransa'da, bizdeki etik kurulların görevini yerine getiren, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarla ilgili olarak kurulmuş olan *"kişileri koruma kurulları"* (*comités de protection des* personnes-

CPP), görevlerini bağımsız olarak yürütürler ve kamu tüzel kişiliğine sahiptirler. İsveç'te de bölgesel olarak kurulan etik kurullar bağımsızdır ve gelirleri başvuru ücretlerinden oluşur

Kanımızca, ayrıca Türkiye'de ilaç sektörünü ve insanlar üzerinde yapılan ilaç araştırmalarını düzenleyecek, denetleyecek ve bu düzenlemelere uygun hareket etmeyenlere gerektiğinde yaptırımlar uygulayabilecek, idari ve mali özerkliği haiz bağımsız bir "*İlaç Kurumu*" kurulması gerekmektedir. İlaç sektörü, kişilerin temel haklarını olumsuz yönde etkileyebilecek hassas bir sektördür ve bu alanı düzenleyecek ve denetleyecek kurum veya kuruluşun bu alanı çok iyi bilen, bağımsız ve tarafsız hareket edebilen uzman bir kurum olması daha uygundur. Teknik bilgi ve uzmanlık gerektiren böyle hassas bir sektörü düzenleme ve denetleme görevinin Sağlık Bakanlığı'na bağlı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne verilmesi, kişilerin bu alandaki haklarının korunması açısından yeterli değildir. Bu hassas alanda insan haklarının teminatı olacak, bağımsız ve tarafsız, uzman bir "İlaç Kurumu", yaptığı düzenlemelerle, aynı zamanda etik kurullar arasındaki eşgüdümü de (koordinasyonu) sağlayabilir. Bu bağlamda etik kurullar da yeniden yapılandırılmalıdır. Böylelikle, araştırmacılar, esas görevleri araştırma deneklerinin haklarını korumak olan kamu tüzel kişiliğini haiz bağımsız etik kurullara ve bağımsız bir "İlaç Kurumu"na hesap vereceklerdir. Kısacası, kişilerin klinik ilaç araştırmalarına karşı daha sağlıklı bir şekilde korunabilmesi için, bu araştırmaları değerlendirecek kamu tüzel kişiliğini haiz etik kurullar ile bu kurullar arasındaki eşgüdümü (koordinasyonu) sağlayacak, bağımsız idari otorite şeklinde kurulmuş bir "İlaç Kurumu" na ihtiyaç vardır.

Klinik ilaç araştırması, araştırmanın tüm ayrıntılarının düzenlendiği bir araştırma protokolüne dayanır. Kural olarak araştırma protokolünde değişiklik yapılamaz. Ancak bazı istisnai durumlarda, protokolde değişiklik yapılması gerekebilir. Araştırmanın başlamasından sonra protokolde yapılacak değişiklikler destekleyici tarafından Sağlık Bakanlığı'na bildirilir. Araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü güvenliği üzerinde veya protokol gereği olan belgelerin yorumunda önemli protokol değişiklikleri yapmak gerekirse, bu değişikliklerin ilgili Genel Müdürlük tarafından onaylanması zorunludur (KAHY md19/4). Ancak, "*önemli*

değişiklikler" kavramında ölçüt nedir? Yönetmelik'te böyle bir ölçüt bulunmamaktadır. Zaten bu konuda somut ölçütler ortaya koymak da güçtür. Kanımızca, araştırma protokolünde yapılacak tüm değişiklikler deneklerin sağlığı açısından riskler taşıyabilir ve dolayısıyla önemli olabilir. Bu nedenle, protokolde yapılacak tüm değişiklikler için Genel Müdürlüğün izninin aranması yerinde olurdu. Bazı değişiklikler için Sağlık Bakanlığı'na sadece bildirimde bulunulmasının yeterli olması, deneklerin sağlığını ve haklarını olumsuz yönde etkileyebilir; bu nedenle tüm protokol değişiklikleri için izin şart olmalıdır. Nitekim, Helsinki Bildirgesi md.15'de, etik kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe araştırma protokolünde hiçbir değişiklik yapılamayacağı belirtilmektedir. Nitekim Danıştay da bir kararında, klinik araştırmanın her aşamasında ve her konuda yapılacak değişiklik için mutlaka olumlu görüşün beklenmesinin zorunlu olduğunu ifade etmiştir.

Sağlık Bakanlığı'nın klinik ilaç araştırmalarını mevzuata ve araştırma protokolüne uygunluğu yönünden denetleme yetkisi vardır. Tıbbi araştırmalar, daha önce de belirttiğimiz gibi, ister devlet veya diğer kamu tüzelkişileri tarafından görülsün, ister özel hukuk kişileri tarafından görülsün kamu hizmeti niteliğindedir. Dolayısıyla, Sağlık Bakanlığı'nın klinik araştırmalar ile ilgili denetleme yetkileri ile askıya alma, yasaklama, araştırma yapmaktan men etme gibi yaptırım uygulama yetkileri, bir kamu hizmetinin yürütülmesinin denetlenmesinden kaynaklanmaktadır. Diğer bir ifadeyle, Sağlık Bakanlığı'nın özel hukuk kişileri tarafından yürütülen klinik araştırmaları denetleme yetkisi, bir kolluk yetkisi niteliğinde değildir; çünkü, tıbbi araştırma faaliyetleri bir özgürlüğün ya da yetkinin özel hukuk kişileri tarafından kullanılması değildir. Kamu hizmetleri, kural olarak, devlet veya diğer kamu tüzelkişileri tarafından yürütülmesi gereken etkinlikler olduğundan; burada Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan denetim, kamu hizmetinin özel kişiye devrine temel oluşturan "araştırma izni" işlemine dayanan ve kolluk denetimi sınırlarını aşan bir denetimdir. Doktrinde bu denetime, *içerik denetimi* (*intrenseque*) denmektedir. İçerik denetimi, yürütülen kamu hizmetinin her noktasını ve her anını etkileyen içten bir denetimdir; çünkü kamu hizmetinin asıl sahibi ve sorumlusu idaredir. Sağlık Bakanlığı, klinik araştırmalarla ilgili düzenleme yapma yetkisinin yanısıra, yaptığı düzenlemeler doğrultusunda bir klinik araştırmanın her aşamasında (araştırma

öncesinde, sırasında ve sonrasında), araştırmayı denetleme ve gerektiğinde yaptırım uygulama yetkisine de sahiptir. Klinik araştırma yapmak isteyen özel hukuk kişileri, Sağlık Bakanlığı'nın bu konudaki düzenlemelerine uygun hareket ettikleri sürece, araştırma faaliyetlerini sürdürebilirler. Aksi takdirde, özel hukuk kişilerinin yürüttüğü bu faaliyetlere Bakanlık tarafından son verilebilir.

Klinik ilaç araştırmaları, üzerinde araştırma yapılan denekler bakımından riskler taşır. Bu nedenle, klinik ilaç araştırmalarında, araştırmaya başlanmadan önce, araştırmada denek olacak kişilerin sigortalanmaları zorunludur. Klinik ilaç araştırmalarda, denekleri sigorta ettirme yükümlülüğü, destekleyiciye aittir. Ayrıca, ister tek merkezli, ister çok merkezli bir klinik ilaç araştırması olsun, deneklerin mutlaka Türkiye'de faaliyette bulunan bir sigorta şirketi tarafından sigortlanmaları zorunludur. Aksi takdirde, Sağlık Bakanlığı'nın, klinik ilaç araştırmasına izin vermemesi gerekir. Ayrıca, etik kurullar ve Sağlık Bakanlığı, araştırma başvurularında sunulan sigorta poliçelerini değerlendirirken, sunulan poliçenin paravan bir poliçe olup olmadığını, denekler için bir güvence sağlayıp sağlamadığını incelemelidirler. Eğer, yerli sigorta şirketi, sigortalanan deneklere karşı, poliçede hiçbir taahhütte bulunmuyorsa, riskin tamamını Türkiye'de faaliyette bulunmayan yabancı bir sigorta şirketi üstlenmişse, klinik ilaç araştırmasına izin verilmemelidir.

KAHY'deki ve Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'daki düzenlemelerden, yaptırılması zorunlu sigortanın niteliğinin/türünün ne olduğu konusunda bir sonuca varılamamaktadır. Denekler uğradıkları zararın tazmini için doğrudan doğruya sigorta şirketine başvurabilecekler midir? Bu konuda mevzuatımızda bir açıklık yoktur. Kanımızca, Türkiye'de yürütülecek klinik ilaç araştırmalarında denekler için yaptırılacak sigortanın genel şartları düzenlenmeli ve sigortanın niteliği açıkça ortaya konmalıdır. Örneğin Hollanda'da yapılan tıbbi araştırmalarda, araştırma deneğinin araştırmadan kaynaklanan zararlarının karşılanması için, destekleyici tarafından yaptırılan sigorta bir "*ferdi kaza sigortası*" niteliğindedir. Bu sigortayı yaptırma yükümlülüğü destekleyiciye aittir. Destekleyici ile sigorta şirketi arasında yapılan sözleşmede, sigortalı olanlar deneklerdir; destekleyici sigortalı değildir. Dolayısıyla, bu sigorta ile tazminata hak kazanan

araştırma deneği olup, destekleyicinin böyle bir tazminat hakkı yoktur. Diğer bir ifadeyle sigorta ettiren olarak destekleyicinin sigorta ettirilen hiçbir menfaati yoktur. Denekler, destekleyicinin veya araştırmacının sorumluluğunu hesaba katmaksızın, uğradıkları zararın tazmini için doğrudan doğruya sigortacıya (sigorta şirketine) başvurabilirler. Alman Hukuku'nda *sui generis* (kendine özgü) bir sigorta türü olarak tanımlanan klinik araştırma sigortasında, sigorta sözleşmesi, sigortacı ile araştırmacı veya araştırma ürününün üreticisi arasında imzalanır, primler sigorta ettiren tarafından ödenir ve araştırma deneği doğrudan doğruya sigortacıdan tazminat talep etme hakkına sahiptir. Kanımızca, Türkiye'de yürütülen klinik ilaç araştırmalarında da, denekler için "*ferdi kaza sigortası*" yapılmalı, sigorta poliçesinde sigortalı olarak deneklerin ad ve soyadları mutlaka belirtilmeli, ayrıca deneklerin zarara uğramaları durumunda zararın tazmini için doğrudan doğruya sigorta şirketine başvurabilecekleri açık bir şekilde ifade edilmelidir. Bu nitelikte bir sigorta yapılmadan, araştırmaya başlanmamalıdır. Ayrıca, sigorta poliçesinde, denekler için kişi başına belirlenen minimum sigorta tazminat limiti ile toplam sigorta tazminat limiti mutlaka belirtilmelidir. Kanımızca, klinik araştırma sigortalarında, minimum sigorta bedeli denek başına ve araştırma başına olmak üzere kanunla veya idari düzenleyici işlemle belirlenmelidir.

Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'da sigorta süresinin asgari olarak araştırmanın başlangıcı ile bitiş süresini kapsaması gerektiği belirtilmektedir. Sigorta süresinin araştırma süresi ile sınırlandırılması, deneğin araştırma sona erdikten sonra ortaya çıkan zararlarının sigortadan karşılanmasını engeller. Bu nedenle, kanımızca sigorta süresinin araştırma sona erdikten sonra belli bir süre daha devam etmesi gerekir. Araştırma sonrasındaki bu süre, KAHY'de veya Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'da düzenlenmelidir.

Klinik ilaç araştırmalarında deneklerin uğradıkları zararların, öncelikle sigortadan karşılanması esastır. Sigortalı denek, uğradığı zararların tazmini için, sigortacıya başvurmak ve zararının sigortadan karşılanmasını talep etmek zorundadır. Denek, sigortacıya başvurmadan, araştırmadan doğan zararlar için doğrudan doğruya

sorumlu kişi ya da kişilere gidemez. Klinik ilaç araştırmalarından doğan zararların öncelikle sigortadan karşılanması ilkesi, denekler için bir güvence oluşturmaktadır. Bu yolla denek, sorumlu kişileri tespit etmek zorunda kalmadan, zararını doğrudan doğruya sigortadan karşılayabilmektedir.

Ancak, araştırmadan kaynaklanan zararların tamamının sigortadan karşılanması her zaman mümkün olmayabilir. Örneğin, araştırma sigortası, deneğin uğradığı bedensel zararlar (yaralanma, hastalanma, sürekli veya geçici sakatlılık halleri vb.) ile ölüm nedeniyle meydana gelen zararları karşılar. KAHY ve Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz'da sigorta kapsamında "manevi zararlar" belirtilmediğinden, manevi zararların klinik ilaç araştırması sigortası kapsamına alınması zorunlu değildir. Aksi kararlaştırılmadığı takdirde, manevi zararlar sigorta kapsamı dışındadır.

Deneğin sigorta bedelini aşan veya sigorta kapsamı dışında kalan zararlarından dolayı idarenin sorumluluğu söz konusu olabilir. KAHY md.31/1'de, araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğunun araştırmayı yapan kişiye, kuruma/kuruluşa, destekleyiciye ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait olduğu belirtilmektedir. Klinik araştırmaya başlanmadan önce, deneğin araştırmanın riskleri hakkında bilgilendirilmiş olması, denekten "bilgilendirilmiş gönüllü olur formu"nun alınmış olması, deneğin araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz (KAHY md.31/4). Klinik ilaç araştırmalarında destekleyicinin veya sözleşmeli araştırma kuruluşunun bir kamu kurum veya kuruluşu olması ya da araştırmanın bir kamu hastanesinde yürütülmesi durumunda, deneğin araştırmadan kaynaklanan zararlarından sorumluluk, idare hukuku hükümlerine göre değerlendirilir. Ayrıca, idarenin (Sağlık Bakanlığı'nın) klinik ilaç araştırmalarını denetleme faaliyetlerinden doğan zararlardan dolayı da idarenin idare hukuku hükümlerine göre sorumluluğu söz konusu olabilir.

Klinik ilaç araştırması ile ilgili olarak idarenin sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için öncelikle, idarenin klinik ilaç araştırmasına ilişkin bir işlem veya eyleminin varlığı gereklidir. Ayrıca, idarenin deneğin uğradığı zararlardan dolayı

sorumlu tutulabilmesi için, zarar ile idarenin klinik ilaç araştırmasına ilişkin faaliyeti arasında nedensellik bağının bulunması gerekir. İdare hukukunda kural olarak nedensellik bağının ispatı zarar görene aittir. Ancak idari yargıda mahkeme, resen araştırma yetkisini kullanarak da, idarenin idari davranışı ile zarar arasındaki illiyet bağının varolup olmadığını, kendiliğinden inceleyerek bir sonuca varabilir. Klinik ilaç araştırmalarında idarenin işlem veya eylemi ile meydana gelen zarar arasındaki nedensellik bağını ispat etmek denek için çok zordur. Denekleri ispat yükünden kurtarabilmek için, "*idari sorumluluk karinesi*"nin kabul edilmesi yerinde olur. Zaten idari yargıda çoğu zaman idari davranış ile zarar arasında nedensellik bağının olup olmadığı özel ve teknik bilgi ve uzmanlık gerektirdiğinden; bu durumlarda mahkemenin bilirkişi incelemesi yaptırarak da nedensellik bağının var olup olmadığını tespit etmesi mümkündür. Özellikle tıbbi faaliyetlerin yoruma ve tartışmaya açık karmaşık teknik mahiyeti ile idari yargılama usulündeki "resen araştırma ilkesi" dikkate alındığında, davacının, açtığı davanın ciddiliği ve davalılarla ve olayla ilintisi bulunduğu hakkında ilk adımda olumlu bir izlenim yaratma yükümünü yerine getirmesi yeterli sayılmalıdır. Böylece, bu alandaki tazminat davalarında, ispat yükü, '*sorumluluk karinesi*' doğrultusunda davacının lehine ters çevrilmiş olur. Kanımızca, ispat yükünün ters çevrilmesine özellikle klinik ilaç araştırmalarında daha çok ihtiyaç vardır. Klinik ilaç araştırmalarında, ispat yükü, davalı idareye ait olmalıdır. Çünkü, klinik ilaç araştırması karmaşık ve bilimsel bir süreçtir. Bu süreçte deneğin zararın neden kaynaklandığını tespit etmesi oldukça güçtür. Örneğin, hastanede tedavi görmekte olan bir hasta, aynı zamanda bir araştırmada denek olursa ve araştırma sırasında bir zarara uğrarsa, zararın yapılan tedavi faaliyetinden mi yoksa araştırma faaliyetinden mi kaynaklandığını nasıl ispat edecektir? Bunu ispat etmek denek için her zaman kolay değildir. Bunun yanısıra, deneğin uğradığı zarar, araştırma sona erdikten sonra da ortaya çıkabilir. Bu durumda, örneğin zararın araştırma ürününden mi yoksa yanlış uygulanan bir tedavi yönteminden mi kaynaklandığının ispatı edilmesi denek için neredeyse imkansızdır. Bunun ispatı teknik bilgi ve uzmanlık gerektirir. Hatta çoğu zaman tıbbi bilgiye sahip olmak bile, zararın neden kaynaklandığını tespit etmek için yeterli olmayabilir. Bu nedenle, ispat yükü davalı idareye ait olmalıdır. Davalı idare, zarar ile klinik ilaç araştırmasına ilişkin idari davranış arasında illiyet bağı olmadığını ispatlamalıdır.

Klinik ilaç araştırmaları ile ilgili olarak, Sağlık Bakanlığı'nın izin verme, denetlenme ve yaptırım uygulama gibi görev ve yetkilerinden dolayı sorumluluğu söz konusu olabilir. Sağlık Bakanlığı'nın bu görevlerini gereği gibi veya hiç yerine getirmemesi "hizmet kusuru" niteliğinde olup, Bakanlık'ın "*kusurlu sorumluluğu*"na neden olur. Klinik araştırma faaliyetleri ister kamu görevlisi bir hekim, ister özel kesimde çalışan bir hekim tarafından yürütülsün; ister kamu hastanesinde, ister özel hastanede yürütülsün, Sağlık Bakanlığı'nın bu sorumluluğunun kaynağı, araştırmacı hekimin araştırma faaliyetleri değil, bundan bağımsız olarak doğrudan doğruya kendi denetim faaliyetleridir.

Klinik ilaç araştırmaları KAHY'de belirtilen uygun niteliklere sahip olan tüm kamu hastanelerinde ve özel hastanelerde yürütülebilir. Klinik ilaç araştırmasının bir kamu hastanesinde yürütülmesi durumunda, araştırma deneği olan kişi ile hastane veya araştırmacı hekim arasında bir sözleşme ilişkinin varlığından söz edilemez. Bu nedenle, klinik ilaç araştırmalarında deneklerin uğradıkları zararlardan dolayı idarenin sorumluluğu, özel hukuk hükümlerine göre değil, kamu hukuku hükümlerine göre değerlendirilecektir. Kamu hastanelerinde görülen kamu hizmetinin bu anonim karakteri nedeniyle, hastanın zarara uğraması durumunda, hastanın muhatabı ve zararın birincil sorumlusu "idare" olmaktadır. Bu nedenle, kamu hastanelerinde gerçekleştirilen tıbbi müdahalelerden ve diğer sağlık hizmetlerinden kaynaklanan zararlardan dolayı idarenin sorumluluğu, idare hukuku kurallarına göre belirlenir.

Bir kamu hastanesinde yürütülen her türlü faaliyet, hastane yönetiminin gözetimi ve denetimi altında yürütülür. Kamu hastanelerinde yürütülen klinik ilaç araştırmalarının da kurallara uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğinin denetlenmesi ve deneklerin korunması için gerekli tedbirlerin alınması, hastane yönetiminin organizasyon yükümlülükleri arasındadır. Örneğin, hastanede yürütülecek klinik araştırma için etik kurul onayının ve Sağlık Bakanlığı'nın izninin alınıp alınmadığı, deneğin yeterince aydınlatılıp aydınlatılmadığı, rızasının alınıp alınmadığı gibi konuların, hastane yönetimi tarafından denetlenmesi gerekir. Çünkü,

hastane içinde yürütülen her türlü tıbbi faaliyet, hastanenin sorumluluğundadır. Ayrıca, klinik araştırmalarda, araştırmanın yürütüldüğü hastane, araştırmadan dolayı deneklerin ihtiyacı olan tıbbi bakımı da sağlamakla yükümlüdür. Kısacası, klinik ilaç araştırmalarının kurallara uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğinin denetlenmesi, araştırmadan dolayı tıbbi bakıma muhtaç olan deneklere gerekli tıbbi bakımın yapılması, hastanelerin görevleri arasındadır.

Kamu hastanesinde yürütülen araştırma faaliyetleri, hastane personeli (araştırmacı hekim, araştırmacıya yardımcı olan laborant, hemşire vs.) tarafından gerçekleştirilir. AY md.129/5, AY md.40/son ve 657 sayılı DMK md.13 uyarınca, hastane personelinin -ister memur veya sözleşmeli olsun- idarenin işgöreni sıfatıyla "*kamu ajanı*" olarak yürüttükleri araştırma faaliyetleri nedeniyle hizmet kusurundan doğan zararlardan dolayı sorumluluk idareye aittir. Hizmet kusurunun varlığı durumunda, kusurlu personele karşı doğrudan doğruya tazminat davası açılamaz. Hasta Hakları Yönetmeliği'nde de, hasta haklarının ihlali halinde, personeli istihdam eden kurum ve kuruluş aleyhine maddi veya manevi veyahut hem maddi ve hem de manevi tazminat davası açılabileceği belirtilmektedir (md.43/1). Diğer bir ifadeyle, hastanede yürütülen araştırma faaliyetlerinin kurallara uygun olarak yürütülmemesi veya hiç ya da gerektiği gibi denetlenmemesi nedeniyle, deneklerin zarara uğraması durumunda, hastane yönetiminin hizmet kusuru olduğu kabul edilir ve idarenin kusurlu sorumluluğu doğar. Böyle bir durumda, zarara sebep olan kusurlu fiilin hangi kamu personeline ait olduğu tespit edilebiyorsa, diğer bir ifadeyle "görev kusuru"nun kime ait olduğu tespit edilebiliyorsa, idare ödediği tazminat nedeniyle, personeline adli yargıda rücu edebilir. Ancak, araştırmada görev alan personelin, klinik ilaç araştırmalarıyla ilgili olarak salt kişisel kusuru varsa, dava, haksız fiil esaslarına dayanılarak, sadece kusurlu personel aleyhine adli yargıda açılmalıdır.

Sağlık Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı'na bağlı devlet hastaneleri arasında hiyerarşi ilişkisi vardır. Bu nedenle, Sağlık Bakanlığı, bu hastanelerde yürütülen sağlık hizmetlerinden doğan zararlardan sorumludur. Dolayısıyla, devlet hastanelerinde yürütülen klinik araştırmalardan doğan zararlardan da Sağlık Bakanlığı sorumludur. Klinik araştırmalardan dolayı zarara uğrayan kişiler,

uğadıkları zararın tazmini için idari yargıda tam yargı davasını, hastaneye karşı değil, Sağlık Bakanlığı'na karşı açmalıdırlar. Ancak burada Sağlık Bakanlığı'nın iki rolü vardır: Birincisi, klinik ilaç araştırmalarına izin verme rolü, diğeri ise Bakanlık'a bağlı hastanelerde yürütülen klinik araştırmalardan dolayı, araştırma hizmetini bizzat üstlenme rolü. Kanımızca, Sağlık Bakanlığı'nın klinik araştırmalara izin verme yetkisi ile aynı hiyerarşik yapı içinde yürütülen klinik araştırmalardan sorumlu olması birbiriyle çelişmektedir. Bu durumda, Sağlık Bakanlığı'nın kendisine bağlı hastanelerde yürütülecek araştırmalara izin verirken tarafsız olması beklenemez. Bu nedenle, daha önce de belirttiğimiz gibi, kanımızca, klinik araştırmalara izin verme yetkisi kamu tüzelkişiliğini haiz olarak kurulacak etik kurullara ve bağımsız idari otorite olarak kurulacak bir kuruma bırakılmalıdır. Böylelikle, bu çelişki de ortadan kalkmış olacaktır.

Klinik ilaç araştırmasında, bir kamu kurum veya kuruluşunun destekleyici olması durumunda, şartları oluştuğu takdirde, araştırmadan doğan zararlardan dolayı idarenin sorumluluğu söz konusu olur. Destekleyici, bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşdur (KAHY md.4/1-i). Destekleyici olarak kamu kurum veya kuruluşu, araştırma ile ilgili görevlerini, ifa etmezse veya kötü ya da geç ifa ederse, idare, hizmet kusurunun varlığından dolayı kusurlu sorumlu olacaktır. Kamu kurum veya kuruluşu olan destekleyicinin araştırma kurallarına uymaması, hizmet kusuru niteliğindedir. Ayrıca, destekleyicinin araştırma faaliyetlerini başından sonuna denetleme yükümlülüğü nedeniyle de sorumluluğu söz konusu olur. Bir kamu kurum ve kuruluşunun destekleyici olması durumunda, bu denetleme görevini gereği gibi ya da hiç yerine getirmemesi de idarenin hizmet kusurundan dolayı sorumluluğuna neden olur. Kısacası, bir klinik ilaç araştırmasında, destekleyici olan kamu kurum veya kuruluşunun, araştırma ile ilgili olarak üzerine düşen görevleri hiç ya da gereği gibi yapmaması ve bundan dolayı zarar meydana gelmesi durumunda, idarenin kusurlu sorumluluğu söz konusu olacak ve idareye karşı idari yargıda tam yargı davası açılabilecektir.

Burada başka bir sorun ise araştırmanın yürütüldüğü hastane ile araştırmayı destekleyen kamu kurum veya kuruluşu arasındaki sorumluluğun paylaşılması ile ilgilidir. Örneğin, araştırma bir kamu hastanesinde yürütülüyorsa ve başka bir kamu kurum veya kuruluşu da araştırmayı finanse ediyorsa, bu durumda, araştırmadan doğan zararlardan dolayı her iki kamu kurum veya kuruluşunun da idari sorumluluğu söz konusu olacaktır. Peki zarar gören, kime karşı dava açacaktır? Kamu hukukunda, idarenin sorumluluğu ile ilgili olarak idareler arasında müteselsil sorumluluk konusunu düzenleyen herhangi bir düzenleme olmadığından, kanımızca, zarar gören, zarara sebep olan idari işlem ve eylemleri tespit ederek, her iki idareye karşı da tam yargı davası açabilir. Eğer, araştırma özel hastanede yürütülüyor ve araştırmayı da bir kamu kurum veya kuruluşu destekliyorsa, bu durumda hem özel hastanenin hem de finanse eden kamu kurum veya kuruluşunun sorumlulukları söz konusu olabilir. Ancak bu durumda, zarar gören özel hastaneye karşı adli yargıda tazminat davası, destekleyen kamu kurum ve kuruluşuna karşı da idari yargıda tam yargı davası açabilir.

Kanımızca, insanlar üzerinde yapılan ve denek olan kişinin sağlığı açısından riskler taşıyan klinik ilaç araştırmalarından doğan zararlardan dolayı, idarenin kusurlu sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için, ağır hizmet kusurun varlığı aranmamalıdır. Mahkeme, önüne gelen her uyuşmazlıkta kusurun tazminatı gerektirip gerektirmediğine, somut olayın özelliklerine bakarak karar vermeli ve kusurun ağırlığı sadece tazminat miktarını tespit etmede dikkate alınmalıdır.

Klinik ilaç araştırmalarından doğan zararlar bakımından, idarenin kusursuz sorumlu olup olmayacağı da tartışılmalıdır. Bünyesinde risk taşıyan sağlık hizmetleri bakımından, ağır kusurun varlığını arayan Türk Danıştayı, bu alanda idareyi kusursuz sorumluluk ilkesine göre sorumlu tutmamaktadır. Fransız Danıştayı ise, tıp alanında bazı durumlarda idarenin kusursuz sorumluluğunu (risk sorumluluğunu) kabul etmeye başlamıştır. Doktrinde de, sağlık hizmetleri alanında belli durumlarda ve konularda, idarenin kusursuz sorumluluk ilkesinin uygulanması gerektiği savunulmaktadır.

Kanımızca, klinik araştırmalar da dahil olmak üzere, insanlar üzerinde yapılan tüm tıbbi araştırmalar bakımından, idarenin kusursuz sorumluluğu ilkesi uygulanmalıdır. Klinik araştırmalarda kusursuz sorumluluğun asli sahibi, klinik ilaç araştırma faaliyetlerini destekleyici olarak finanse eden veya yürüten kamu kurum veya kuruluşu ile araştırmanın yapıldığı kamu hastanesi olmalıdır. Sağlık Bakanlığı, klinik araştırma izni verme yetkisinden dolayı aynı zamanda araştırma faaliyetlerini gözetim ve denetim yetkisine de sahip olduğundan, bu gözetim ve denetim faaliyetlerinden dolayı sadece hizmet kusuru varsa sorumlu tutulmalıdır. Sağlık Bakanlığı, araştırma faaliyetlerini bizzat üstlenmediğinden, kusursuz sorumlu olarak kabul edilmemelidir. Ancak, araştırmanın yapıldığı kamu hastanesi, Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir devlet hastanesi ise, bu durumda araştırmadan doğan zararlardan dolayı, Sağlık Bakanlığı'nın kusursuz sorumluluğu kabul edilebilir.

İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar, tıp alanında bilimsel bilgi elde ederek, hastalıklara çare bulmak, mevcut tedavi yöntemlerini geliştirmek vb. gibi amaçlarla toplum yararına yapılmaktadır. Ancak, bu araştırma faaliyetleri, üzerinde araştırma yapılan kişiler (denekler) bakımından riskler taşımaktadır. Bu açıdan tıbbi araştırmalar, sağlık hizmetlerinden çok daha fazla tehlike ve risk içermektedir. Çünkü tıbbi araştırmalar, daha önce insanlar üzerinde denenmemiş ve sonuçlarının ne olacağı tam olarak bilinemeyen (ilaç, cerrahi yöntem, tıbbi cihaz vb. denenmesi gibi) tıbbi faaliyetlerden oluşmaktadır. Burada, denekler, kamu yararına, kendi sağlıklarını tehlikeye atmaktadırlar. Bu bağlamda, tıbbi araştırmalara katılan denekler, kamu yararı için özel bir fedakarlıkta bulunmaktadır; bu nedenle kusura dayanmayan durumlarda bile deneklerin uğradığı zararların mutlaka telafi edilmesi gerekir. Bu açıdan bakıldığında, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda idarenin kusursuz sorumluluğu, sadece "*risk (tehlike) ilkesi*"ne değil, aynı zamanda "*fedakarlığın denkleştirilmesi (kamu külfetleri karşısında eşitlik) ilkesi*"ne dayanır. Tıbbi araştırmalarda, idarenin kusursuz sorumluluğunun fedakarlığın denkleştirilmesi ilkesine dayandırılması, sosyal devlet ilkesinin bir gereğidir. İspanya'da, eğer destekleyici veya araştırmanın yapıldığı hastane, kamu kurum veya kuruluşu ise, deneklerin klinik araştırmalardan kaynaklanan zararlarından dolayı idarenin kusursuz

sorumluluğu kabul edilmektedir. Fransa'da tıbbi araştırmalardan doğan sorumluluğa ilişkin Kanun'a göre, tedavi amaçlı olmayan araştırmalarda kusursuz sorumluluk öngörülmekte; buna karşın üzerinde araştırma yapılan deneğe doğrudan yarar sağlama potansiyeli olan araştırmalarda ise sorumluluğun, kusur karinesi çerçevesinde oluşacağı düzenlenmektedir. Kanımızca, tedavi amaçlı olsun ya da olmasın, insanlar üzerinde yapılan tüm tıbbi araştırmalarda, kusursuz sorumluluk ilkesi uygulanmalıdır. Çünkü, ister tedavi amaçlı, ister tedavi amaçlı olmayan tıbbi araştırma olsun, tüm araştırma faaliyetleri özünde riskler taşımaktadır. Bir araştırma, denek açısından doğrudan doğruya yarar sağlama potansiyeline sahip olsa da, bu araştırmadan dolayı denek zarara uğrayabilir. Çünkü, araştırmanın sonucunda deneğin zarar görüp görmeyeceği, araştırma sonuçlanmadan bilinemez. Bu nedenle, eğer destekleyici veya araştırmanın yapıldığı hastane, kamu kurum veya kuruluşu ise, deneklerin zarar görmesi durumunda, hiçbir ayrım yapılmaksızın tüm tıbbi araştırmalar bakımından, şartları mevcutsa, idarenin kusursuz sorumluluğu ilkesi uygulanmalıdır. Buna klinik ilaç araştırmaları da dahildir. Klinik ilaç araştırmasında destekleyici olan kamu kurum veya kuruluşu ile araştırmanın yapıldığı kamu hastanesi, kusurlu değilse, kusursuz sorumluluk ilkesi uyarınca sorumlu tutulabilmelidir. Ancak bu ilkenin deneklerin uğradığı zararlar bakımından uygulanabilmesi için, öncelikle, deneklerin uğradığı zararın araştırma sigortasından karşılanması ve sigorta miktarını aşan veya sigortadan karşılanamayan kısmı için, idarenin kusursuz sorumluluğuna gidilmesi gerekir.

KAYNAKÇA

AKILLIOĞLU Tekin, İnsan Hakları-I, Kavramlar, Kaynaklar ve Koruma Sistemleri, AÜSBF İnsan Hakları Merkezi Yayınları No:17, Ankara 1995

AKIN İlhan, Temel Hak ve Özgürlükler, İÜHFY, 3.Baskı, İstanbul 1971

AKYILMAZ Bahtiyar, "İdari Yargıda Tazminat Şekilleri ve Hesaplanması", Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Süleyman Arslan'a Armağan, C.6, S.1-2, 1998, s.165-219

ALDERSON Priscilla, "Did children change, or the guidelines?", Bulletin of Medical Ethics, V.80, August 1992, s.21-28

ANNAS George J., "Questing for Grails: Duplicity, Betrayal and Self-Deception in Postmodern Medical Research", Journal of Contemporary Health Law and Policy, V.12, 1995-1996, s.297-324 (Questing)

ANNAS George J./GRODIN Michael A., "Where Do We Go From Here?", Ed. ANNAS George J./GRODIN Michael A., The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation, Oxford University Press, New York 1992, s.307-314

ARMAĞAN Servet, Temel Haklar ve Ödevler, Fakülteler Matbaası, İstanbul 1980

ARMAĞAN Tuncay, İdarenin Sorumluluğu ve Tam Yargı Davaları, Seçkin Yayınevi, 1997

AŞÇIOĞLU Çetin, Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar: Doktorların Devletin ve Özel Hastanelerin Sorumluluğu (Cezai ve Hukuki), Ankara 1993

ATALAY Esra, "Sanat Özgürlüğü Temel Hakkının Hukuki Niteliği", Dokuz Eylül Üniversitesi, Hukuk Fakültesi Dergisi, C.6, S.1, 2004, s.43-66

ATAY Ethem/ODABAŞI Hasan/GÖKCAN Hasan Tahsin, İdarenin Sorumluluğu ve Tazminat Davaları, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2003

AYAN Mehmet, Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara 1991

AYDIN Erdem, Tıp Etiğine Giriş, Pegem A Yayınevi, Ankara Şubat 2001

AYDIN Erdem, "Tıp Etiğinde Hasta Özerkliğine Saygı İlkesi" Erciyes Tıp Dergisi, C.25, S.2, 2003, s.92-97

AYİTER Nusin, "Şahsiyet Hakları Açısından Organ Nakli", AÜHFD, 1968, C.XXV, S.1-2, s.137-144

BAEYENS A.J., "Impact of the European Clinical Trials Directive on Academic Clinical Research", Medicine and Law, 2004, Vol.23, No.1, s.103-110 (Impact)

BAEYENS A.J., "Implementation of the Clinical Trials Directive: Pitfalls and Benefits", EJHL, 2002, V.9, No.1, s.31-47 (Implementation)

BALTA Tahsin Bekir, İdare Hukuku I, Genel Konular, AÜSBF Yayınları No.326, Ankara 1972

BAŞ BEREKET Zuhal, "Sağlık Hizmetlerinin Yürütülmesi Sonucu Ortaya Çıkan Zararlardan Dolayı İdarenin Sorumluluğu", 2003 Yılı İdari Yargı Sempozyumu, www.danistay.gov.tr (Son erişim tarihi, 28.03.2010)

BAUM Michael, "The Ethics of Clinical Research", BYRNE Peter (Ed.), Ethics and Law in Health Care and Research, John Wiley&Sons, Chichester 1990, s.1-7

BAYRAKTAR Köksal, Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu, İstanbul 1972

BEAUCHAMP Tom L./CHILDRESS James F., Principles of Biomedical Ethics, Fifth Edition, Oxford University Press, New York 2001

BEAUCHAMP Tom L./WALTERS LeRoy (Ed.), Contemporaray Issues in Bioethics, Sixth Edition, Thomson Wadsworth, Belmont 2003

BEECHER Henry K., "Ethics and Clinical Research", The New England Journal of Medicine, Vol.274, N.24, June 16, 1966, s.367-372 (Clinical Research)

BEECHER Henry K., Experimentation in Man, Charles C. Thomas Publishers, Springfield 1959 (Experimentation in Man)

BENBOW Shannon, "Conflict+Interest: Financial Incentives and Informed Consent in Human Subject Research", Notre Dame Journal of Law, Ethics and Public Policy, Vol.17, 2003, s.181-216

BERGKAMP Lucas, "Medical Research Involving Human Beings: Some Reflections on the Main Principles of the International Regulatory Instruments", EJHL, Vol.11, 2004, s.61-69

BOZER Ali, Sigorta Hukuku, 2.Baskı, Ankara 2007

BOZKURT Enver, "İnsan Hakkı Olarak Sağlık Hakkı" Sağlık Hukuku Kurultayı (1-3 Kasım 2007-Ankara), Ankara Barosu Yayınları, Ankara 2008, s.13-16

BRIEGER Gert H., "Human Experimentation: History", in REICH Warren T., Encyclopedia of Bioethics, Free Press, New York 1978, s.684-692

BRODY Baruch A., The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective, Oxford University Press, New York 1998

BULUT Nihat, "Bilim Özgürlüğü: İçeriği ve Sınırlandırılması Sorunu", Atatürk Üniversitesi Erzincan Hukuk Fakültesi Dergisi, C.IX, S.1-2, 2005, s.23-39

BÜKEN Nüket Örnek, Denek ve Hasta Hakları Açısından Klinik İlaç Araştırmaları, Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Yayımlanmamış Doktora Tezi, Ankara 2000

CASALS M.M./FELUI J.S./TORREBLANCA J.C.S., "Liability for and Insurability of Biomedical Research Involving Human Subjects Under Spanish Law", Ed.DUTE Jos/FAURE Michael G./KOZIOL Helmut, Liability for and Insurability of Biomedical Research Involving Human Subjects in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law Vol.7, Springer, Wien/New York, 2004, s.264-296

CHALMERS Thomas C., "The Clinical Trial", Milbank Memorial Fund Quarterly, Vol.59, No.3, 1981, s.324-339

CHOW Shein-Chung/LIU Jen-Pei, Design and Analysis of Clinical Trials, Second Edition, Wiley Interscience Pub., Hoboken 2004

CİN Onursal, "Yerel ve Uluslararası Yasal Metinlerde İnsan Üzerinde Deney", 1.Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu (11-12 Kasım 2005), Kamu Hukuku Arşivi, C.VIII, S.2, Kasım 2005, Y.8, s.199-201

COWAN Dale H., "Innovative Therapy Versus Experimentation", Tort and Insurance Law Journal, Vol.21, 1985-1986, s.619-633

ÇAKMUT YENERER Özlem, Tıbbi Müdahaleye Rızanın Ceza Hukuku Açısından İncelenmesi, Legal Yayıncılık, İstanbul Ocak 2003

ÇEKER Mustafa, Yargıtay Kararları Işığında Sigorta Hukuku, Karahan Kitabevi, Adana 2003

ÇİLİNGİROĞLU Cüneyt, Tıbbi Müdahaleye Rıza, Filiz Kitabevi, İstanbul 1993

DEUTSCH Erwin, Çev. YAZMAN İrfan, "Özellikle Deneysel Tıp Açısından Hekimin Sorumluluğu", AÜHFD, C.XXXVI, S.1-4, 1979, s.171-186 (Deneysel Tıp)

DEUTSCH Erwin, "Medical Experimentation: International Rules and Practice", Victoria University of Wellington Law Review, February 1989, Vol.19, No.1, s.1-10 (Medical Experimentation)

DEUTSCH Erwin, "Kuş Gribi Zamanlarında Aşı Denemeleri: bulaşıcı Hastalıklara Karşı Yeni Aşılara İlişkin Yapılan Klinik Deneylerdeki Hukuksal Sorunlar", Çev.NART Serdar, Prof.Dr.Ünal Narmanlıoğlu'na Armağan, DEÜHFD, C.9, Özel Sayı, İzmir 2007, s.357-390 (Kuş Gribi)

DEUTSCH Erwin/SPICKHOFF Andreas, Medizinrecht, 5.Auflage, Springer, Berlin 2003

DICKENS Bernard M., "What is a medical experiment?", Canadian Medical Association Journal, V.113, October 1975, s.635-639

DIJK Pieter van/HOOF Fried van/RIJN Arjen van/ZWAAK Leo, Theory and Practice of the European Convention on Human Rights, Fourth Edition, Intersentia, Antwerpen/Oxford 2006

DUKES Graham, The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry, Elsevier, Amsterdam 2006

DURAN Lütfi, İdare Hukuku Ders Notları, Fakülteler Matbaası, İstanbul 1982 (İdare Hukuku)

DURAN Lütfi, Türkiye İdaresinin Sorumluluğu, TODAİE Yayınları, Sevinç Matbaası, Ankara 1974 (Türkiye İdaresinin Sorumluluğu)

DURAN Lütfi, Türk Kamu Personelinin Mali Sorumluluğu, Sevinç Matbaası, Ankara 1974 (Türk Kamu Personelinin)

DUTE Jos, "Clinical Trial Insurance in a Comparative Law Perspective", Medicine and Law, 2004, Vol.23, No.2, s.211-218 (Clinical Trial Insurance)

DUTE Jos, "Liability for and Insurability of Biomedical Research Involving Human Subjects in the Netherlands", Ed.DUTE Jos/FAURE Michael G./KOZIOL Helmut, Liability for and Insurability of Biomedical Research Involving Human Subjects in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law Vol.7, Springer, Wien/New York, 2004, s.229-263 (Netherlands)

DUTE Jos/FAURE Michael G./KOZIOL Helmut, "Introduction", Liability for and Insurability of Biomedical Research Involving Human Subjects in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law Vol.7, Springer, Wien/New York, 2004, s.V-VII

DÜNDAR Tijen, Anayasa Hukuku Açısından Yaşam Hakkı, İzmir 1998 (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi)

EREN Fikret, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Beta Yayıncılık, 10.Bası, İstanbul 2008

ERMAN Barış, Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2003

ESİN Yüksel, Danıştay'da Açılacak Tazminat Davaları, İkinci Kitap: Esas, 2.Baskı, Güven Matbbası, Ankara 1976

EVANS Donald/EVANS Martyn, A Decent Proposal (Ethical Review of Clinical Research), John Wiley & Sons, Chichester 1997

FADEN Ruth R./BEAUCHAMP Tom L./KING Nancy M.P., A History and Theory of Informed Consent, Oxford University Press, New York 1986

FAULDER Carolyn, Whose Body is It? (The Troubling Issue of Informed Consent), Vigaro Press Ltd., London 1985

FEUILLET Brigitte, "The Role of Ethics Committees in Relation to French Biomedical Research: Protection of the Person and Personal Data", BEYLEVELD D./TOWNEND D./WRIGHT J. (Ed.), Research Ethics Committees, Data Protection and Medical Research in European Countries, Ashgate Pub., Aldershot 2005, s.55-71

FINKENBINDER Rebecca A., "New Recommendation on International Human Research: Can Minimum Standards Prevent the Exploitation of Vulnerable Human Subjects in Developing Countries?", Penn State International Law Review, Vol.21, 2002-2003, s.363-388

FLETCHER John C./MILLER Franklin G., "The Promise and Perils of Public Bioethics", Ed. VANDERPOOL Harold Y., The Ethics of Research Involving Human Subjects: Facing the 21st Century, University Publishing Group, Maryland 1996, s.155-184

FREEDMAN Benjamin/GLASS K.Cranley, "Weiss v. Solomon: A Case Study in Institutional Responsibility for Clinical Reseach", Law, Medicine and Health Care, Vol.18, Iss.4, December 1990, s.395-403

FRIED Charles, Medical Experimentation: Personal Integrity and Social Policy, North-Holland Pub., Amsterdam 1974

FRIEDMAN Lawrence M./FURBERG Curt D./DEMETS David L., Fundamentals of Clinical Trials, Third Edition, Springer, New York 1999

GADD Elaine, "The Global Significance of the Convention on Human Rights and Biomedicine", ed.GEVERS J.K.M./HONDIUS E.H./HUBBEN J.H., Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention (Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing), Martinus Nijhoff Publishers, Leiden/Boston 2005, s.35-46

GALLIN John I., "A Historical Perspective on Clinical Research", GALLIN John I./OGNIBENE Frederick P. (Ed.), Principles and Practice of Clinical Research, Second Edition, Academic Press-Elsevier, Amstedam 2007, s.1-13

GEMALMAZ Semih, Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş, Beta Basım, 3.Baskı, İstanbul 2001

GEVERS Sjef, "Medical Research Involving Human Subjects: Towards an International Legal Framework", EJHL, Vol.8, N.4, 2001, s.293-298

GIESEN Dieter, "Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation: A Comparative Examination", Medical Law Review, Vol.3, Spring 1995, s.22-52 (Civil Liability)

GIESEN Dieter, International Medical Malpractice Law, J.C.B. Mohr-Martinis Nijhoff Publishers, Tubingen-Dordrecht, 1988 (Malpractice)

GILLON Raanan, "Autonomy and the Principle of Respect for Autonomy", British Medical Journal, Vol.290, 15 June 1985, s.1806-1808

GİRİTLİ İsmet/BİLGEN Pertev/AKGÜNER Tayfun, İdare Hukuku, İkinci Basım, Der Yayınları, İstanbul 2006

GÖNEN K. Eren, "İdari Yargıda Manevi Tazminat Meselesi", http://www.danistay.gov.tr/3%20-%20manevi_tazminat.htm (Son erişim tarihi, 08.03.2010)

GÖZLER Kemal, İdare Hukuku, Cilt II, 2.Baskı, Ekin Yayınevi, Bursa 2009

GÖZLER Kemal, Türk Anayasa Hukuku Dersleri, 5.Baskı, Ekin Basım, Bursa 2008 (Anayasa)

GÖZÜBÜYÜK Şeref, Yönetsel Yargı, 20.Bası, Turhan Kitabevi, Ankara 2004

GÖZÜBÜYÜK Şeref/TAN Turgut, İdare Hukuku, Genel Esaslar, C.I, Güncelleştirilmiş 6.Bası, Ankara 2008

GRODIN Michael A., "Historical Origins of Nuremberg Code", (Eds.) ANNAS George J./GRODIN Michale A., The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Oxford University Press, New York 1992, s.121-144

GÜNDAY Metin, İdare Hukuku, 8.Baskı, İmaj Yayıncılık, Ankara 2003

GÜRAN Sait, "Türk İdare Hukukunda Tazminat Miktarının Hesaplanması", Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler III.Sempozyumu, İstanbul 1980, s.151-170 (Tazminat)

GÜRAN Sait, "İdarenin ve Ajanının Sorumluluğunun Belirlenmesine İlişkin Düşünceler", Sorumluluk Hukukunun Güncel Sorunları, Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler II.Sempozyumu (Ankara 15-16 Aralık 1978), İstanbul 1981, s.187-198 (İdarenin ve Ajanının Sorumluluğu)

GÜRAN Sait, "Hekimin Faaliyetlerinden Devletin Sorumluluğu", Türk Hukukunda Hekimin Hukuki ve Cezai Sorumluluğu, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu (Ankara, 12-13 Mart 1982), İÜHFY, İstanbul 1983, s.77-87 (Hekimin Faaliyetlerinden)

GÜVEN Tolga, "Tıp Etiği Uzmanı Gözüyle Türkiye'deki İlaç Araştırmalarının Değerlendirilme Süreci: Dinamik Bir Bakış Açısı İçin Eleştiriler ve Öneriler", TFD-KFÇG Elektronik Bülteni, S. 5 Mayıs 2009, http://www.tfd-kfcg.org/newsletter/200905/tfd_kfcg_200905.html (Son erişim tarihi, 11.04.2010)

HAKERİ Hakan, Tıp Hukuku, Seçkin Yayıncılık, Birinci Baskı, Ankara 2007 (Tıp Hukuku)

HAKERİ Hakan, "Hastane Yönetiminin Sorumluluğu", Sağlık Hukuku Kurultayı (1-3 Kasım 2007-Ankara), Ankara Barosu Yayınları, Ankara 2008, s.161-169 (Hastane Yönetiminin Sorumluluğu)

HARE R. M., Essays on Bioethics, Clarendon Press, Oxford 1993

HARTLEV Mette, "The Concept of Privacy: An Analysis of the EU Directive on the Protection of Personal Data", BEYLEVELD D./TOWNEND D./ROUILLÉ-MIRZA S./ WRIGHT J. (Ed.), The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe, Ashgate Pub., Aldershot 2004, s.23-31

HENDRIKS Aart, "The Right to Health in National and International Jurisprudence, EJHL, Vol.5, N.4, 1998, s.389-408

HERVEY Tamara K./McHALE Jean V., Health Law and the European Union, Cambridge University Press, Cambridge 2004

HOFFMAN Sharona, "Contitued Concern: Human Subject Protection, The Institutional Review Board and Continuing Review", Tennessee Law Review, Vol.68, 2000-2001, s.725-770

HOWARD-JONES Norman, "Human Experimentation in Historical and Ethical Perspectives", Social Science and Medicine, Vol.16, Iss.15, 1982, s.1429-1448

IVY A.C., "The History and Ethics of the Use of Human Subjects in Medical Experiments", Science, Vol.108, N.2792, July 2, 1948, s.1-5

İNAN Atilla, "Genel Olarak Sorumluluk Kavramı ve Kamu Hukukunda Sorumluluk Süjeleri", Danıştay Dergisi, Y.11, S.42-43, Ankara 1982, s.20-38

İZGİ Ömer/GÖREN Zafer, Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nın Yorumu, TBMM Basımevi, C.I, Ankara 2002

JUNOD Valérie, Clinical Drug Trials: Studying the Safety and Efficacy of New Pharmaceuticals, Bruylant/Schulthess, Bruxelles/Genève 2005

KABOĞLU İbrahim Ö., "Bilim ve Sanat Özgürlüğü", TANKUTER Korkut (Ed.), İnsan Hakları, Yapı Kredi Yayınları (Cogito), İstanbul 2000, s.121-134 (Bilim ve Sanat Özgürlüğü)

KABOĞLU İbrahim, Özgürlükler Hukuku, 6.Baskı, İmge Kitabevi, Ankara 2002

KAPANİ Münci, Kamu Hürriyetleri, Yetkin Yayınları, Yedinci Baskı, Ankara 1993

KAPLAN Gürsel, "İdarenin Kamu Hizmetinin Yürütülmesinden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluğu Alanında Yeni Gelişmeler", AYİMD, S.19, Kitap 1, Ankara 2004, s.173-199

KARAHASAN Mustafa Reşit, Tazminat Hukuku, Beta Basım, İstanbul 1996

KATZ Jay, "The Consent Principle of the Nuremberg Code: Its Significance Then and Now", (Eds.) ANNAS George J./GRODIN Michale A., The Nazi Doctors and the Nuremberg Code, Oxford University Press, New York 1992, s.227-239 (The Concept Principle)

KATZ Jay, Experimentation with Human Beings, Russell Sage Foundation, New York 1973 (Experimentation)

KAYAALP S. Oğuz, Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler, 3.Baskı, Hacettepe-Taş, Ankara 2005

KENNEDY Ian, "Research and Experimentation", McLEAN Sheila (Ed.), Medical Law and Ethics, Ashgate Pub., Aldershot 2002, s.397-429

KING Kevin M., "A Proposal for the Effective International Regulation of Biomedical Research Involving Human Subjects", Stanford Journal of International Law, Vol.34, 1998, s.163-206

KING Patricia A., "Justice Beyond Belmont", CHILDRESS James F./MESLIN Eric M./SHAPIRO Harold T. (Ed.), Belmont Revisited: Ethical Principles for Research with Human Subjects, Georgetown University Press, Washington DC 2005, s.136-147

KIRATLI Metin, Koruyucu İdari Hizmetler, TODAİE Yaınları No.135, Sevinç Matbaası, Ankara 1973

KÖK Ahmet Nezih, "İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne Göre Aydınlatma ve Rıza", 1.Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu (11-12 Kasım 2005), Kamu Hukuku Arşivi, C.VIII, S.2, Kasım 2005, Y.8, s.116-121

KUBİLAY Huriye, Uygulamalı Özel Sigorta Hukuku, İkinci Baskı, İzmir 2003 (Özel Sigorta)

KUBİLAY Huriye, "Klinik Araştırma Sigortası", Hüseyin Ülgen'e Armağan, C.I, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2007, s.945-953 (Klinik Araştırma Sigortası)

LADIMER Irving, "Socio-Medico-Legal Aspects of Human Experimentation", Journal of Public Law, Vol.3, 1954, s.467-511

LAURIE Graeme T., "In Defence of Ignorance: Genetic Information and the Right not to Know", EJHL, 1999, Vol.6, No.2, s.119-132

LAWRENCE Friedman M./FURBERG Curt D./DEMETS David L., Fundamentals of Clinical Trials, Third Edition, Springer, New York, 1998

LEBACQZ Karen, "Reflections on the Report and Recommendations of the National Commission: Research on the Fetus", Villanova Law Review, Vol.22, 1977, s.357-366

LEE Chi-Jen/LEE Lucia H./LU Cheng-Hsiung, Development and Evaluation of Drugs (From Laboratory through Licensure to Market), CRC Press, Second Edition, Boca Raton/London/New York/Washington D.C. 2003

LEGEMAATE Johan, "The CIOMS Guidelines for Bıomedical Research Involving Human Subjects", EJHL, Vol.1, N.2, 1994, s.161-165

LEMMENS Trudo, "In the Name of National Security: Lessons from the Final Report on the Human Radiation Experiments", EJHL, Vol.6, N.1,March 1999, s.7-23

LEUPRECHT Peter, "Innovations in the European System of Human Rights Protection: Is Enlargement Compatible with Reinforcement?", Transnational Law and Contemporary Problems, Vol.8, 1998, s.313-336

LEVINE Robert J., "Clarifying the Concepts of Research Ethics" The Hastings Center Report, V.9, N.3, June 1979, s.21-26 (Clarifying)

LEVINE Robert J., "The Boundaires Between Biomedical and Behavioral Research and the Accepted and Routine Practice of Medicine", Belmont Report, Volume I (Paper No.1, DHEW Pub.No. (OS) 78-0013 (1978), s.1-44 (The Boundaries)

LEVINE Robert J., Ethics and Regulation of Clinical Research, Second Edition, Yale University Press, New Haven/London 1988 (Ethics and Regulation)

MACKLIN Ruth, Double Standards in Medical Research in Developing Countries, Cambridge University Press, Cambridge 2004

MANUEL C./HAIRION D./AUQUIER P./REVIRON D./GIOCANTI D./TERRIOU P./PELLISSIER V./SAN MARCO J.L., "Is the Legislation of European States in Keeping with the Recent Convention on Human Rights and Biomedicine?", EJHL, Vol.6, N.1, March 1999, s.55-69

MASON J.K./ LAURIE G.T., Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics, Seventh Edition, Oxford University Press, New York 2006

MCLEAN Sheila A.M., "Regulating Research and Experimentation: A View from the UK", The Journal of Law, Medicine and Ethics, December 2004, Vol.32, Iss.4, s.604-612

McNEILL Paul M., The Ethics and Politics of Human Experimentation, Cambridge University Press, Cambridge 1993

MEINERT Curtis L., Clinical Trials: Design, Conduct and Analysis, Oxford University Press, New York 1986

MEYERS David W., The Human Body and the Law, Edinburgh University Press, Edinburgh 1970

MILLER Franklin G./BRODY Howard, "A Critique of Clinical Equipoise: Therapeutic Misconception in the Ethics of Clinical Trials", The Hastings Center Report, Vol.33, N.3, May-June 2003, s.19-28

MONTGOMERY Jonathan, Health Care Law, Oxford University Press, New York 1997

MORIN Karine, "The Standard of Disclosure in Human Subject Experimentation", The Journal of Legal Medicine, Vol.19, 1998, s.157-221

MORREIM E. Haavi, "Litigation in Clinical Research: Malpractice Doctrines Versus Research Realities", The Journal of Law, Medicine and Ethics, Vol.32, Iss.3, September 2004, s.474-484

NICHOLSON Richard H., Medical Research with Children: Ethics, Law and Practice, Oxford University Press, New York 1986

NOAH Barbara A., "Bioethical Malpractice: Risk and Responsibility in Human Research", Journal of Health Care Law and Policy, 2004, Vol.7, s.175-241

NYS Herman, "Towards an International Treaty on Human Rights and Biomedicine? Some Reflections Inspired by UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", EJHL, Vol.13, N.1, 2006, s.5-8

OĞUZ N.Yasemin, "Klinik Araştırmalarda Etik Sorunlar", Klinik Psikiyatri, 1998, S.2, s.67-72

ONAR Sıddık Sami, İdare Hukukunun Umumi Esasları, Üçüncü Bası, İsmail Akgün Matbaası, İstanbul 1966

ÖĞÜTÇÜ Muhlis, "Doğal Hukuk ve Pozitif Hukuk Işığında İnsan Hakları Alanındaki Bazı Kavramlar", Prof.Dr.İrfan Baştuğ Anısına Armağan, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C.7, Özel Sayı, 2005, İzmir 2005, s.555-615

ÖZAY İlhan, Günışığında Yönetim, Filiz Kitabevi, İstanbul 2004

ÖZGÜL M. Emin, Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul 2010

ÖZGÜLDÜR Serdar, Askeri Yüksek İdare Mahkemesi Kararları Işığında Tam Yargı Davaları, Yetkin Yayınları, Ankara 1996

PAPPWORTH M. H., Human Guinea Pigs, Routledge and Kegan Paul, London, 1967

PATE James E., "The Public Health", Social Forces, May 1940, Vol.18, No.4, s.525-535

PERLEY Sharon/FLUSS Sev S./BANKOWSKI Zbigniew/SIMON Françoise, "The Nuremberg Code: An International Overview, ANNAS George J./GRODIN Michael A. (Ed.), The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation, Oxford University Press, New York 1992, s.149-173

PETEK Hasan, "Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması", Legal Hukuk Dergisi, Ocak 2007, Y.5, S.49, s.45-82

PLOMER Aurora, The Law and Ethics of Medical Research, Cavendish Publishing, London 2005

POCOCK Stuart J., Clinical Trials, John Wiley and Sons Pub., Chichester, 1991

REİSOĞLU Safa, Uluslararası Boyutlarıyla İnsan Hakları, Beta Basım, İstanbul 2001

REİSOĞLU Seza, "Hekimlerin Hukuki Sorumluluğu", Türk Hukukunda Hekimin Hukuki ve Cezai Sorumluluğu, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu (Ankara, 12-13 Mart 1982), İÜHFY, İstanbul 1983, s.1-18

RENDTORFF Jacob Dahl, "Hospital Ethics Committees in Denmark", LEBEER Guy (Ed.), Ethical Function in Hospital Ethics Committees, IOS Press, Amsterdam 2002, s.9-18

RESNIK David B., "Liability for Institutional Review Boards", The Journal of Legal Medicine, Vol.25, 2004, s.131-184

ROSENAU Henning, "Legal Prerequisites for Clinical Trials under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine", EJHL, Vol.7, N.2, 2000, s. s.105-121

ROSENTHAL Eric, "The International Covenant on Civil and Political Rights of Research Subjects", SHAMOO Adil (Ed.), Ethics in Neurobiological Research with Human Subjects, Taylor &Francis, 1997, s.265-272

RYAN Ann E., "Protecting the Rights of Pediatric Research Subjects in International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use", Fordham International Law Journal, Vol.23, 1999-2000, s.848-934

SAN Coşkun, "Bir Toplumsal Kurum Olan Üniversitede Özerklik ve Bilim Özgürlüğü", AÜSBFD, C.48, S.1, 1993, s.149-153

SAVCI Bahri, Yaşam Hakkı ve Boyutları, AÜSBF Yayınları, No.449, Ankara 1980

SCHOTT Markus, "Medical Research On Humans: Regulation in Switzerland, the European Union, and the United States", Food and Drug Law Journal, Vol.60, 2005, s.45-77

SCHREIBER Hans-Ludwig (Çev.ÖZBEK Veli Özer), "İnsanlarda Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Fayda-Risk Tartımı", Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara 2004, s.81-90

SEEAR Michael, An Introduction to International Health, Canadian Scholars' Press Inc., Toronto 2007

SHAMOO Adil E./RESNIK David B., Responsible Conduct of Research, Oxford University Press, New York 2003

SHEIKH Asim A., "Genetic Research and Human Biological Samples: Some Legal and Ethical Considerations", Medicine and Law, 2004, Vol.23, No.4, s.897-912

SIEBER Joan E., Planning Ethically Responsible Research, Applied Social Research Methods Series, Vol.31, Sage Pub., Newbury Park 1992

SINGH J. Amir, "Research and Legal Liability", Acta Tropica, Vol.1125, 2009, s.71-75

SPRUMONT Dominique, "Legal Protection of Human Research Subjects in Europe, EJHL, Vol.6, 1999, s.25-43 (Human Research)

SPRUMONT Dominique, La Protection Des Sujets De Recherche Notamment Dans Le Domaine Biomédical, Stämpfli, Berne1993 (La Protection)

ŞEN Ersan, "İnsan Üzerinde Deney Yapma Suçu", İstanbul Barosu Dergisi, C.79, S.2005/6, s.2000-2014

ŞENOCAK Zarife, Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, AÜHFY, Ankara 1998 (Hekimin Sorumluluğu)

ŞENOCAK Zarife, "Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası", AÜHFD, C.50, S.4, 2001, s.65-80

ŞİMŞEK Oğuz, Anayasa Hukukunda Kişisel Verielerin Korunması, Beta, İsanbul 2008

TANÖR Bülent, Türkiye'nin İnsan Hakları Sorunu, 3.Baskı, BDS Yayınları, İstanbul 1994

TEZCAN Durmuş/ERDEM Mustafa R./SANCAKDAR Oğuz, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi Işığında Türkiye'nin İnsan Hakları Sorunu, 2.Baskı, Seçkin Yay., Ankara 2004

TOEBES Brigit C.A., The Right To Health as a Human Right in International Law, Intersentia/Hart Pub., Antwerpen/Groningen/Oxford 1999

ULUSOY Ali, Bağımsız İdari Otoriteler, Turhan Kitabevi, Ankara 2003

ÜNVER Yener, "İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları", Sağlık Hukuku Sempozyumu (Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 17 Kasım 2006), Sempozyum Özel Sayısı 1, İstanbul 2007, s.150-183

WACHTER Maurice A.M. de, "The European Convention on Bioethics", The Hastings Center Report, January-February 1997, Vol.27, No.1, s.13-23

WENDEHORST Christiane, "Compensation in the German Health Care Sector", Ed.DUTE Jos/FAURE Michael G./KOZIOL Helmut , No-Fault Compensation in the Health Care Sector, Tort and Insurance Law Vol.8, Springer, Wien 2004**,** s.261-297

WICKS Elisabeth, Human Rights and Healthcare, Hart Publishing, Oxford-Portland 2007

VERDUN-JONES Simon N./WEISSTUB David N., "Drawing the Distinction Between Therapeutic Research and Non-therapeutic Experimentation: Clearing a Way through the Definitional Thicket", Ed.WEISSTUB David N., Research on Human Subjects (Ethics, Law and Social Policy), Elsevier Science Pub., The Netherlands 1998, s.88-110

VISSER Reverend Jan, "Medical and Genetic Research", Scientific Research and the Law, Proceedings of the Tenth Colloquy on European Law (University of Liege 23-25 September 1980), Strasbourg 1981, s.52-62

VOGT Donald D./MONTAGNE Michael, "A Brief History of Clinical Research in Pharmaceutical Development", BLEIDT Barry/MONTAGNE Michael (Eds.), Clinical Research in Pharmaceutical Development, Marcel Dekker, New York 1996, s.45-59

YAYLA Yıldızhan, İdare Hukuku I, İkinci Bası, Filiz Kitabevi, İstanbul 1990

YAYLA Yıldızhan, İdare Hukuku, 1.Bası, Beta Yayıncılık, İstanbul 2009

YENİCE Kazım/ESİN Yüksel, İdari Yargılama Usulü, Ankara 1983

YILDIRIM Ramazan, "Sağlık Hizmetlerinde Adil Yargılanma Hakkı", 1.Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu (11-12 Kasım 2005), Kamu Hukuku Arşivi, C.VIII, S.2, Kasım 2005, Y.8, s.122-126

ZEVKLİLER Aydın,"Tedavi Amaçlı Müdahalelerle Kişilik Hakkına Saldırının Sonuçları", Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, S.1, 1983, Diyarbakır, s.1-37

ZEVKLİLER Aydın/HAVUTÇU Ayşe, Yeni Medeni Kanun'a Göre Medeni Hukuk (Temel Bilgiler), 4.Baskı, Seçkin Yay., Ankara 2003