

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
BİLGİ YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
SAĞLIK HUKUKU PROGRAMI
YÜKSEK LİSANS TEZİ

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARDA AYDINLATMA YÜKÜMLÜLÜĞÜ

Diğdem OKAY

DANIŞMAN

Dr. Öğr. Üyesi Serdar NART

İZMİR - 2019

YÜKSEK LİSANS
TEZ ONAY SAYFASI

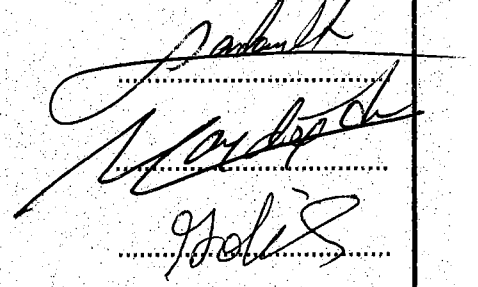
Üniversite : Dokuz Eylül Üniversitesi
Enstitü : Sosyal Bilimler Enstitüsü
Adı ve Soyadı : Diğdem OKAY
Öğrenci No : 2500800211
Tez Başlığı : Klinik İlaç Araştırmalarda Aydınlatma Yükümlülüğü

Savunma Tarihi : 01/11/2019
Danışmanı : Dr.Öğr.Üyesi Serdar NART

JÜRİ ÜYELERİ

<u>Ünvanı, Adı, Soyadı</u>	<u>Üniversitesi</u>
Dr. Öğr.Üyesi Serdar NART	Dokuz Eylül Üniversitesi
Prof.Dr. Murat AYDOĞDU	Dokuz Eylül Üniversitesi
Prof.Dr.Gökçe TÜRKOĞLU	Yaşar Üniversitesi

İmza



Diğdem OKAY tarafından hazırlanmış ve sunulmuş olan bu tez savunmada başarılı bulunarak oy birliği () / oy çokluğu (X) ile kabul edilmiştir.

Doç. Dr. Erkan GÖKSU
Müdür V.

YEMİN METNİ

Yüksek Lisans Tezi olarak sunduğum“**Klinik İlaç Araştırmalarda Aydınlatma Yükümlülüğü**”adlı çalışmanın, tarafımdan, akademik kurallara ve etik değerlere uygun olarak yazıldığını ve yararlandığım eserlerin kaynakçada gösterilenlerden oluştuğunu,bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

Tarih

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

Adı SOYADI / İmza

ÖZET
Yüksek Lisans Tezi
Klinik İlaç Araştırmalarda Aydınlatma Yükümlülüğü
Diğdem OKAY

Dokuz Eylül Üniversitesi
Sosyal Bilimler Enstitüsü
Bilgi Yönetimi Anabilim Dalı
Sağlık Hukuku Programı

Klinik ilaç araştırmaları, yeni tedavi yöntemlerinin geliştirilebilmesi için, sağlık alanı açısından gereklidir. Tabi bir takım sorunlar oluşturabilir ve bu sorunlar dikkate alınarak yeni yöntemler geliştirilmelidir. Çünkü araştırmanın uygulanacağı gönüllü ya da gönüllüler, bu araştırmalar sebebiyle, fayda da sağlayabilir zarar da görebilir. Bu sebeple ilaç araştırması ve gönüllünün hakları arasında dikkat edilmesi gereken hususlar mevcuttur. Bu hususların ortadan kalkması, bir grup denetimlerin ve kuralların çerçevesinde mümkündür. Eğer bu denetim ve kurallara uyulmaması söz konusu olduğunda, gönüllüye karşı araştırmayı yapanların hukuki ve cezai sorumlulukları gündeme gelecektir. Bu çalışmamızda, yalnızca ilaç araştırmasından doğan hukuki sorumluluk konu edilmiştir.

Her ne kadar yapılan müdahale, kişinin sağlığını koruma amacını taşısa da özünde vücut bütünlüğüne yöneliktir. Aydınlatma, hekim için bir borç iken hasta için bir haktır. Hekimin her müdahalesi, hastanın aydınlatılmış rızası alınmadığı takdirde, hukuka aykırılığı doğurduğundan hastanın aydınlatılması, yapılan her tıbbi müdahalenin hukuka uygunluğu şartıdır.

Yapılan bir müdahalenin, hukuka uygun bir tıbbi müdahale olarak kabul edilebilmesi için aranan şartlardan belki en önemlisi, kendisine müdahalede bulunulacak kişinin, yani gönüllünün yapılacak müdahaleye rızasının (onamının) alınmasıdır. Gönüllünün rızası, gönüllü bakımından beden ve ruh bütünlüğün sağlanması ve kendi geleceğini belirleme hakkının kullanımında bir araç olarak karşımıza çıkarken, hekim yönünden, uygulanan müdahalenin hukuka

uygunluğunun bir şartı ve hekimin yetkisinin sınırını oluşturmaktadır. Rızanın geçerliliği ise, gönüllü ile hekim arasındaki hukuki ilişkinin, müdahalenin hukuka uygunluğunun ve hekimin sorumluluğunun tespiti bakımından önemlidir.

Anahtar Kelimeler: Klinik Araştırmalar, Aydınlatma Yükümlülüğü, Sağlık Hukuku

ABSTRACT
Master's Thesis
Obligation To Inform In Clinical Drug Researches
Digdem OKAY

Dokuz Eylül University
Graduate School of Social Sciences
Department of Information Management
Health Law Program

Clinical drug research is essential for the health field in order to develop new treatment modalities. Of course, it may cause problems and new methods should be developed considering these problems. Because the volunteer or volunteers to whom there search will be conducted may benefit or harm due to these studies. For this reason, there are issues to consider between drug research and the rights of the volunteer. The elimination of these issues are possible within the frame work of a group of controls and rules. If these inspections and rules are not followed, the legal and criminal responsibilities of the investigators against the volunteer will be raised. In this study, only legal responsibility arising from drug research is the subject.

Although the intervention is intended to protect one's health, it is essentially aimed at body integrity. Illumination is a debt to the physician and a right for the patient. Every intervention of the physician, if the informed consent of the patient is not obtained, it is necessary to enlighten the patient because it causes illegality and the compliance of each medical intervention with the law.

Perhaps the most important condition in order for an intervention to be accepted as a lawful medical intervention is the consent of the person to be intervened, that is, the volunteer. The consent of the volunteer, as a means of ensuring the integrity of the body and soul in terms of volunteers and the use of the right to determine their own future, constitutes a requirement of the lawfulness of the intervention and the limit of the authority of the physician. The validity of consent is important in determining the legal relationship between the

volunteer and the physician, the legality of the intervention and the responsibility of the physician.

Keywords: Clinical Drug Researches, Obligation to Inform, Health Law

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY SAYFASI	ii
YEMİN METNİ	iii
ÖZET	iv
ABSTRACT	vi
İÇİNDEKİLER	viii
KISALTMALAR	xi
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER

1.1.KLİNİK ARAŞTIRMALARIN AMACI	4
1.2.KLİNİK ARAŞTIRMALARIN AŞAMALARI	6
1.3. KLİNİK ARAŞTIRMALARDA BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR KAVRAMI	10
1.4. DÜNYADA KLİNİK ARAŞTIRMALARIN GEÇMİŞİ	10
1.5. TÜRKİYEDE KLİNİK ARAŞTIRMALARIN GEÇMİŞİ	14
1.6. TÜRKİYE'DE KLİNİK ARAŞTIRMALARIN BUGÜNÜ	17
1.6.1. Klinik İlaç Araştırmalarında Sağlık Bakanlığının ve Etik Kurulun Rolü	17
1.6.2.Klinik İlaç Araştırmalarda Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)	
İçeriği	19

İKİNCİ BÖLÜM

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINA İŞTİRAK EDECEK OLAN HASTALARININ AYDINLATILMASI VE RIZASININ ALINMASI

2.1.AYDINLATMA YÜKÜMLÜLÜĞÜ	24
2.1.1.Aydınlatma Yükümlülüğü Kavramı	24
2.1.2. Aydınlatma Yükümlülüğünün Hukuki Dayanakları	24
2.1.3. Aydınlatma Çeşitleri	25

2.1.3.1. Müdahale Aydınlatması	26
2.1.3.1.1. Teşhis Aydınlatması	26
2.1.3.1.2. Süreç Aydınlatması	27
2.1.3.1.3. Risk Aydınlatması	27
2.1.3.2. Koruma Aydınlatması	28
2.1.3.2.1. Koruma Aydınlatmasında Hasta Uyumluluğu ve Olası Tehlikelere Karşı Önlemlerin Alınması	28
2.1.3.2.2. Hastanın Tedaviye uyumluluğunun Arttırılması	29
2.1.3.2.3. Tehlikeye Karşı Önlemlerin Alınması	29
2.1.4. Aydınlatma Yükümlülüğünün Yerine Getirilmesi	30
2.1.5. Aydınlatılacak Kişi ve Aydınlatma Yükümlüsü	30
2.1.6. Aydınlatmanın Kapsamı	31
2.1.7. Aydınlatmanın Zamanı	32
2.1.8. Aydınlatma Yükümlülüğünün İstisnaları	33
2.1.8.1. Aydınlatılma Hakkından Vazgeçilmesi	33
2.1.8.2. Gönüllünün Bilgisinin bulunması	34
2.1.8.3. Aydınlatmanın Olumsuz Etkide Bulunması	34
2.1.8.4. Acil Haller	35
2.1.9. Hukuka Uygun olmayan Aydınlatmanın Sonuçları	36
2.2. RIZANIN ALINMASI	37
2.2.1. Rıza Kavramı	37
2.2.2. Hukuki Dayanağı	38
2.2.3. Hastanın Tıbbi Müdahalede Rızasının ve İzninin Alınması Talep Hakkı ..	42
2.2.4. Gönüllünün Rızaya Ehliyeti	43
2.2.4.1. Gönüllünün Rızaya Ehliyeti Olması	43
2.2.4.2. Gönüllünün Rızaya Ehliyeti Olmaması	44
2.2.5. Rızanın Konusu, Zamanı ve Şekli	50
2.2.6. Rızanın Geri Çekilmesi	53
2.2.7. Rızanın Aranmadığı Durumlar	54
2.2.8. Rızanın Menfaat Teminine Bağlı Olmaması	56

ÜÇÜNCÜNCÜ BÖLÜM
KLİNİK ARAŞTIRMALARDA YER ALAN SORUMLU HEKİMİ
AYDINLATMA YÜKÜMLÜLÜĞÜNÜN İHLAL İLE OLUŞAN HUKUKİ
SORUMLULUK

3.1. AYDINLATMA YÜKÜMLÜLÜĞÜNÜN İHLAL İLE OLUŞAN HUKUKİ	
DURUMLARI	58
3.1.1. Hekimin Hukuki Sorumluluğunun Temeli	58
3.1.2. Özel Hastanede çalışan Sorumlu Hekimin Aydınlatma	
Yükümlülüğünün İhlali İle Oluşan Hukuki Sorumluluk	59
3.1.3. Kamu Hastanesinde Çalışan Sorumlu Hekimin Aydınlatma	
Yükümlülüğünün İhlali İle oluşan Hukuki Sorumluluğu	62
3.2. TIBBİ MÜDAHALEDEN DOĞAN HUKUKİ SONUÇLAR	63
3.2.1. Ceza Hukuku Bakımından Değerlendirilmesi	63
3.2.2. Özel Hukuk Bakımından Değerlendirilmesi	75
3.3. HASTA HAKLARI İLE İLGİLİ KİŞİLİK HAKLARI	75
3.3.1. Yaşam Hakkı	75
3.3.2. Sağlık Hakkı	78
3.3.3. Vücut Bütünlüğünün Dokunulmazlığı	79
3.3.4. Kendi Geleceğini Belirleme Hakkı	80
SONUÇ	83
KAYNAKÇA	86

KISALTMALAR

ABD.	: Amerika Birleşik Devletleri
AİHS.	: Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi
AKİHBS.	: Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi
AMG.	: Arzneimittelgesetz
AMK.	: 4787 Sayılı Aile Mahkemelerinin Kuruluş ve Yargılama Usullerine Dair Kanun
AÜHFD.	: Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
AO	: Advers Olay
B.	: Baskı
BGB.	: Bürgerliches Gesetzbuch vom 18 august 1896
BGOF.	: Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu
BK.	: Borçlar Kanunu
bkz.	: bakınız
C.	: Cilt
CGTİHK.	: 5275 sayılı Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanun
Çev.	: Çeviren
CIOMS.	: Council of International Organizations of Medical Sciences
D.	: Daire
dn.	: Dipnot
DEÜHFD.	: Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
DTBHB.	: Dünya Tıp Birliği Helsinki Beyannamesi
E.	: Esas
eMK.	: Eski Medeni kanun
EMK	: 743 Sayılı Türk Kanunu Medenisi
EÜHF.	: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi
e.t.	: Erişim Tarihi
FDA.	: Food and Drug Administration
GCP.	: Good Clinical Practice
GLP.	: Good Laboratory Practice

GMP.	: GoodManufacturingPractice
GÜHF.	:Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi
GÜHFD.	:Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
HD.	: Hukuk Dairesi
HGK.	: Hukuk Genel Kurulu
HHY.	: Hasta Hakları Yönetmeliği
HSİD.	: Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi
HTD.	: Hacettepe Tıp Dergisi
ICH.	: International Conference on Harmonization
İAHY.	: İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
İHEB.	:İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi
İEGM.	: İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü
İKU.	: İyi Klinik Uygulamaları
İKUD.	: İyi Klinik Uygulamaları Dergisi
İKUK.	: İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu
İLU.	: İyi Laboratuvar Uygulamaları
İÜHFM.	: İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası
K.	: Karar
KAHY.	: Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
KHukA.	: Kamu Hukuku Arşivi
LB.	: Lizbon Beyannamesi
m.	:Madde
M.Ö.	:Milattan Önce
MÜHFHAD.	: Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi
No.	: Numara
RG.	: Resmi Gazete
s.	: Sayfa
S.	: Sayı
SAK.	: Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
SBSY.	: Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık
SCY.	:Standart Çalışma Yöntemleri

SHTK.	:3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu
T.	: Tarih
T.C.	:Türkiye Cumhuriyeti
TBBD.	:Türkiye Barolar Birliği Dergisi
TBDB.	: Türkiye Biyoetik Dergisi Bülteni
TBK.	:6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu
TCK.	: 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu
TD.	: Tıbbi Deontoloji Tüzüğü
TFDB.	: Türk Farmakoloji Derneği Bülteni
TITCK.	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TMK.	: 4721 Sayılı Türk Medeni Kanunu
TŞSTİDK.	: Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun
TÜBİTAK.	: Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu
UNESCO.	: United Nations Educational, Scientific and cultural Organization
UÜHFD.	: Uludağ Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
vd.	: Ve devamı
WHO	: World Health Organization
Y.	: Yıl
Yarg.	: Yargıtay
YHGK.	: Yargıtay Hukuk Genel Kurulu

GİRİŞ

İnsanlar mevcut sağlıklarını idame ettirmek veya eski sağlıklarına yeniden kavuşmak için bir takım ilaçlar kullanırlar. ilaç insan hayatı için vazgeçilmez bir tedavi yoludur. Dünyada her yıl insanların üçte biri yeterli ilacın temin edilememesi sebebiyle hayatını kaybetmektedir. Bu da, aslında ilacın insan hayatı için ne kadar önemli olduğunu göstermektedir¹.

İlaç (veya beşeri tıbbi ürün²), en genel anlamı ile hastalıkların tedavisinde kullanılan bir iyileştirme metodudur. Bir başka tanımlamaya göre ilaç, tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan saf bir maddeyi veya ona eşdeğer olan bitkilerden ya da hayvanlardan elde edilen maddelerden standart miktarda içeren bir karışımı ifade eder³. Alman ilaç Kanunu'na (§ 2 Abs. 1 AMG) göre ise ilaç, “insanların ve hayvanların vücudunda uygulanmaya özgülenmiş maddeler ile maddelerden üretilmiş müstahzarlardır⁴. Bu tanımın Türk hukuku açısından da kabul edilmesi mümkündür. Nitekim, KAHY. m.4/I-p'de, ilaç şu şekilde tanımlanmıştır: “İlaç hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonu”dur.

İlaçlar, insanların hayatlarını kurtaran ve yaşam kalitelerini iyileştiren vazgeçilmez bir metadır. Yeni ilaçların güvenliği ve etkililiği günümüzün globalleşen

¹Başpınar, Veysel: “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, EÜHF. I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Kayseri 8-9 Mayıs 2009, s.85-86

²Sađlık Bakanlığı tarafından çıkarılan düzenlemelere bakıldığında, ilaç kavramından ziyade “beşeri tıbbi ürün” ifadesinin kullanıldığđı görölmektedir. Bu doğrultuda, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik (Resmi Gazete: 17 Şubat 2005 – 25730) ile 4. maddede “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 kombinasyonunu” olarak tanımlanmıştır. Aynı hüküm, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (RG.25705, 19.01.2005) 4. maddesinde ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 4. maddesinde yer almaktadır.

³Yerer Aycan, Mükerrerem Betül: “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, EÜTF I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Kayseri, 2009, s.1; İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 2. maddesine göre, tedavi edici özelliği bulunmasına rağmen sabunlar, ilaç kapsamına girmeyen ve kimyevi maddeler içermeyen tıbbi gıdalar, etkili ve zehirli maddeler içermeyen bütün temizlik malzemeleri ise ilaç olarak kabul edilmemektedir. İnsan kanı ilaç sayılmamasına karşın, kan ürünleri ilaç niteliğinde kabul edilmektedir.

⁴Özsunay, Ergun: “İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu”, EÜHF. I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Kayseri 8-9 Mayıs 2009, s. 46; Demir, Mehmet: “Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler, Ankara Barosu Dergisi, Y. 68, S. 2010/2, s. 109; Soyaslan, Doğan: “Hekimin İlaçla Tedavi Nedeniyle Sorumluluğu”, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Kurultayı, 1-3 Kasım 2007, Ankara 2008, s.329.

dünyasında sadece bir ülkenin insanlarını değil, tüm toplumları ilgilendirdiğinden gerek araştırma-geliştirme (AR-GE) gerekse ruhsatlandırma aşamasındaki süreçlerinde uluslar arası bir mevzuat çerçevesinde yürütülmesi büyük önem taşımaktadır⁵.

Klinik araştırmalar bireyi ve toplumu ilgilendiren, büyük bir titizlik içinde planlama gerektiren, bilimsel ve etik kurallardan ödün verilemeyecek araştırmalardır. Bu çalışmamızda, klinik araştırmalar nedir ve dünyada ve Türkiye’deki geçmişi ve bugünü kavramları, klinik araştırmalara iştirak edecek olan hastaların aydınlatılması ve rızasının alınması kavramaları, klinik araştırmalarda yer alan görevli hekimin aydınlatma yükümlülüğünün ihlalden doğan hukuki sorumluluğu kavramları ve klinik ilaç araştırmalarının hukuki düzenlenişi konusundaele alınacaktır.

Çalışma dört bölümden meydana gelmekte ve ilk bölüm yedi alt başlıktan oluşmaktadır. Çalışmada ilk olarak klinik araştırma nedir, klinik araştırmalar neden yapılır, bilgilendirilmiş olur nedir, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu nedir, dünyada klinik araştırmaların geçmişi, Türkiye’de klinik araştırmaların geçmişi ve daha sonra ise Türkiye’de klinik araştırmaların bugünü kavramı iki başlık altında ele alınacak; ve bunlardan ilki, klinik araştırmalarda Sağlık Bakanlığı’nın ve etik kurul’un rolü ve ikincisi, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu içeriğikavramı incelenecektir.

Çalışmanın ikinci bölümünde klinik araştırmalara iştirak edecek olan hastaların aydınlatılması ve rızasının alınması şartlarına yer verilecektir. Bu kısımda ilk önce aydınlatma yükümlülüğü ve rızanın alınması şeklinde iki başlık altında incelenecek; ilk başlık olan aydınlatma yükümlülüğü başlığı altında sırasıyla; aydınlatma

⁵Altunkaş, Tacir: I.Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku” Sempozyumu, Seçkin Yayıncılık, İstanbul, 2013, s. 11; İlaçlar değişik şekillerde sınıflandırılmaktadır. Kullanım amacına göre ilaçlar; otonom sinir sistemi ilaçları, santral sinir sistemi ilaçları, kardiyovasküler sistem ilaçları, solunum sistemine etkili ilaçlar, histamin ve antihistaminikler, sindirim sistemi ilaçları, vitaminler, endokrin ve metabolik sistemlere etkili ilaçlar, diüretikler ve su elektrolit dengesini düzenleyen ilaçlar, antibiyotikler, antiseptikler, antiparaziter ilaçlar, antikanser ilaçlar, oftalmoloji KBB ve jinekolojide kullanılan ilaçlar, radyolojik tanıda kullanılan kontrast maddeler şeklinde türlere ayrılmaktadır. Hastaya veriliş yolu ve hastalığın durumuna göre ise ilaçlar; katı ilaç şekilleri (toz, kaşe, tablet, draje, pilül, süpozituar, sabun), sıvı ilaç şekilleri (solüsyon, tentür, ekstre, şurup, posyon, iksir ya da eliksir, süspansiyon, lavman, gargara, losyon, infüzyon, aerosol), yarı katı ilaç şekilleri (pomat ya da merhem, lapa, yakı, transdermal terapötik sistem) şeklinde türlere ayrılmaktadır. İlaçların hastaya veriliş yoluna (ilaçların kana karışarak etki göstermesine) göre de; ağız yoluyla (tablet, draje, şurup, damla vs.); rektal (makat) ya da vaginal yolla (suppozituar ve ovül); enjeksiyon yoluyla (ampuller, flakonlar); inhalasyon yoluyla (aerosoller); cilde uygulamak şeklinde (pomad ve kremler, transdermalflasterler, hormon içeren krem ve jeller). Bu hali ile ilaç çeşidinin çok geniş olduğu görülmüştür. Petek, Hasan: Sağlık Hukuku, Eskişehir 2013, s.200.

yükümlülüğü kavramı, aydınlatma yükümlülüğünün hukuki dayanakları, aydınlatmanın kapsamı ve zamanı, aydınlatılacak kişi ve aydınlatma yükümlüsü, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmesi, aydınlatma yükümlülüğünün istisnaları ve hukuka aykırı aydınlatmanın sonuçları konusunda bilgi verilecektir. İkinci başlık olan rızanın alınması başlığı altında sırasıyla; rıza kavramı, hukuki dayanağı, hastanın tıbbi müdahalede rızanın ve izninin alınmasını talep hakkı, gönüllünün rızaya ehliyeti, rızanın konusu, zamanı ve şekli, rızanın geri çekilmesi, rızanın aranmadığı durumlar, rızanın menfaat teminine bağlı olmaması konuları ele alınacaktır.

Çalışmanın üçüncü klinik araştırmalarda yer alan görevli hekimin aydınlatma yükümlülüğünün ihlalden doğan hukuki sorumluluğuna yer verilecektir. Bu başlık altında sırasıyla aydınlatma yükümlülüğünün ihlalden doğan hukuki sonuçları tıbbi müdahaleden doğan hukuki sonuçları konuları incelenecek; son olarak da hasta hakları ile ilgili kişilik hakları konuları ele alınacaktır.

Çalışmanın dördüncü ve son bölümünde klinik ilaç araştırmalarının hukuki düzenlenişi konusuna yer verilecektir. Bu başlık altında sırasıyla klinik araştırmalarla ilgili uluslararası mevzuatlar ve ulusal mevzuatlar ele alınacaktır.

Çalışmamız, incelediğimiz konuların genel bir değerlendirilmesini içeren sonuç bölümü ile sona erecektir.

BİRİNCİ BÖLÜM

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER

1.1. KLİNİK ARAŞTIRMALARIN AMACI

Tıp bilimi ile farmakolojideki (ilaç bilimindeki) gelişmelere paralel olarak bulunan (hazır) ilaçlar birçok hastalığa ve rahatsızlığa iyi gelmesi nedeniyle toplum ve hekimler tarafından da hemen benimsenmiştir⁶. Ancak, acı tecrübeler ilaçların da tamamen zararsız olmadığını göstermiştir. Özellikle Contergan skandalı bir ilacın toplum için ne derece büyük bir tehlikeli oluşturabileceğini göstermiştir⁷. Contergan isimli uyku ilacı nedeniyle dünyada binlerce bebek ya ölü ya da anomali ile doğmuştur. Yaşanan bu büyük skandal, bir ilacın piyasaya sunulması yönünde birçok kistasın belirlenmesine neden olmuştur. Bu nedenle klinik araştırmalar, bir ilacın henüz piyasaya sunulmadan hangi hastalık için, ne şekilde ve ne kadar miktarda kullanılması gerektiği ve bu şekilde kullanılması halinde ne gibi olumlu ve olumsuz etkiler meydana geldiği bilimsel bir şekilde ortaya konulması gerektiği kabul edilmiştir. İlacın güvenilirliği ve böylece onay alması bu çalışmalar sonucunda yapılacak risk-fayda analizine göre belirlenir. Ancak analiz sonucunda ilaç onay alabilir ve piyasaya sunulabilir⁸.

Bu hali ile klinik araştırmaların bir çoğu, yeni bir ilaç veya tıbbi aletin insanlarda kullanımının etkin ve güvenilir olup olmadığını göstermek için yapılır. Bu çalışmalarda, yeni tedavi yöntemleri halen kullanılmakta olan yöntemlerle mukayese edilir. Bir hastalığın mevcut tedavi yöntemine “standart tedavi” şeklinde adlandırılır. Klinik çalışmalar bazen standart tedavinin farklı yöntemlerle kullanılmasını da araştırmak isteyebilir. Bu sayede standart tedavi yönteminin, daha az yan etkiye sahip, daha kolay uygulanabilir ya da daha etkin olup olmadığı araştırılır. Klinik

⁶Son 50 yılda ortalama yaşam süresi, büyük ölçüde farmasötik ilaç geliştirmedeki ilerlemelere bağlı olarak 10 yıl artmıştır. Bu nedenle, ilaçlar insanların hayatlarını kurtaran ve yaşam kalitelerini iyileştiren vazgeçilmez bir üründür. Bkz. Kanazık, Y. İlker / Hıncal, A. Atilla: “Hastaların Yenilikçi İlaçlara Erişimi: Türkiye’deki Yeni Etkin Madde İçeren İlaçlarda Ruhsatlandırma Süreçlerinin ABD ve AB Ülkeleri ile Karşılaştırılması”, İstanbul 2011, s.9 (http://www.aifd.org.tr/pdf/hastalarin_yenilikci_ilaclara_erisimi.PDF) (erişim tarihi.08.03.2016).

⁷Dünya genelinde her yıl ölen ortalama 57 milyon insanın üçte birinin ölümünün sebebi, muhtaç olunan ilaçların temin edilememesidir. Bkz. Başpınar, s.85-86; Altunkaş, Aysun: “Kişilerin Hayatını Ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma Veya Satma Suçu”, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, “Özel Sayı: Prof. Dr. Nur Centel’e Armağanı, Yıl:2013, C.19, Sayı: 2, s.830; Akçaal, Mehmet: “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu”, Ankara Barosu Dergisi, S.3, Yıl: 2012, s.255.

⁸ Nart, Serdar: “Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu”, Adalet Yayınevi, İzmir, 2014, s.25

araştırmalar, yeni geliştirilen tedavi yönteminin farklı gönüllü grupları üzerinde en etkin ne şekilde kullanılabileceğininde araştırır.

Yapılan tüm klinik çalışmalarda sorumlu hekimler ve sorumlu hekimin görevlerini görevlendirdikleri diğer sağlık alışanları TC Sağlık Bakanlığı tarafından, uluslararası standartlara uygun olarak belirlenmiş katı kurallar çerçevesinde araştırmayı yönetirler. Bu kurallar çalışmaya katılan gönüllülerin güvenliğini sağlamaya yöneliktir. Klinik çalışmaların seyri, etkinlilik ve güvenlilik açısından çalışma boyunca ve çalışma bitse dahi belli bir süre denetlenmek zorundadır.

Klinik alışmalar hastalıkların veya durumların tedavisi teşhisi ve önlenmesi ile ilgili tıbbi bilgileri eklemek için tasarlanmıştır. Klinik alışma yapmak için bazı yaygın nedenler şunlardır:

- a)** Bir hastalığı, sendromu veya durumu tedavi etmek için bir veya daha fazla müdahalenin (rneğin ilaçlar, tıbbi cihazlar, cerrahi veya radyasyon tedavisine yaklaşımlar) değerlendirilmesi.
- b)** Bir hastalığın veya durumun başlangıçtaki gelişimini veya nüksünü önlemenin yollarını bulmak. Bunlar, diğer yaklaşımların yanı sıra ilaçları, aşıları veya yaşam tarzı değişikliklerini içerebilir.
- c)** Belirli bir hastalığın veya durumun tanımlanması veya teşhisine yönelik bir veya daha fazla müdahalenin değerlendirilmesi.
- d)** Bir durumu veya bu durum için risk faktörlerini tanımlamak için yöntemleri incelemek.
- e)** Kronik hastalığı olan kişiler için destekleyici bakımla yaşam konforunu ve kalitesini iyileştirmenin yollarını keşfetmek ve ölçmek.
- f)** Belirli bir hastalıktan korunmaya yönelik uygulamalar (rneğin aşı çalışmaları).
- g)** Yeni tedavi yöntemlerini araştırmak veya mevcut bir tedavi yönteminin daha etkin kullanım şeklini geliştiren çalışmalar (rneğin; yeni bir antibiyotik veya yeni bir kanser ilacının geliştirilmesi. Günde iki kez kullanılan bir ilacın günde bir kez kullanımının aynı etki çerçevesinde, daha az yan etkiyle geliştirilmesi bir klinik araştırma konusudur).
- h)** Bir takım yeni tanı yöntemlerinin geliştirilmesi.

i) Klinik araştırmalar 'çalışma protokolü' adı verilen bir plana göre yürütülür. Çalışma protokolünde, hangi hastaların çalışmaya katılabileceği, çalışma boyunca uygulanacak tanı testleri ve diğer işlemlerin neler olduğu ve çalışma içerisinde hangi zamanlarda yapılacağı, çalışma boyunca kullanılacak ilaçlar ve dozları, tedavi süresi ve araştırmanın llebilir hedefleri yazılı olarak belirtilir. Çalışmaya iştirak eden her gönüllü çalışma kuralları hakkında bilgilendirilir, mutlaka yazılı olarak onayı alınır.⁹

1.2. KLİNİK ARAşTIRMALARIN AşAMALARI

Konumuz klinik araştırmalar olduğuna göre, bu kavramın açıklanması gerekir. Bu doğrultuda, öncelikle klinik araştırma kavramının ortaya konulmasında fayda vardır.

“Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” ile klinik araştırma, “bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, ilacın advers etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek, etkinliğini ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak için insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar”dır¹⁰. Klinik araştırma gönüllülerle yapılan ve belli bir sağlık sorununu hakkında önceden belirlenmiş, cevabı bilinmeyen bir soruyu aydınlatmaya yönelik bilimsel bir araştırmadır. Klinik bir çalışma, tıbbi bilgiye eklenmesi amaçlanan insan gönüllülerin (ayrıca katılımcı olarak da adlandırılan) katılımı ile oluşan araştırmayı içerir. Dikkatle planlanmış klinik araştırmalar, insanlardaki hastalıklara karşı yeni tedavi yöntemleri geliştirilmesi açısından en güvenli ve hızlı yntemlerdir¹¹.

Klinik araştırmalarda önce yeni bir etkin madde keşfedilir. Bu aşamada, bu maddenin ne gibi hastalıklara ve nasıl bir bileşim ile kullanılacağı araştırılır. Daha sonra klinik öncesi aşama (preklinik faz) ile ilacın etkisi ve yan etkileri belirlenmeye

⁹Thorat, S.B. / Banarjee, S.K. / Gaikwad, D.D. / Jadhav, S.L. / Thorat, R.M.: “Clinical Trial: A Review”, International Journal Of Pharmaceutical Sciences Review and Research, Volume 1, Issue 2, March-April 2010, article 019, s. 101-106

¹⁰“İlaçların etkilerinin, yan etkilerinin, emilim dağılım yahut metabolizma ve atılımlarının, klinik öncesi her türlü araştırmaların hayvanların üzerinde yapılmasından sonra, insanlar üzerinde etkilerinin ne olacağının belirlenmesi amacıyla hekim tarafından uygulanan, gerek klinikte kontrol altında bulunan gönüllü kişilere gerekse hekimin hastalarını muayenehane ederken uyguladığı tedavi neticesinde yine gönüllü kişilere yapılan uygulamalardır” bkz. Kara Kılıçarslan, Seda: “Klinik Araştırmalarından Doğan Hukuki Sorumluluk”, Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi C. XV, Yıl: 2011, S.3, s.287; ztrk, Esra: “Klinik İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk”, Yetkin Yayınevi, Ankara, 2013s.41 vd.

¹¹ Çaparlar zhan, Ceyda / Dönmez, Aslı: “Bilimsel Araştırma Nedir, Nasıl Yapılır?”, Turk J Anaesthesiol Reanim, 2016, 44, s. 214-215

çalışılır. Bu dönemde araştırmalar hayvanlar üzerinde yapılır. Böylece insanlar için riskler en aza indirilir. Bu dönemde farmakolojik testler, hayvanlar üzerinde farmakokinetik inceleme, toksite deneyleri ile kimyevi ve farmasötik geliştirmeler yapılır. Bu aşamalardan sonra araştırmalar insanlar üzerinde gerçekleşir¹². Bu aşamada ilaç geliştirmeye başlandığı andan itibaren yapılan klinik araştırmalardabeşfaz söz konusudur.

a. Faz I

İlacın insana ilk uygulandığı dönemdir. Bu dönemde kontrollü şartlar altında küçük miktarda ilaç deneklere uygulanır. Denekler çoğunlukla sağlıklı, erkek gönüllülerdir. Bu faz sırasında tek ve çoklu dozlardan sonra gönüllülerin tolere edebildiği doz aralığı bulunmaya çalışılır. Yeni ilacın güvenliliği konusunda kanıtlar arttıkça, gönüllülere daha yüksek dozların uygulanmasına geçilir. Ayrıca ilacın farmakokinetik özelliklerini, etki süresini, doz aralığını belirlemek ve akut istenmeyen etkilerini ortaya çıkarmak da Faz 1 çalışmalarının amaçları arasındadır. İlaç geliştirme sürecinde, farmakokinetik çalışmalar hangi aşamada yapılırsa yapılsın, Faz 1 olarak adlandırılır. Sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmalardan sonra istenen ilaç kan düzeyine ulaşmak için ilacın hangi dozda verilmesi gerektiği saptanır. Ancak Faz 1 çalışmaları genellikle ilacın etkililiği hakkında bir fikir vermez¹³. Faz 1 çalışmaları bazen ağır hastalığı olan deneklerde de yapılır (Örneğin; kanser hastalıklarının tedavisinin yapıldığı onkoloji alanında)¹⁴.

b. Faz II

İlacın kullanılması hedeflenen hastalıklardan yakınan seçilmiş hasta gruplarında yapılan pilot etkililik ve güvenlilik çalışmalarıdır. Kontrollü olmaları şart değildir. Bu faza “konseptin Kanıtlanması (Proof of Concept)” da denilmektedir. Güvenlilik ve etkililiğin çeşitli yönlerinin araştırılması, doz-yanıt ilişkisinin araştırılması ya da doz aralığının ve sıklığının saptanmasıdır. Bu klinik araştırmalarda ilacın etkililiği ve

¹² Öztürk, s.47-48; Nart, s.26; Aycan Yerer, s.4; Petek, 132; Kara-Kılıçarslan, s.293; Kanık/Atilla, s.9.

¹³Petek, s.134; Hakeri, (Kurultay), s.305, (Tıp Hukuku), s.211-212; Aycan Yerer, s.7; Kara-Kılıçarslan, s.294-295; Ozanoğlu, Hasan Seçkin: “Hasta ve Gönüllü Hakları Açısından İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk”, II. Sağlık Kurultayı, 7-8 Kasım 2008, Ankara 2009, s.381

¹⁴Doğan, Murat/Ünal, Anıl: “İnsanlar Üzerinde İlaç Deneyleri ve Ortaya Çıkan Hukuki Sorunlar”, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku, 8-9 Mayıs 2009, s.153-154.

güvenliliği kesinlikle kanıtlanması hedeflenmektedir. İlacın etkililik ve güvenliliğinin, tedavi edilecek hasta gruplarının araştırılması için yapılan kontrollü çalışmalardır¹⁵.

c. Faz III

Araştırılan yeni ilacın, ruhsatlandırılmadan önce insanlara uygulanmasının son evresidir. Bu çalışmalarla, ilacın ruhsatlandırılması için gerekli bilgiler sağlanır. Bu dönemde klinik araştırma daha geniş popülasyonlarda (1000-5000) uygulanır. Bu çalışmalar, ilacın kullanılması hedeflenen hedef hastalığı olan yeterli sayıda gönüllü gruplarında yürütülür. İlacın yan etkilerinin tespit edilmesi ve standart tedaviyle karşılaştırılması yapılır. Faz III çalışmalarında ayrıca, doz-cevap ilişkisi, ilacın geniş popülasyonda ve hastalığın farklı döneminde kullanımı veya diğer ilaçlarla kombinasyonu da araştırılmaktadır. Bu dönemde erişkin hastaların yanı sıra, pediatrik ve yaşlı hasta gruplarında da çalışmalar yapılır. Faz III çalışmaları da yürütüldükleri döneme göre ikiye ayrılır¹⁶.

d. Faz IIIa

İlacın etkililiği gösterildikten sonra ve ruhsat başvurusundan önce yapılan çalışmalardır. Faz IIIa çalışmaları çok sayıda gönüllü katılımıyla gerçekleştirilir ve ilacın etkililiği ve güvenliliği konusunda geniş kapsamlı bilgiler edinilmiş olur. Bu çalışmalarla ürünün prospektüsünde yer alacak bilgilerin birçoğu edinilir¹⁷.

e. Faz IIIb

İlacınsağlık otoritesine (TC Sağlık Bakanlığı) ruhsatlandırılmak üzere başvurusunun yapılmasından sonraki ve ruhsatlandırma onayının alınmasından önceki çalışmalardır. Bu çalışmalar, Faz IIIa çalışmalarını destekler, ve tamamlar ayrıca, yaşam kalitesi ölçümleri gibi diğer klinik çalışma tiplerini de içeren çalışmalardır¹⁸.

¹⁵bkz.Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik md.10/b: “Faz II veya II. Dönem: Araştırma ürününün terapötik doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir”; ayr. bkz. Nart, s.28; Öztürk, s.50.

¹⁶bkz.Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik md.10/c: “Faz III veya III. Dönem: Faz I ve Faz II dönemlerinden geçmiş araştırma ürünün, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni verilmiş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemidir”. Doğan/Ünal, s.154-155; Nart, s.28

¹⁷Öztürk, s.51-52

¹⁸Mahan, L. Vicki: “Clinical Trial Phases”, International Journal Of ClinicalMedicine, C.5, 2014, s. 1376-1380

f. İlaç Ruhsatı İçin Başvurulması (Onay)

Faz I'den Faz III'e kadar yeni geliştirilen ilacı kullanmış binlerce gönüllüden elde edilen veriler istatistiksel olarak incelenir ve akabinde raporlar hazırlanır. Tüm laboratuvar ve hayvan çalışmalarının sonuçları ve bu raporlar ile ilacın ruhsat dosyası hazırlanarak sağlık otoritesine başvuru yapılır. Her ülkenin klinik araştırmaları onaylayacak kendi resmi makamları vardır¹⁹Türkiye'de yeni araştırma ilacı ile ilgili klinik çalışma ve ruhsat onayları T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından verilmektedir²⁰.Sağlık otoriteleri dosyayı detaylı bir şekilde inceler ve birkaç yıl içinde onay verir.

g. Faz IV

İlaç ruhsatlandırıldıktan sonra yapılan çalışmalardır. Faz IV çalışmalarının yapılma nedenleri değişik şekillerde ortaya çıkar. Buna göre, Faz I-III sırasında ortaya çıkan, ancak henüz yanıtlanamamış soruların araştırılması (Örneğin; araştırılan yeni ilacın diğer tedavilerle karşılaştırılması, maliyet-etkililik analizi, yaşam kalitesi üzerine etkisinin tespiti çalışmaları, ilacın etki mekanizmasının aydınlatılması) için yapılabilir. Ayrıca, yeni ilaçlarla etkileşim çalışmaları, ilacın etkililiğinin tam anlamıyla kanıtlanabilmesi için daha fazla gönüllüdenenmesine yönelik çalışmalar, ilacın güvenliliğinin binlerce gönüllüde incelenmesi ve uzun süreli kullanımda güvenlilik araştırılması gibi,ender görülen ve çok ciddi istenmeyen olayların ortaya çıkarılmasına yönelik araştırmalar da bu aşamada yapılır²¹.

h. Faz V

Pazarlama sonrası İzleme (Post Marketing Surveillance (PMS)) çalışmalarına son zamanlarda verilen başka bir isimdir. Bu çalışmaların Faz IV'ten farkını vurgulamak için ortaya atılmış bir kavramdır. Bu çalışmalarda hastaya araştırma amaçlı herhangi bir ek prosedür uygulanmadan, ilacın rutin kullanımı sırasındaki güvenliliği gözleme dayalı olarak araştırılır.²²

¹⁹Faz III sonunda ruhsat almak için sağlık otoritesine (ABD'de FDA, AB'de EMEA gibi) başvurulur. İlacın kapsamlı ruhsat dosyasında elde edilen tüm prelinik ve klinik veriler bulunmaktadır, Bu aşamadaki çalışmaların istatistiksel gücü (en fazla 5000 öznede gerçekleştirilen) tüm dünyada piyasaya çıkacak bir ilaç için yeterli olmadığından advers etkilerin tümü ve gerçek frekansları belirlenemez. Bu yüzden ilaç piyasaya çıktıktan sonra da izlenmeye devam eder.

²⁰İskit, Alper B.: "Klinik İlaç Araştırmaları", Hacettepe Tıp Dergisi, Yıl: 2006, S.37, s.17.

²¹İskit, s.79; Kara-Kılıçarslan, s.295-296; Doğan/Ünal, s.155; Hakeri, (Tıp Hukuku), s.213; Nart, s.28.

²² Akan, s. 13; Öztürk, s.52; Nart, s.29.

1.3. KLİNİK ARAŞTIRMALARDA BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR KAVRAMI

Gönüllünün belirli bir araştırmaya katılma kararıyla ilişkili olan araştırma hakkındaki bütün unsurlar konusunda bilgilendirildikten sonra, gönüllünün araştırmaya katılma konusunda istekliliğini kendi rızasıyla onayladığı süreç. Bilgilendirilmiş olur, yazılı, imzalı ve tarihli bilgilendirilmiş olur formu yoluyla belgelendirilmektedir.²³

1.4. DÜNYADA KLİNİK ARAŞTIRMALARIN GEÇMİŞİ

İnsan üzerinde ilaç ve tedavi yöntemlerinin araştırılmasının geçmişi oldukça eskidir. Klinik araştırmaların ilk izlerine bugün artemisinin, rezerpin ve kinin diye bilinen maddeleri içeren bitkisel ilaçları keşfeden Çinli, Hintli ve Perulu geleneksel hekimlerin çalışmalarında görülür²⁴. Antik Çağda ilaç tedavisi, doğanın insan üzerindeki etkilerinin deneme yanılma yöntemiyle öğrenilerek bulunmaya çalışılmıştır²⁵. Hekimler ilaç tedavisi dışında diyet, masaj, hidroterapi ve ilaç tedavisini cerrahi müdahalelere nazaran daha az tehlikeli gördükleri için tercih etmişlerdir²⁶. Klinik araştırmaların erken örnekleri Yunanlılardan önce gelse de, Hipokrat (MÖ 460-370) modern tıbbın babası olarak bilinir ve klinik araştırmacılar için gerekli olan unsurları belirlemiştir. Ortaçağda ise, Ambroise Pare isimli meşhur cerrah, yaralı askerler üzerinde yağın bitmesi üzerine değişik bir karışım sürmüş ve bu karışımın askerlerin acılarını daha da azalttığını tespit etmiştir. 1747 yılında İngilizler denizciler üzerinde skorbüt ile ilgili yapılan araştırmada: benzer bir takım yakınmaları olan, fiziksel yapıları benzerlik gösteren 12 İngiliz denizciye altı farklı tedavi uygulanmış, limon ve portakal alanların iyileştiği görülmüştür²⁷.

Klinik araştırmaların tarihi, hatalarla, yanlışlarla ve bazen de insan hayatına mal olan durumlardan ibarettir. Günümüzde klinik araştırmalarda elde edilen bilgi,

²³Kalantri, S.P.: “Informed Consent And Clinical Trial”, Anaesth J. Indian, 48 (3), 2004, s. 192-195

²⁴ Ergün, Yusuf: Klinik Farmakoloji: Türkiye Açısından Geleceğe Yönelik Bir Perspektif, Arşiv Kaynak Tarama Dergisi, 2018;27(4), s.460.

²⁵ Örneğin, yılanların yaralarını bir ota süründükleri gözlemlendiğinde o otu yaraları iyileştirmek ve ağrılarını dindirmek amacıyla kullanmışlardır. bkz. Arda, Berna, Kahya, Esin, Başağaç, Gül Tamay: Bilim Etiği ve Bilim Tarihi, Ankara 2004, s.69.

²⁶ Baykan, Daniş: “Antik Çağ'da Strigilisin Ecza Amaçlı Kullanımı Veriler ve Kanıt”, COLLOQUIUM ANATOLICUM Dergisi, Ocak 2010, s.141;

²⁷ Bhatt, Arun: Evolution of Clinical Research: A History Before and Beyond James Lin, Perspectives in Clinical Research, 2010 Jan-Mar; 1(1), s.2.

deneyim ve düzenlemeler geçmişte yaşanan kötü deneyimleri önlemek amaçlı olmuştur. XIX. Ve XX. Yüzyıllarda ABD’de meydana gelen Tuskegeearchalışmasında bu kötü deneyimlere bir başka örnektir. ABD’de Tuskegee şehrinde sifiliz tanısı alan 400 fakir zenci erkek ve 200 sağlıklı gönüllü çalışmaya dahil edilmiştir. Hastalara tedavi sözü verilmişse de, sadece hastalar üzerinde gözlem yapılmıştır. 10 yıl sonra sifilizli hastalarda ölüm oranı, sağlıklılara göre 2 katı olduğu gözlenmiş ve en acı olanı da sifiliz’in kesin tanısı olan Penisilin’in 1952 yılında geliştirilmiş olsa da, 1972 yılında çalışma bitene kadar hiçbir hastaya Penisilin uygulanmamıştır. Dönemin ABD başkanı Bill Clinton, bu çalışma için tüm ABD halkından özür dilemiştir. Bu çalışma sayesinde Tuskegee Üniversite’nde “ Araştırma ve Sağlık Hizmetinde Biyoetik Merkezi” kurulmuştur ve ABD’de klinik ilaç araştırmaları konusunda yeni yasal düzenlemeler yapılmasına yol açmıştır²⁸.

1938 yılında ABD’de “Sülfonamid olayı” baş göstermiş ve Food and Drug Administration (FDA)’nin oluşmasının önünü açmıştır. O dönemde Sülfonamid’in çocuklarda da kullanabilmesi için solüsyon haline getirilmiş ve piyasaya sürülmüştür. Çoğunluğu çocuk 107 kişi ölmüştür. Sülfonamid’in eriyebilmesi için kullanılan çözelti maddesinin dietilen glikol yani antifiriz olduğu anlaşılması üzerine; bu çözeltiyi hazırlayan kimyacı intihar etmiştir. Bu olaydan sonra FDA’a geniş yetkiler tanınmıştır²⁹.

9 Aralık 1945 tarihinde Amerikan askeri mahkemesi ileri gelen 23 alman doktoruna dava açtı. Bu doktorlar, yaşamlarını değersiz buldukları insanları bir ötenazi programı çerçevesinde öldürmekle ve binlerce esiri yalancı tıbbi deneylerde onayları olmadan kullanmakla ve öldürmekle suçlanıyorlardı. 20 Ağustos 1947 tarihinde 19 doktor suçlu bulundu ve yedisi 2 Haziran 1948 tarihinde idam edildi. 17 Nisan 1947 tarihinde Dr. Leo Alexander, Birleşmiş Milletler Savaş Suçları Komitesi’ne bir memorandum sundu ve burada insanlar üzerinde yasal olarak yapılabilecek çalışmaları tanımlayan 10 nokta belirlendi. Bu 10 noktaya daha sonra “Nuremberg Kodu” adı verildi. Bu konudaki yasal yaptırımların belirsizliği, bunların Alman ve Amerikan yasalarında yaşama geçmesini önledi ise de Nuremberg kodu, tıbbi etik konusunda en

²⁸Ertin, Hakan/Temel, M. Kemal:" İnsan Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik– Yasal Metinler21 (2016),s.224

²⁹ Ertin/Temel, s.224; MertdoğanSoyalan/RümeysaDemirdamar/Hale Zerrin Toklu/Bülent Gümüşel :Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde ulusal farmakovijilans sistemi ve mevcut uygulamalar, Marmara PharmaceuticalJournal 16, s.160.

önemli doküman olarak değerlendirilmektedir ve bu doküman, klinik araştırmalar konusundaki en önemli doküman olarak kabul edilen Helsinki Bildirgesi'nin de başlangıcını oluşturmuştur³⁰.

İkinci Dünya Savaşı sonuçlandıktan sonraki yıllarda karşımıza çıkan ve klinik ilaç araştırmalarını etkileyen en önemli olay, “TalidomidFaciası”dır. Talidomid (Thalidomide) hamilelerde bulantıyı önlemek amacı ile geliştirilmiş bir ilaçtı. 1957-1961 yılları arasında ABD dışında kullanıldı. 1960-1961 yıllarında teratojenik olduğu anlaşıldı. Bu etkisini yeni doğanda özellikle gebeliğin ilk 25.-50. Gününde ameli ve fokomeli (ekstremiteler yokluğu)’ye yol açtığı anlaşıldı. Yaklaşık 15.000 fetüs etkilenmiş, 12.000 tanesi sakat doğmuş ve yalnızca 8.000 tanesi bir yaşını geçmişti. İlacın ABD’de kullanılmamasının nedeni FDA’da ilacın başvurusunu inceleyen Frances Oldham Kelsey’in hayvan toksisite deneyleri konusunda deneyimli olması ve ilaca ait anormal nörotoksik etkilerin farkına varması idi. Daha fazla belge için beklenirken, ilaca ait yan etkiler 1961 yılında Dr. William McBride adlı bir jinekolog tarafından Lancet Dergisi’nde yayınlandı. Bu trajedi FDA tarafından 1962 yılında “Kefauver-Harris Yasası”nın yayınlanmasına yol açtı. Bu yasa FDA’ya daha geniş yetkiler vermekte ve ilaçlarla ilgili güvenlik sorunları üzerinde daha ağırlıklı olarak durulmasına yol açmaktaydı. Bu olay, FDA’nın Faz I çalışmalara hamile kadın ve çocukların alınmaması kararını almasına yol açtı³¹.

1963 ve 1966 yılları arasında, devlete ait olan mental ve motor geriliği olan çocukların bakımının verildiği “Willowbrook Bakım Evi”ne sadece viral hepatitin doğal seyrini öğrenmek amacıyla hepatit virüsünü enjekte etmeye izin veren çocukların kalmasına izin verilmiştir³².

1964 yılında Helsinki’de toplanan Dünya Tıp Birliği’nin 18. Kongresi’nde Talidomid olayına ilk uluslararası tepki geldi. Bu kongrede insanları kapsayan biyomedikal araştırmalarda tıp doktorlarına yol gösterecek öneriler yayınlandı. Bu doküman Helsinki Bildirgesi adı ile anılmakta ve temel anlayışını “bireylerin yararlarının her zaman bilim ve toplumun yararları önünde olması” oluşturmaktadır. Helsinki Bildirgesi belirli aralıklarla yenilenmektedir. Helsinki Bildirgesi’ne uyumlu olarak 1982 yılında Birleşmiş Milletler Uluslararası Tıbbi Bilimler Organizasyon

³⁰Akan, s. 14; Öztürk, s.52;Ertin/Temel, s.224.

³¹Akan, s. 14; Öztürk, s.52;

³²Akan, s. 14; Öztürk, s.52;

Kurumu (Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)) “İnsanları İlgilendiren Biyomedikal Araştırmalarda Uluslar arası Kılavuz Önerisi”ni yayınladı. Bu kılavuz özellikle gelişmekte olan ülkelerde yapılacak çalışmaları, 1964 ve sonraki Helsinki Bildirge’lerine uygun olarak düzenlenmekte idi. Kılavuz 1992 yılında yenilendi³³.

1966 yılında “New England Journal of Medicine”da yayınlanan bir makalede önemli kurumlarda yapılan ve gönüllüleri riskli durumlara süreklemesine rağmen herhangi bir bildirim yapılmayan 22 klinik araştırma saptanmıştır.

1979 yılında “İnsanları Biyomedikal ve Davranış Araştırmalarından Koruma Komisyonu” tarafından hazırlanan ve “Belmont Raporu” olarak bildiğimiz rapor, “İnsanları Araştırmalardan Korumak İçin Etik Prensipler ve Kılavuzlar” başlığı altında yayınlanmıştır. Bu rapor klinik ilaç araştırmalarının temel prensipleri olan bireye saygı, yarar ve adalet kavramlarının ilk defa vurgulanması açısından önem arz etmektedir³⁴.

1980’li yıllarda Avrupa Topluluğu ilaçlar için tek bir Pazar oluşturma çabalarına başlamıştı ve bir süre sonra bunun olabileceği görüldü. Bu başarı uyumlaştırmanın (harmonizasyon) başarılabilirliğini gösterdi. Aynı dönemde Avrupa, Japonya, ABD arasında uyumlaştırma görüşmeleri sürmekte idi. İlk defa 1989 yılında Paris’de toplanan Dünya Sağlık Örgütü (WHO) İlaç Düzenleyici Otoriteleri Konferansı’nda ilk somut gelişmeler oldu. 1990 yılında Brüksel’de yapılan toplantıda insanda kullanılan farmasötiklerin onaylanması için teknik gerekliliklerin harmonizasyonu uluslararası konferansı (International Conference on Harmonisation (ICH))’nın doğum yeri oldu. Avrupa, Japonya ve ABD bu konudaki ilk konferans kararını bu toplantıda aldı ve sıra ile bu bölgelerde ICH toplantıları yapılmaya başlandı. Bu toplantılardan sonra yayınlanan ICH kılavuzu, halen ilaç ruhsatlandırılması konusunda pek çok ülkede en önemli yol gösterici belge olarak kullanılmaktadır. Avrupa Birliği klinik araştırmalar ve ilaç ruhsatlandırılması konusunda yıllardır direktifler yayınlamaktadır. 1995 yılında kişisel verilerin güvenliğiyle ilgili 95/46/EC sayılı direktif yayınlanmıştır. Bu direktiflerden en önemlisi, klinik araştırmaların yürütülmesinde İyi Klinik Uygulamaları (İKU)

³³Akan, s. 14-15; Öztürk, s.52; Ertin/Temel, s.225

³⁴Akan, s. 14; Öztürk, s.52;

(GoodClinicalPractice (GCP))’nın uygulanmasına dair 2001/20/EC sayılı direktiftir. Bu direktif, hasta ve sağlıklı insanlarda yapılan çalışmaları kapsar; ancak sponsorlu ticari çalışmalar ile akademik çalışmalar arasında ayırım yapmaz. 2005 yılında yayımlanan 2005/28/EC sayılı direktifi ise akademik ve sponsor destekli olmayan çalışmaları ayırmaktadır. 2001/83/EC direktifi, ilaçların pazara çıkması ile ilgili dosyalar, veri ve arşivleme standartlarını belirlerken, 2003yılındaki 2003/94/EC sayılı direktifi İyi Üretim Uygulamaları (GoodManufacturingPractice (GMP)) ile ilgili olup; ilaç üreticileri ve ithal edenler için düzenlemeler getirmektedir³⁵.

1986-1990 yılları arasında Tampa Hastanesi’nde, hamile kadınlara risk taşımayan klinik çalışmalar yapılmış, ancak hastalara bilgi verilmemiştir. Bunun üzerine açılan davalar ABD Hükümeti’ne ve Tampa Hastanesi’ne 3.8 milyon dolara mal olmuştur.³⁶

1.5. TÜRKİYE’DE KLİNİK ARAŞTIRMALARIN GEÇMİŞİ

Türkiye’de Klinik Araştırmaların Geçmişi oldukça eskiye dayanır. İlaçlarla ilgili ilk yasal metinlerimizden biri olan ve 14/05/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 7.e maddesinde “Bakanlıkça İlaç İmal ve Satış İzni verilebilmesi için tahlil ve tetkik neticesinde formüle uygun ve bildirilen tedavi vasıflarına haiz olması gereklidir” denmektedir. Aynı yıl kabul edilen Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun’un 70. Maddesinde ise gönüllü onayı ile ilgili bir metin vardır; “Tabipler her türlü ameliye için hastanın, hasta küçük ise velisinin veya vasisinin evveleminde muvafakatini alırlar”. Bu yıllardan sonra uzun yıllar önemli bir gelişme olmamıştır. Şüphesiz ki, Türkiye’de o dönemde klinik araştırma ortamının olmaması da bunda etkindir. Ancak 1960 yılında yayımlanan “Tıbbi Deontoloji Tüzüğü” bu alanda önemli maddeler içermektedir. Buna göre, madde 10’da araştırma yapmakta olan tabibin bulduğu teşhis ve tedavi usulünü tatbik ve tavsiye etmesine ilişkin kural gerektirmekte ve madde 11’de insanlar üzerinde deneme amaçlı uygulama yapılamayacağına, ancak mevcut tedavi yöntemlerinin hastaya yarar vermeyeceği durumlarda şartlı izin verileceği vurgulanmaktadır. Bu

³⁵Akan, s. 14; Öztürk, s.52;Ertin/Temel, s.226

³⁶ Akan, s. 14

dönemde çeşitli klinik araştırmalar yapılmaya devam edilmiş ise de bunların kurallara uygun olarak yapıldığını söylemek zordur, zaten bu konuda herhangi bir denetim de yoktur.1980 yılların sonuna doğru ortaya atılan “ kanserin tedavisini bulma” girişimleri Türkiye’de klinik araştırmaların gelişimini etkilemiştir. Bir Türk doktorun zakkum bitkisiyle kanseri tedavi ettiğini iddia etmesi ve bu iddianın devlet televizyonunda, ve Bakan desteği ile savunulmasına kadar gitmiştir³⁷. Bir yanda “araştırma yapan halka hizmet eden doktorun önü kesiliyor” iddiaları, diğer yandan muhalefetin bunu gündemi değiştirmek için ortaya attığı iddiası ve meclis, araştırma önergesi vermesi (17 Şubat 1988) ortalığı daha da karıştırmıştır. Konuya sağlıklı yaklaşanlar ise yalnızca tabib odaları ve akademik çevreler olmuştur. Bir süre sonra ortalık durulmaya başlayınca ve zakkum toksisite olguları acil servislere gelmeye, yanıtsız olgular görülmeye başlayınca, bu işlerin böyle olmaması gerekliliği otoriteler tarafından da anlaşılmaya başlamıştır. Zakkumla ilgili yapılan hiçbir faz çalışması yoktur ve daha da vahimi kimsenin o dönemde faz çalışmaları, etik kurul gibi kavramlardan haberi de yoktur. Bu olaylar ICH metnlerinin hazırlandığı döneme rastlamaktadır. O dönemde konu ile ilgilenen bir avuç bilim adamının danışmanlığında Sağlık Bakanlığı tarafından uzun süren çalışmalardan sonra ana hatları ile ICH metninden yararlanarak hazırlanan 29.01.1993 tarihli “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” yayınlanmıştır (İKU Yönetmeliği). Bu dönem Türkiye için ilaç araştırmaları tarihinde bir devrim niteliğindedir. Yönetmelik 26 maddeden oluşmakta ve;

- İzin gerektiren araştırmalar,
- Klinik öncesi araştırmalar,
- Klinik araştırmalar ve dönemlerin tanımları,
- Advers olay (AO) bildirimi,
- Araştırmacıda aranacak özellikler,
- Etik kurullar: Yerel ve merkezi.

Bu yönetmelikte merkezi etik kurul ve yerel etik kurul kavramları ve araştırmacı tanımlanmaktadır. Oldukça kısa olan yönetmeliğin esas tamamlayıcısı ICH

³⁷Akan, s. 15

metninden yararlanan ve 29.12.1995’de yayınlanan İKU kılavuzudur. Bu iki yasal doküman arasında 27.05.1994 tarihinde ilaçların biyoyararlanımı, biyoeşdeğerliği ve terapötik eşdeğerliği değerlendirme ihtiyacı nedeni ile “Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik” çıkarılmıştır. İKU Yönetmeliğinin çıkması ile klinik araştırma yapan taraflar daha önce yabancı dergilerden duydukları bir kavram ile karşı karşıya gelmekte idi: “Etik Kurullar”. İlk merkezi etik kurul 23.09.1993 tarih ve 5156 sayılı makam onayı ile oluşmuş ve ilk toplantısını Şubat 1994 tarihinde yapmıştır. Bunun ardından önce Tıp Fakülteleri, sonra da eğitim veren devlet hastanelerinde yerel etik kurullar kurulmaya başlanmıştır³⁸.

İKU Yönetmeliği halen temel yasal belge olsa da, AB ile uyum çalışmaları çerçevesinde 2004 yılında Türk Ceza Yasası’nda önemli değişikliklere gidilmiştir. Ancak bu yasanın ilk şeklinin 93-2 maddesince çocuklara klinik araştırmaların yasaklanması konu ile ilgili çevrelerde ciddi tartışmalara yol açmış ve bu yasa maddesinin hatalı olduğu, AB ile uyum konusunda önemli bir uyumsuzluk metni olduğu konusunda görüş ortaklığı ortaya çıkmıştı. Bu dönemde yapılan düzenleme ile bu sorun giderilmiştir. Yeni düzenleme ile Yeni Türk Ceza Yasası’nın 90 maddesi klinik araştırmalarda uyulması gereken kuralları belirlemiştir. Bu metinde önemli olan iki nokta vardır. Birincisi, çocuklar üzerinde yapılacak klinik ilaç araştırmaları ile ilgili önemli hükümler gelmiş; ikincisi de, “insan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır” denmiş ve bunun yasal sorumluluk getirmemesi için gerekli koşullar belirtilmiştir. Ayrıca ”birinci fıkrada tanımlanan suçun (insan üzerinde bilimsel deney) işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır” şeklinde bir metin dikkati çekmektedir. Aynı dönemlerde Sağlık Bakanlığı tarafından İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) kılavuzu (Good Laboratory Practice (GLP)), Hasta Hakları Yönetmeliği, İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı, Veri Güvenliği gibi klinik ilaç araştırmalarını ilgilendiren çeşitli belgeler yayımlanmıştır.³⁹

³⁸Akan, s. 16

³⁹ Ergün, Yusuf: “Klinik Araştırmalar: Türkiye’deki güncel Mevzuatın Bir Özeti”, KSÜ Tıp Fak. Der, Kahramanmaraş, 2017; 12 (1), s. 64-65; Akan, s. 16

1.6. TÜRKİYE’DE KLİNİK ARAŞTIRMALARIN BUGÜNÜ

1.6.1. Klinik İlaç Araştırmalarında Sağlık Bakanlığının ve Etik Kurulun Rolü

Sağlık Bakanlığı, milli mücadelenin başlangıcında Ankara'daki ilk Milli Hükümet bünyesinde, 2 Mayıs 1920 tarih ve 3 sayılı kanunla Sıhhiye ve Muavenet-i İçtimaiye Vekaleti adıyla kurulmuştur. Bu kanun, o gün Ceride-i Resmiye olan Resmi Gazete'nin ilk sayısında yayımlanmış ve Bakanlık, Vilayet Konağı'nın bir odasında göreve başlamıştır. 1923 yılında Hacı Bayram'da ilk bağımsız bakanlık binası faaliyete geçmiştir.

24 Nisan 1930 tarih ve 1593 sayılı "Umumi Hıfzıssıhha Kanunu" ve 09 Haziran 1936 tarih ve 3017 sayılı "Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı Teşkilat ve Memurin Kanunu" ve bu Kanunlara ek olarak çıkarılan kanunlarla teşkilat yapısı bugünkü halini almıştır.

Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 3. maddesinin 6.bendinde, Bakanlığın, ilaç ve eczacılık alanındaki görev, yetki ve sorumluluklarını “Gıdalar ile ilaçları ve bütün zehirli, etkili ve uyuşturucu maddelerle yalnız hayvanlar için serumlar ve aşılar hariç olmak üzere, her çeşit serum ve aşıları denetlemek” olarak açıklamaktadır.

Şuanki İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, 1936 yılına kadar Hıfzısıhha Dairesi olarak, 1946 yılına kadar ise, Hıfzısıhha İşleri Umum Müdürlüğü'ne bağlı Eczacılık ve Müstahzarlar Şube Müdürlüğü olarak anılmıştır. 11 Şubat 1946 tarih ve 4862 Sayılı Kanunla Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğü adını almış, 28 Şubat 1982 tarih ve 17619 sayılı mükerrer Resmi Gazete’de yayımlanan 27 Şubat 1982 tarih ve 8/4334 sayılı “Bakanlıkların Yeniden Düzenlenmesi ve Çalışma Esasları Hakkında Kanun Hükmünde Kararname” ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü adını almıştır.

Sağlık Bakanlığı'nın teşkilat ve görevleri hakkında diğer iki düzenlemeden ilki, 181 sayılı “Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname” 14 Aralık 1983 tarih ve 18251 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış, daha sonra bu kararnameyi değiştiren 210 Sayılı “Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında 181 Sayılı Kanun

Hükmünde Kararname'nin Bazı Hükümlerinin Değiştirilmesine Dair Kanun Hükmünde Kararname" 18 Haziran 1984 tarih ve 18435 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

24 Ocak 1989 tarih ve 356 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile "Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı" şeklinde olan bakanlığın ismi Sağlık Bakanlığı adını almış, bu günkü teşkilat ve yönetim biçimi oluşturulmuştur.

02.11.2011 tarihli 1. Mükerrer ResmiGazete'de yayımlanan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığı'nın yapılanmasına ve sağlık sistemine ilişkin bir takım değişiklikler yapılmıştır. Sağlık Bakanlığına bağlı olarak özel bütçeli mevcut "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu" kurulmuştur.⁴⁰

Geçmişten günümüze kadar bir çok düzenlemelere maruz kalan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik araştırmaların organizasyonunda ve yürütülmesinde oldukça etkin bir rol üstlenmiştir. 1993 yılında "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" in çıkmasıyla ikili ve birbiri ardına işleyen etik kurul sistemi oluşturulmuştur. Bu sisteme göre araştırma dosyası başvurusu yerel etik kurula yapılmakta ve yerel etik kurulun değerlendirmesi eski adıyla İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM) yeni adıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bünyesinde bir danışma kurul olarak işlev gören merkezi etik kurula gelmekte ve merkezi etik kurulun dosya hakkındaki kararı " kesin karar" olarak yaşama geçmekteydi.⁴¹

Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanıp 23 Aralık2008 gün, 27089 sayılı resmi gazetede yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", 1993 yılından bu yana ilaç araştırmaları alanında yapılan en kapsamlı güncellemedir. 1993 yılında yayımlanmışolan 26 maddelik "İlaç Araştırmaları HakkındaYönetmelik" in yerini alan 38 maddelik bu yeniyönetmelik, öncekine oranla uluslararası normlara uyum konusunda atılmış önemli bir adım olarak değerlendirilmelidir. Yönetmelik olabildiğince,Avrupa Birliği'nin ilaçlar ile ilgili mevzuatına uyumsağlanması amacıyla, 2001/20/EC ve 2005/28/ECsayılı Avrupa Birliği direktiflerine paralel olarakhazırlanmaya çalışılmıştır.

⁴⁰ Ergün, s. 65-67; Akan, s. 20

⁴¹ Altuntaş / Tacir, s. 21; Akan, s. 20

Yeni yönetmelikle yapılan en önemli değişiklik, etik değerlendirmenin Uluslar arası Harmonizasyon Konferansı (International Conference on Harmonisation-ICH) kararlarıyla uyumlu olarak (tek etik kurul, tek etik onay). Bu amaçla Yerel Etik Kurul'lar yeni baştan ele alınarak, kurumsal ölçekten bölgesel ölçeye çıkarılmış, Merkezi Etik Kurul ise bir danışma kuruluna dönüştürülmüştür. Tek basamaklı ve 45 gün içerisinde onandırılması zorunlu Etik Kurul onay işlemi getirilerek, iki basamaklı prosedürün yolaıldığı zaman kaybının azaltılması hedeflenmiştir. Çok merkezli çalışmalarda ise sadece koordinatör merkezdeki Etik Kurul'un onayı yeterli olmakta, diğer merkezlerdeki Etik Kurul'lar sadece bilgilendirilmektedir. Bakanlığa ve Etik Kurul'a eş zamanlı başvuru imkanı sağlanması, çalışma protokolünde yapılacak değişikliklerin 35 gün içerisinde değerlendirilmesi şartı konulması ile çalışmaların hızlandırılması desteklenmiştir.⁴²

İyi Klinik Uygulamalar kılavuzu 2.29 maddesine göre;

“İzin (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İzni): İyi klinik uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata göre belirlenen sınırlar dâhilinde, araştırmanın ilgili merkezlerde gerçekleştirilebileceğine dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun olumlu kararıdır.”

İyi Klinik Uygulamalar kılavuzu 2.46 maddesine göre; “Onay (Etik Kurul Onayı): İyi klinik uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata göre belirlenen sınırlar dâhilinde, araştırmanın ilgili merkezlerde gerçekleştirilebileceğine dair etik kurulun olumlu kararıdır.”

1.6.2. Klinik İlaç Araştırmalarda Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Kavramı ve İçeriği

İyi Klinik Uygulamalar (İKU) Kılavuzu Madde 2.10 a göre, Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF): Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgedir.

⁴² İskit, B. Alper: “Bir Merkezi Etik Kurul Üyesi Gözüyle Yeni Yönetmelik”, İyi Klinik Uygulamalar Dergisi, Ankara, 2009, Sayı:23, s. 1-7

ASGARI BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU ÖRNEĞİ

07.09.2015 Versiyon no:1

Bu form bir örnektir.

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun gönüllünün anlayabileceği şekilde tıbbi terimlerden uzak, anlaşılabilir ve gerekirse yaş gruplarına göre gönüllüye hitap edecek şekilde hazırlanması gerekmektedir.

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF) asgari olarak aşağıda belirtilen başlıkları içermelidir:

1. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
2. Araştırmanın amacı,
3. Araştırmada uygulanacak tedaviler,
4. Varsa, farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığının bulunduğu,
5. Araştırma sırasında uygulanacak olan invaziv yöntemler dâhil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
6. Gönüllünün sorumlulukları,
7. Araştırmanın deneysel kısımları,
8. Gönüllünün (araştırma hamilelerde veya loğusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının) maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar,
9. Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirildiği,
10. Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler veya tedavi şeması ve bunların olası yarar ve riskleri,

11. İlgili mevzuat gereğince gerekiyorsa, gönüllüye verilecek tazminat veya sağlanacak tedaviler,

12. Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,

13. 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,

14. İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurul, kurum 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,

15. İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,

16. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya yasal temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,

17. Gönüllünün araştırma, kendi hakları veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bunlara günün 24 saatinde erişebileceği telefon numaraları,

18. Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,

19. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,

20. Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı,

21. Gönüllülerden biyolojik materyaller elde edilecek ise bunların hangi amaçla kullanılacağı ve biyolojik materyallere ait analizlerin yurtdışında yapılıp yapılmayacağı hususunun açıklanması,

22. *“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeliveya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabilceğimi biliyorum.”* benzeri ifadenin yer alması,

23. *“Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.”* benzeri ifadenin yer alması,

24. Gönüllünün adı/soyadı/imzası/tarih yer almalı,

25. Araştırma ekibinde yer alan ve araştırma hakkında bilgilendirmeyi yapan yetkin bir araştırmacının adı/soyadı/imzası/tarih yer almalı,

26. Gerekiyorsa olur işlemine tanık olan kişinin adı/soyadı/imzası/tarih yer almalı,

27. Gerekiyorsa yasal temsilcinin adı/soyadı/imzası/tarih yer almalı,

28. Gönüllülerden elde edilen biyolojik materyaller üzerinde genetik araştırma yapılacak ise;

“[Araştırmanın Açık Adı] araştırması kapsamında alınan biyolojik örneklerimin (kan, idrar vb.) “sadece yukarıda bahsi geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum” veya “ileride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum” veya “hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum” şeklinde uygun ifadenin işaretlendiği bilgi yer almalıdır.

29. Ayrıca, BGOF, gönüllü veya yasal temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ayrıca araştırmacıyı, kurumu, destekleyici

veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlölükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz⁴³.

⁴³ Asgari Bilgilendirilmiş Olur Formu Örneği, 07.09.2015, Versiyon no:1

İKİNCİ BÖLÜM

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINA İŞTİRAK EDECEK OLAN HASTALARININ AYDINLATILMASI VE RIZASININ ALINMASI

2.1.AYDINLATMA YÜKÜMLÜLÜĞÜ

2.1.1.Aydınlatma Yükümlülüğü Kavramı

Aydınlatma yükümlülüğü, Borçlar Hukuku bakımından yan yükümlülükler arasında yer almaktadır. Aydınlatma veya başka bir deyişle “bilgilendirme”, araştırmacı hekimin, hasta veya gönüllüye uygulanacak tedavi/ilmi amaçlı araştırmanın türü, şekli, aciliyeti, muhtevası, yan etkileri ve riskleri anlatmaktır⁴⁴. Hem tedavi hem de ilmi amaçlı ilaç araştırmalarında aydınlatma yükümlülüğü hiç şüphesizdir⁴⁵.

Hasta Hakları Yönetmeliği¹⁵ madde 31’de de rıza alınırken hastanın aydınlatılması esaslı belirtilmiştir. “*Rıza alınırken hastanın veya kanuni temsilcisinin tıbbi müdahalenin konusu ve sonuçları hakkında bilgilendirilip aydınlatılması esastır...*” Yine Hasta Hakları Yönetmeliği madde 7’de; “*Hasta, sağlık hizmetlerinden nasıl faydalanabileceği konusunda bilgi isteyebilir...*” denilmek suretiyle aydınlatılmanın hastaya tanınmış bir hak olduğu sonucuna varılmaktadır.

2.1.2. Aydınlatma Yükümlülüğünün Hukuki Dayanakları

Hasta hakları kapsamında aydınlatma yükümlülüğü çalışmaları, ilk olarak Dünya Hekimler Birliği’nin 1981 yılında hazırladığı Lizbon Beyannamesi’nde yer almıştır. Söz konusu Beyanname’de hem aydınlatma yükümlülüğü hem de hastanın rızasının alınması konuları ayrı ayrı düzenlenmiştir. Lizbon beyannamesi ilk haliyle,

⁴⁴Hakeri, Hakan: “Aydınlatma, Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği Bülteni”, Y. 1, S. 2, s. 7-8; Öztürk, s. 81; Hancı, Hamit: “Malpraktis: Tıbbi girişimler Nedeniyle Hekimin Ceza ve Tazminat Sorumluluğu”, Ankara, 2006, s.72

⁴⁵ Öztürk, s. 81; Örnek Büken, Nüket:“Tıp Etiği Açısından Klinik Araştırmalar”, HTD, C. 40, S. 2, Y. 2009, s. 60

her ne hasta hakları açısından önemli bir belge niteliğini taşımakta ise de, aydınlatma yükümlülüğü anlamında ilkel bir metin olarak değerlendirilmiştir. Bu sebeple, tıbbın ilerlemesi ve teknolojinin gelişmesiyle birlikte, Lizbon beyannamesi, daha sonra gözden geçirilerek daha kapsamlı bir metne dönüştürülmüştür. Bahsedilen Beyanname'nin yeni halinde “Bilgilendirme Hakkı” başlığını taşıyan hükümde, aydınlatma yükümlülüğü ile ilgili ayrıntılı düzenlemeler yer almıştır.

Hasta haklarına ilişkin diğer bir milletlerarası belge ise, Hasta hakları Avrupa Statüsü'dür. Belge 2002 yılında Roma'da düzenlenmiştir. Aydınlatma yükümlülüğü, bu Statü'nün “Bilgi Hakkı” başlığı altında üçüncü maddesinde incelenmiştir.

2001/20/EC sayılı Avrupa Birliği Direktifi'nin 3/II/b hükmünde ise, klinik araştırmalarda gönüllünün güvenliği açısından aydınlatma yükümlülüğü düzenlenmiştir. Buna göre, “Araştırmaya dahil edilecek gönüllülerin veya gönüllü rıza verebilecek durumda değilse onun kanuni temsilcisinin, araştırmacı veya araştırmacının delege ettiği araştırma ekibinin bir üyesi ile klinik araştırma protokolüne başlamadan önce yapılacak bir görüşmede, araştırmanın amacını, faydalarını, zararlarını veyazorluklarını, çalışmada kaldığı sürece ne gibi aşamalara katılması gerektiği, istediği her an araştırmadan çekilme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmesi zorunludur⁴⁶.

Türk hukukunda aydınlatma yükümlülüğüne ilişkin genel bir düzenleme mevcut değildir⁴⁷. Ancak Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Hasta Hakları Yönetmeliği, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü ve Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nda konuya ilişkin düzenlemeler yer almaktadır⁴⁸.

2.1.3. Aydınlatma Çeşitleri

Hekimin Aydınlatma yükümlülüğü iki temel amaç içinde olmalıdır. Birinci temel amaç, hasta ile hekim arasında güven bağı oluşturulması ve akabinde ikinci temel amaçta ise; hastaya verilecek tıbbi tedavi ya da tıbbi müdahalede hastaya her

⁴⁶ Öztürk, s. 82-83

⁴⁷Yenerer Çakmut, Özlem: “Sağlık Hukukunun Temel Esasları ve Özellikle Aydınlatılmış Onam”, Tıbbi müdahaleden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk Sempozyumu, Mersin, 2009, s. 9

⁴⁸ Öztürk, s. 82-83

türlü bilgi verildikten sonra özgür iradesi ile karar vermesini sağlamaktır. Bu sebeptendir ki, doktrinde aydınlatma çeşitlerinin ilki müdahale aydınlatması yani “kişinin kendi geleceğini belirleme aydınlatması, ikincisi de koruma aydınlanması yani “terapötik aydınlatma” şeklindedir⁴⁹.

2.1.3.1. Müdahale Aydınlatması

Müdahale aydınlatmasında, hasta ile hekim arasındaki en önemli husus uygulanacak tedavinin karara bağlanmasıdır. Burada hekim hastaya tedavinin olumlu ve olumsuz gelişmelerini açıkça ve ayrıntısıyla hastaya anlatmakla yükümlüdür. Bu bağlamda hastanın tedaviye ilişkin kararını verebilmesi için hekimle olan görüşmede tedavinin ne olduğuna ve sonucunda neler oluşabileceğinin hususunda bilgiye sahip olması müdahale aydınlatmasına girmektedir. Hekimin müdahale aydınlatmasını yerine getirebilmesi için hastayı tıbbi tedavi yada müdahaleye karar verebilecek duruma getirmeli, bir başka deyişle, hukuka uygun rıza verip veremeyecek şekilde değerlendirme imkanı doğurmalıdır⁵⁰.

Müdahale aydınlatması tedavinin özellikleri ve aşamalarına göre teşhis aydınlatması, süreç aydınlatması ve risk aydınlatması olarak üçe ayrılır.

2.1.3.1.1. Teşhis Aydınlatması

Hekime başvuran hasta, evvela hastalığının ne olduğunu, belirtilerinin ve hastalığın seyrini öğrenmek isteyecektir. Bu sebeple hekim tarafından hastaya yapılan bu bilgilendirmeye “teşhis aydınlatması” denir. Burada hekim tıbbi anlamda tespit ettiği belirti ve bulguları bazı istisnai durumlar dışında hastaya anlayabileceği şekilde anlatmaktır. Hekimin bu sorumluluğuna aykırı davranması yani hastaya anlayacağı bir şekilde aydınlatma yapmaması özen yükümlülüğüne aykırılık yaratacağından hekime

⁴⁹ Ozanoğlu, Hasan Seçkin: “Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü”, AÜHFD, S.3, Yıl:2003 s. 64-65; Özdemir, Hayrünisa: “Teşhis ve Tedavi Sözleşmesinde Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü”, EÜHFD, C.XII, Sayı: 3-4 Yıl:2008, s.352.

⁵⁰ Müdahale aydınlatmasında temel çıkış noktası, tıbbi müdahaleye ilişkin hangi bilgilerin hastanın rızasının almak için yeterli olduğu sorusudur. Hastanın beden tamlığına karşı yapılacak her tedavi için müdahale aydınlatması temel oluşturur. Ozanoğlu, (AÜHFD), s.65; Hakeri, (Tıp Hukuku), s.275 vd.; Özdemir, s.352; Oral, Tuğçe: “Hekimin Aydınlatma ve Hastasının Rızasını Alma Yükümü”, Ankara Barosu Dergisi, 2011/2, s.188

hukuki sorumluluk doğuracaktır⁵¹.

2.1.3.1.2. Süreç Aydınlatması

Hekimin hastaya teşhis açıklamasını yaptıktan sonra hastaya uygulayacağı tıbbi tedavinin ya da tıbbi müdahalenin etkileri ve tedavinin nasıl seyredeceğini bir anlamda sürecin nasıl olacağını hastanın anlayabileceği bir şekilde açıklaması gerekmektedir. Bu aydınlatma çeşidine de süreç aydınlatması adı verilir. Süreç aydınlatmasında sadece hastalık süreci ile ilgili olmayıp, aynı zamanda tedavinin türü kapsamı, uygulanması, başarı olasılıkları, varsa alternatif tedaviler hakkında da açıklamalar yapılır. Alternatif tedavi yöntemleri de anlatılırken yapacağı aydınlatma hekimin kendi uygulayacağı tedaviyi ön plana çıkarıcı şekilde olmaması ve seçimi hastanın hür iradesine bırakması gerekmektedir⁵².

2.1.3.1.3. Risk Aydınlatması

Bu aydınlatmada hekim tarafından hastaya tedavinin olası riskleri hakkında bilgiler verilir. Bu sebeple “risk aydınlatması” ya da “riziko aydınlatması” denir. Hekim meslek kurallarına harfiyen uysa bile her tedavide olası komplikasyonlar mümkündür ve bu bilgiler ışığında hekim hastasını en uygun şekilde aydınlatmalıdır; ancak burada şu unutulmamalıdır ki, hekim tarafından hangi risklerin açıklanması gerektiğidir⁵³. Bazı riskler çok sık görülürken bazı riskler çok nadir görülür. Bu hususta, yabancı doktrin ile mahkeme kararları ışığında aydınlatmada hangi risklerin açıklanacağı konusu “somut olaydaki hastanın bireysel durumu” dikkate alınmalı şeklindedir. Bu şekilde hastanın yaşı, kilosu, cinsiyeti, fizyolojik yapısı gibi durumlar ile uygulanacak tedaviye ilişkin istatistik veriler hangi risklerin açıklanacağı konusunda hekime yol gösterecektir. Riskin ağırlığı ne kadar yüksekse aydınlatmanın

⁵¹Özsunay, s.41; Çilingiroğlu, Cüneyt: “Tıbbi müdahaleye Rıza”, İstanbul 1993, s.60; Uygur, Atiye: Hekimin Sözleşmeden Doğan Sorumluluğu, Ankara 2009, (Yayınlanmamış Doktora Tezi) Ankara 2009, s.151; Ayan, Mehmet: “Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluk”, Ankara 1991, s.71; Oral, s.190; Özdemir, s.354; Temel, s.118; Hakeri, (Tıp Hukuku), s.277.

⁵²Ozanoğlu, (AÜHFD),s.66; Özdemir, s.354; Hakeri, (Tıp Hukuku), s.277-278; Çilingiroğlu, s.60; Ayan, s.71-72; Özsunay, s.41; Oral, 190.

⁵³Çilingiroğlu, s.60; Özsunay, s.41; Ozanoğlu, (AÜHFD),s.67; Oral, s.190; Özdemir, s.355; Temel, s.119-120; Hakeri, (Tıp Hukuku), s.289.

kapsamı o kadar genişleyecektir⁵⁴.

2.1.3.2. Koruma Aydınlatması

Hastanın sağığına ilişkin menfaatin gerçekleştirilmesidir. Hastayı sağığına kavuşturmak için, mevcut durumu, ilaçların kullanım şekli, ilaçların etkileri, iyileşme süreci bunun gibi bilgiler verilerek, hastanın tedaviye uyumu sağlanılmaktadır. Bu aydınlatma türüne de “korunma aydınlatması” denir. Koruma aydınlatması, hekimin önemli sağık görevlerindendir. Bu aydınlatma türü , hekimin tedavisinde terapötik bir unsur olarak nitelendirilir ve hastanın sağığına ilişkin menfaatin gerçekleştirilmesidir. Tıbbi tedavi ya da tıbbi müdahale sonrası korunma aydınlatması yükümlülüğü hekimin asli görevlerindendir. Bu görevi yerine getirmemesi ya da yeterince yerine getirmemesi “tıbbi kötü uygulama” olarak nitelendirilecektir. Tüm aydınlatmalarda olduğu gibi bu aydınlatmada da hastanın kişiliğine göre aydınlatma yapılması gerekir ve hastanın anlayacağı şekilde ifade edilir. Bu aydınlatmada önemli bir husus da hastanın yeni haline uygun bir şekilde bundan sonra davranması gerektiğine alıştırmak gerekmektedir. Örneğin: varsa diyet alışkanlığı, varsa fiziki egzersizleri, varsa ilaçlarının düzenli kullanılması, kullanılan ilaçların diğer ilaçlarla etkileşim yapıp yapmayacağı bilgilerin hekim tarafından hastaya uygun bir şekilde anlatılmalıdır.

2.1.3.2.1. Koruma Aydınlanmasında Hasta Uyumluluğı ve Olası Tehlikelere Karşı Önlemlerin Alınması

Koruma aydınlatması, hastanın sağığına ve menfaatlerine ilişkin olup, tedavinin başarılı olmasını sağlar. Aynı zamanda bu aydınlatma, hastanın tedavisine uygun davranması ve olası risklerin ortaya çıkması halinde nasıl bir yol izlemesi gerektiğı hususunda bilgiler verir. Bu şekilde hastanın tedaviye katılmasını sağladığı

⁵⁴Örneğin, genel olarak enfeksiyon riski 1/15.500.000 olan çocuk felci aşısı uygulamasında, Alman Temyiz Mahkemesi, aşı uygulamasından sonra çocuk felci olan bir çocuğa, bu riski de kapsayan yeterli bilginin verilmediğıne karar vermiştir. Gerekçe; “...zararın çok ağır olduğu, genel riskin değil, belirli bir tıbbî müdahalede yer alan özel riskin, dikkate alınması gerektiğı ve önemli olan noktanın riskin nadiren görülmesi değil, belirli bir tıbbi müdahalede tipik bir riskin mevcut olup olmadığıdır.” şeklinde ifade edilmiştir (BGHZ 12, 386); Ozanoğlu, (AÜHFD),s.68; Özdemir, s.355; Temel, s.120-121; Hakeri, (Tıp Hukuku), s.290; Oral, s.190.

gibi hastanın olası tehlikelerden de korunmasını amaçlar⁵⁵.

2.1.3.2.2. Hastanın Tedaviye Uyumluluğunun Arttırılması

Hasta uyumu ya da uyumsuzluğu hastanın tedaviye işbirliğiyle, hekimin verdiği direktiflere ne derece yerine getirdiği ile ilintilidir. Burada paternalist ilişki söz konusudur çünkü hasta, hızlıca iyileşip sağlığına kavuşabilmesi için hekim tarafından verilen talimatlara itaat etmek durumundadır. Hastanın bireysel özellikleri bakımından uyumluluğunu belirleyen unsurlar; hastanın yaşı, cinsiyeti, medeni hali, etik özellikleri, eğitim ve sosyo-ekonomik durum başta gelmektedir. Sonuç olarak, bu aydınlatma, bir tedavinin başarısı için olması gereken koruma prosedürlerini yahut ilave tıbbi müdahaleleri kapsamaktadır. Aynı zamanda da, hastanın tehlikelere karşı korunmasını içermektedir⁵⁶.

2.1.3.2.3. Tehlikeye Karşı Önlemlerin Alınması

Hekimin koruma aydınlatması içerisindeki diğer bir sorumluluğu da hastanın tedavi sonrası olası riskler ile risklere karşı nasıl bir yol izleneceğinin hastaya aktarmaktır. Tehlikeye karşı önlem alınması için yapılması gereken aydınlatmada; hekim, hastasına tıbbi müdahalenin riskleri tedaviye uygun olmayan davranışların riskleri ile tedavi sırasında ya da devamında bu risklerin meydana gelmesi durumunda hastanın uygulaması gereken talimatlar hususunda bilgilendirir. Bununla birlikte hekim hastasına cerrahi müdahalenin süresini, müdahale esnasındaki ve sonrasındaki olası riskleri, olası risklerin meydana gelmesi durumunda hangi önlemlerin birlikte alınması gerektiği şeklinde açıklamalarda yapması gerekmektedir⁵⁷.

⁵⁵ İsviçre Federal Mahkemesinin vermiş olduğu bir kararda, çocuğun ishal ve kusma şikâyetlerinin olduğu durumda, hekim, hastasına diyet önermiş, ancak dehidratasyon tehlikesine karşı uyarmamıştır. Çocuğun dehidrasyon nedeniyle vefat etmesi, hekimin koruma aydınlatmasının ihlali anlamını taşımaktadır. (BGE 116 II, 519) (karar çevirisi için bkz. Nart, s.145.

⁵⁶Nart, s. 144

⁵⁷Nart, s. 144

2.1.4. Aydınlatma Yükümlülüğünün Yerine Getirilmesi

Hasta veya gönüllüye uygulanacak olan ilaç araştırmasının hukuka uygun olabilmesi için onların araştırma konusu hakkında, hekim tarafından aydınlatılması gerekir. Böylece, hasta veya gönüllünün yapılacak olan ilaç araştırmasının tehlikesi ve neticeleri hakkında ayrıntılı olarak bilgi sahibi olması sağlanır. Aydınlatma gerçekleştirildikten sonra kişi, araştırma yapılmasına rıza verip vermemekte serbesttir. Ayrıca hekim, ancak bu rızayı aldıktan sonra araştırmaya başlayabilir.

Gönüllü veya hastaya yapılacak olan aydınlatmada, kişinin “anlama kapasitesi” de dikkate alınmalıdır. Başka bir deyişle, aydınlatma, kişinin anlayacağı dilde, sade ve açık bir şekilde yapılmalıdır. Bu sebeple, aydınlatma, kişiye hızlı ve dağınık bir biçimde yapılmamalı ve verilen bilgilerin incelenmesi için kısa bir süre tanınmalıdır. Ayrıca, kişinin anlamadığı yerleri de sorma hakkı verilmelidir. Bütün bu yükümlülükler yerine getirilmezse, aydınlatma yapılmamış sayılır. Çünkü aydınlatma, kişilere araştırmanın önemini anlaması için yapılan bir aktarımdır. Dolayısıyla usulüne uygun bir şekilde yapılmayan aydınlatma amacına ulaşmadığı için bir anlam ifade etmez. Bu husus, KAHY.m.5/I-1 hükmünde, “anlayacağı şekilde” deyişiyle ifade edilmiştir.

Kişi araştırmaya başladıktan sonra da araştırmanın seyri hakkında bilgi almak isteyebilir. Gönüllünün araştırmanın seyri hakkında bilgi alması ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişinin görevlendirilmesi gerekir (KAHY.m.5/I-j)⁵⁸.

2.1.5. Aydınlatılacak Kişi ve Aydınlatma Yükümlüsü

Aydınlatılacak kişi, ayırt etme gücüne sahip olmak kaydıyla, hasta veya gönüllünün kendisidir. Hasta veya gönüllünün yerine, yakınlarının aydınlatılması halinde, aydınlatma yükümlülüğü yerine getirilmemiş sayılır. Ancak, hastalık veya araştırma hakkında yakınlarına birtakım bilgiler verilebilir. Çocuk veya kısıtlılarda

⁵⁸ Nart, s. 120; Öztürk, s. 83-84; Özsunay, s.49; Aşçıoğlu, s.39; Ayan, s.81; Şenocak, (Sorumluluk) s.58; Hakeri, (Tıp Hukuku), s.301. Ayan, s.81; Başpınar, s.200; Ozanoğlu, (AÜHFD), s.72; Özdemir, 364; Uygur, s.169

yapılan araştırmalarda ise, çocuk ve kısıtlının yanında, kanuni temsilcisi de aydınlatılmalıdır⁵⁹. Bu husus, HHY.m.15/II hükmünde şu şekilde ele alınmıştır:

“Sağlık durumu ile ilgili gereken bilgiyi, bizzat hasta veya hastanın küçük, temyiz kudretinden yoksun veya kısıtlı olması halinde velisi veya vasisi isteyebilir. Hasta, sağlık durumu hakkında bilgi almak üzere bir başkasına da yetki verebilir. Gerek görülen hallerde yetkinin belgelendirilmesi istenebilir.

Aydınlatma yükümlüsü, sözleşmenin tarafı olan tedaviyi veya ilmi araştırmayı yapacak olan hekim ya da sorumlu araştırmacıdır. Sorumlu araştırmacı, araştırmanın yürütülmesinden mes’ul tutulan uzman hekimdir. Araştırmacı hekim, aydınlatma yükümlülüğünü başka bir hekime bıraktığında, yine sorumlu olmaya devam eder (TBK.m.116, BK.m.100). Araştırmacı hekimin, yardımcısının fiillerinden sorumlu olmayacağına dair önceden yaptığı anlaşma ise kesin hükümsüzdür⁶⁰.

2.1.6. Aydınlatmanın Kapsamı

Aydınlatma yükümlülüğünün kapsamı belirlenirken, bunun ne olacağına ilişkin genel bir kural koyulamaz. Nitekim Türk hukukunda da bu konuda genel bir kural mevcut değildir. Tedavi veya ilmi amaçlı araştırma ne kadar zaruri ise, aydınlatma yükümlülüğünün kapsamı da o kadar geniştir. Gönüllünün araştırma yapılmadan önce araştırma konusuyla ilgili olarak ayrıntılı bir şekilde aydınlatılması ve bu konuda yazılı olarak rızanın alınması gerekir. Özellikle ilmi amaçlı ilaç araştırmalarında araştırmacı hekim, gönüllüyü eksiksiz bir şekilde aydınlatmalıdır (AKİHBS.m.16-iv, SHTK. EK m.10/I-e). Ancak tedavi amaçlı ilaç araştırmalarında aydınlatma yükümlülüğü, ilmi amaçlı araştırmalarda olduğu kadar kapsamlı değildir. Dolayısıyla araştırmadan beklenen risk ne kadar fazla ise veya tedaviden beklenen

⁵⁹Özsunay, s.51; Çilingiroğlu, s.70; Büyükay, Yusuf: “İstenmeyen Dünyaya Gelen Çocukların Bakım ve Eğitim Giderlerinin Tazmin Edilmesi Sonucu, İstanbul 2006, s.63;Hakeri, (Tıp Hukuku) s.300; Uygur, s.171; Hekim hasta arasındaki tedavi ilişkisinde, bir borçlar hukuku sözleşmesi olan tedavi sözleşmesi ilişkisini ve bu sözleşme dolayısıyla hastanın kişilik değerlerine müdahaleyi hukuka uygun hale getiren rıza konusunu birbirinden ayırmak gerekir. Çoğu zaman, tıbbi müdahaleye izin verilmesi tedavi sözleşmesinin de kurulması; rızanın verilmemesi bu sözleşmenin sona erdirilmesi sonucunu doğurmaktaysa da, her iki kavram birbiriyle örtüşmez. Dolayısıyla tedavi sözleşmesinin kurulmuş olması, yapılacak tıbbi müdahaleye veya en azından her tıbbi müdahaleye hastanın rıza vermiş olduğu anlamına gelmez (Şenocak, (Küçüğün Rızası, s.67); Oral, s.190

⁶⁰ Nart, s. 128; Öztürk, s. 84-85; Oral, s.193.

fayda ne kadar az ise aydınlatma o kadar kapsamlı olmalıdır⁶¹.

Aydınlatmanın muhtevasında şunlar yer alır: Araştırmanın amacı, uygulanacak usul, araştırmanın destekleyicisi, araştırmacı hekimin mensup olduğu kurum ve kuruluşlar, araştırmadan beklenen faydalar veya araştırmadan kaynaklanabilecek riskler ve araştırma sonucunda kişide meydana gelebilecek rahatsızlıklardır. Kişi araştırma öncesinde öylesine aydınlatılmalıdır ki, araştırmanın planlanması ve uygulanması bakımından tamamen serbestçe karar verebilecek duruma getirilmelidir. Ayrıca, gönüllü veya hastaya araştırmaya iştirak etmeme gibi bir hakkının bulunduğu da hatırlatılmalıdır. Hatırlatılması gereken diğer bir husus; kişinin vermiş olduğu rızayı her zaman geri alabilecek olmasıdır ve araştırmanın gönüllünün sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri var ise gönüllüye ve gönüllü yakınlarına bu bilgilerde açık açık anlatılmalıdır. (KAHY.m.5/I-k, Ek Protokol m.13, DTBHB.m.23). Bütün bu hususlar, Dünya tıp Birliği Helsinki Beyannamesi'nde açıkça ifade edilmiştir. Yine Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nde aydınlatma yükümlülüğü kapsamında ilgili hükümler öngörülmüştür⁶².

2.1.7. Aydınlatmanın Zamanı

Aydınlatmanın zamanıyla ilgili olarak, KAHY.m.5/I-1 hükmünde, aydınlatmanın ilmi amaçlı araştırmalarda araştırmaya başlanılmadan önce yapılması gerektiği öngörülmüştür. Tedavi amaçlı araştırmalarda ise, bu yükümlülüğün tedaviye başlanılmadan önce yerine getirilmelidir. Alman Federal Mahkemesi'ne göre, hukuka uygun, hukuksal açıdan geçerli bir aydınlatma olması için, aydınlatmanın doğru zamanda yapılması gerekir. Gönüllü ve/veya gönüllü yakınlarına aydınlatmayı yapan hekimin, kısıtlı zamanı olmamalı, gönüllünün de zamanı kısıtlanmadan gönüllünün her detayı anladığından emin olmalıdır⁶³.

⁶¹Nart, s.147; Oral, s.191.

⁶² Ünal, Er: "Sağlık Hukuku", Savaş Yayınevi, 2008, s. 86; Öztürk, s. 86-87

⁶³ Nart, s. 156; Tacir, Hamide: "Hastanın Kendi Geleceğini Belirleme Hakkı", Oniki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2011, s. 182; Ozanoğlu, (AÜHFD), s.74; Çakmut, s.225; Özdemir, s.365; Petek, (Sağlık Hukuku), s.66

2.1.8. Aydınlatma Yükümlülüğünün İstisnaları

Aydınlatma Yükümlülüğünün İstisnaları; aydınlatılma hakkından vazgeçilmesi, gönüllünün bilgisinin bulunması, aydınlatmanın olumsuz etkide bulunması, acil haller şeklindedir⁶⁴.

2.1.8.1. Aydınlatılma Hakkından Vazgeçilmesi

Aydınlatılma hakkından vazgeçme, sadece tedavi amaçlı ilaç araştırmaları için söz konusudur. Zira ilmi amaçlı araştırmalarda tam ve kapsamlı bir aydınlatma olması gerektiği için, bu haktan vazgeçilmesi düşünülemez. Ayrıca böyle bir haktan vazgeçilmesi, hakkın kötüye (Örneğin: baskı, tehdit, eksik aydınlatma, ya da kandırma yoluyla v.b.) kullanılması neticesini doğurabilir. Nitekim Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği'n aydınlatma ile ilgili hükümleri değerlendirildiğinde, aydınlatılma hakkından vazgeçmenin mümkün olduğu sonucuna varılamaz.

Hasta, tedavi hakkında bilgi sahibi olmak istemeyebilir. Bu durumda aydınlatılma hakkından vazgeçmiş olur ve hekimin aydınlatma yükümlülüğü ortadan kalkar. Hasta, hekime güvendiği için veya başka bir sebeple aydınlatılmak istemediğini belirtir. Hastanın bu isteği, hastanın kendisi hakkında karar verme hakkının olduğu şeklinde kabul edilir.

Aydınlatılma hakkından vazgeçmenin geçerli bir hukuki doğurabilmesi için, buna ilişkin beyanın açık olması gerekir. Nitekim Hasta Hakları Yönetmeliği'nde tedaviyi reddetmenin yazılı olarak yapılması gerektiği düzenlenmiştir. Aydınlatılma hakkından vazgeçme beyanı ise, yazılı olmasa dahi, şüpheye yol açmayacak şekilde açık olarak yapılmalıdır. Yine aydınlatılma hakkından vazgeçme genel bir şekilde yapılamaz. Mesela, gönüllünün ömrü boyunca kendisine uygulanacak bütün tedavi amaçlı araştırmalarda aydınlatılma hakkından vazgeçmesi mümkün değildir. Bu yönde bir sözleşme geçersiz kabul edilir. Zira aydınlatılma hakkından vazgeçilmesi, temel hak ve hürriyetlerin, hukuk ve ahlaka aykırı olacak şekilde sınırlandırılması anlamına gelir. Ayrıca Türk Medeni Kanunu'nun 23. Maddesine göre de, hak ve fiil ehliyetinden

⁶⁴ Ünal, s. 82;

kısmen vazgeçmeye sebep olacağı için, bu beyan geçerli olmaz⁶⁵.

2.1.8.2. Gönüllünün Bilgisinin Bulunması

Gönüllünün bilgisinin bulunması, hastanın daha önceden aynı konu hakkında aydınlatılmış olması veya hastanın hekim olması durumunda ortaya çıkar. Ancak, hasta hekim olsa dahi, konu hakkında bilgisi olmayabilir. Bu sebeple, her bir olay, somut olarak değerlendirilmelidir. Hekim, gönüllünün bilgisinin bulunup bulunmadığından emin olmalıdır. Gönüllünün bilgisinin bulunması halinde aydınlatma yapılmayabilir. Ancak, bu sadece tedavi amaçlı araştırmalarda söz konusu olabilir. İlmi amaçlı araştırmalarda, amaç tıbbın geliştirilmesi olduğu için, gönüllü mutlaka aydınlatılmalıdır. Nitekim mevzuatta ilmi amaçlı araştırmalarda buna izin veren herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır⁶⁶.

2.1.8.3. Aydınlatmanın Olumsuz Etkide Bulunması

Bazı durumlarda hekimlerin hastalarına meşru çerçevede yalan söyleme hakları vardır. Aynı zamanda, hastalarını tedavi hakkında aydınlatma yükümlülükleri vardır. Burada, hekimin hak ve yükümlülüğü konusunda bir çatışma mevcuttur. Aydınlatmanın hastayı olumsuz bir şekilde etkileyeceği gerekçesi ile hekimin aydınlatma yükümlülüğünden kaçınması, sadece tedavi amaçlı araştırmalarda söz konusu olabilir. Bu da, ancak gerekli şartların varlığı halinde meşru sayılabilir.

Aydınlatmanın hastayı ruhi bunalıma sokması ve ümitsizliğe sevk etmesi, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmemesi için yeterli bir sebep değildir. Bu anlamda, hasta somut olaya göre değerlendirilip, hastanın ruhi durumunuriske edecek olursa, aydınlatmaya ihtiyaçta o kadar azalır. Bu şekilde, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmesi, mevcut tedavinin başarısını engelleyebilir. Bu sebeple, hekime

⁶⁵ Akyıldız, Sunay / Özkan, Hasan: “Hasta-Hekim Hakları ve Davaları”, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2012, s. 95; Öztürks. 87-88

⁶⁶ Öztürk, s. 88

takdir hakkı tanınması yerinde olur. Nitekim Yargıtay bir kararında⁶⁷, “Davalıya yöneltilen kusur, ameliyatın küçümsenerek davacıya sonuçlarının aydınlatılmamış bulunmasıdır. Davalının bu yolda hareket etmesinin hastanın maneviyatını kuvvetlendirmek bakımından faydalar sağlayacağı genel olarak kabul edilmektedir” ifadesine yer verilmiştir. Karara göre, hastaya yapılacak müdahalede, hekimin aydınlatma yükümlülüğünü tam olarak yerine getirmesi, onu olumsuz bir şekilde etkileyecekse, hekim aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmekten kaçınabilir. Kanaatimizce de, Yargıtay’ın bu konudaki gerekçesi, hastanın menfaatine de uygundur.

Aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmesi, yukarıda da ifade edildiği üzere, hastaya ruhi veya bedeni zarar verecekse veya ölüme götürecekse, bu yükümlülüğün ortadan kalkması veya kapsamının daralması söz konusu olabilir. Mesela, bir hastaya kanser olduğunu ve bu hastalığa tedavi amacıyla ilaç verileceğinin söylenmesi, hastayı ruhi bunalıma sokabilir. Ancak, aydınlatmanın yapılması, hastanın tedaviyi reddetmesine sebep olacaksa, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmemesinden bahsedilemez. Hekim, bu durumda uygun bir üslup bulup hastasını aydınlatmalıdır⁶⁸.

2.1.8.4. Acil Haller

Gecikmeksizin tedavi uygulanacağı durumlarda hastanın ölmesi veya sağlığının ağır hasara uğraması halinde; aydınlatma yükümlülüğü, hekim tarafından yapılamayabilir. Bu durumda hekim, hastanın farazi (mefruz) iradesine göre hareket etmelidir⁶⁹. Mesela, bir kazada bilincini kaybetmiş bir kazazedeye karşı, hekimin aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmesi mümkün değildir⁷⁰. Hasta Hakları Yönetmeliği’nde “Kanuni temsilciden veya mahkemeden izin alınması zaman

⁶⁷ Yargıtay 4. Hukuk Dairesi E. 1954/6458 K. 1964/4925 sayılı ve 12.05.1964 tarihli(www.kazanci.com.tr)

⁶⁸ Öztürk, s. 88-89

⁶⁹Yenisey, Feridun: “Tedavi Açısından İlgilinin Rızası, Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları, V. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu”, Türkiye Barolar Birliği Yayınları, Ankara 2008, s. 875; Özgül, Mehmet Emin: “Yeni tıbbi Tedavi Yöntemlerinin Hukuka Uygunluğu”, On iki Levha Yayınları, İstanbul, 2010, s. 227; Öztürkler, Cemal: “Hukuk Uygulamasında Tıbbi Sorumluluk, Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları”, Ankara 2006, s. 76; Özdemir, Hayrünisa: “Özel Hukukta Teşhis ve Tedavi Sözleşmesi”, Ankara 2004, s. 106

⁷⁰ Özdemir, s.106

gerektirecek veya hastaya derhal müdahale edilmediği takdirde hayatı veya hayati organlarından birisi tehdit altına girecekse, izin şartı aranmaz” hükmü yer almaktadır (HHY.m.24/III). Bu hükme göre, bu hallerde rıza alma ve aydınlatma yükümlülüğü ortadan kalkar. Bu yükümlülüğün ortadan kalkması, tedavi amaçlı araştırmalar için söz konusudur. İlmi amaçlı araştırmalar açısından ise, acil bir durum söz konusu olmadığı için, aydınlatma yükümlülüğünün ortadan kalktığı düşünülemez.

2.1.9. Hukuka Uygun Olmayan Aydınlatmanın Sonuçları

Aydınlatma yükümlülüğünün ihlal edilmesi halinde, tedavi veya araştırmanın uygulanması için verilen rıza geçersiz sayılır. Bu durumda, hekimden aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmesi istenebileceği gibi, tedaviyi veya araştırmayı uygulamışsa tazminat da talep edilebilir. Sorumluluğun dayanağı olarak, hem sözleşme sorumluluğu hem de haksız fiil sorumluluğu söz konusudur. Her iki sorumluluk da söz konusu ise, ikisinden birine başvurulabilir⁷¹.

İlmi amaçlı ilaç araştırmalarında, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmemesi halinde, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’in 25.maddesinde başka bir müeyyide öngörülmüştür. Buna göre, “Klinik araştırmalara ilişkin hükümlerin ihlali halinde ilgili araştırma; uluslar arası çok merkezli klinik araştırmalarda ise araştırmanın Türkiye’de yapılan kısmı Kurum tarafından durdurulabilir veya sonlandırılabilir. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’in m.25 hükmünün üçüncü fıkrası, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmemesi aynı zamanda bir suç teşkil ediyorsa, Türk Ceza Kanunu kapsamında cezalandırılabileceğini öngörmektedir. Mesela, araştırmacı hekimin bahsedilen yükümlülüğünü yerine getirmemesi Türk Ceza Kanunu kapsamında görevi kötüye kullanma suçuna vücut verir (TCK.m.257). Hükmün ikinci fıkrasında ise, araştırmanın durdurulması veya sonlandırılması şeklinde bir müeyyide öngörülmüştür. Düzenlenen müeyyideye, ilaç araştırmasının milli sınırlar içinde yapılmasında araştırmanın tamamı, milletlerarası alanda yapılması halinde ise Türkiye’de yürütülen kısmı tabi olmaktadır⁷².

⁷¹ Özgül, s. 228; Nomer, Haluk N.: “ Borçlar Hukuku Genel Hükümler”, 13. B. İstanbul 2013, s.310

⁷² Öztürk, s. 90-91

2.2. RIZANIN ALINMASI

2.2.1.Rıza Kavramı

Hekimlerin, hastanın bedeninin herhangi bir yerinde yapmış oldukları müdahaleler kural olarak hukuka aykırıdır. Ancak tedavi amacıyla yapılan bir müdahalenin hukuka uygun hale gelmesi için, yetkin hekim ve sağlık personelleri tarafından yapılması, tıp mesleğinin dahilindeki kurallara uygun olarak yapılması, özen yükümlülüğüne uyulması ve en önemlisi de hastanın aydınlatılması ve aydınlatılmış onamın alınması gerekmektedir. Bir başka deyişle, aydınlatma yükümlülüğü hekimin, hastaya müdahalesini hukuka uygun hale getiren; hastanın, hekim tarafından yapılacak müdahalede onayının önkoşulu niteliğindedir. Hekim, ancak bu rızadan sonra teşhis ve tedavi yoluna gidebilir. Aksi halde, gerek hastanın kendi geleceğini belirleme hakkını elinden almak ve gerekse hekimin hukuki, cezai, disiplin ve etik sorumluluğunu oluşturmaktadır. Tıbbi müdahalelerin hukuka uygunluğunu sağlayan temel koşul, hekimin aydınlatma yükümlülüğünü tam olarak yerine getirmesi sonucu verilen rıza ile gerçekleşir. Bu koşul, tıp literatüründe “aydınlatılmış onam” olarak karşılık bulmaktadır. Hukuk literatüründe ise “onam” yerine hukuki bir kavram olan “rıza” tercih edilerek, hukuka uygunluk nedeninin “bilgilendirilmiş rıza” olduğu kabul edilmektedir. Hekimin doğrudan bir gönüllü üzerinde yapmış olduğu araştırma hukuka aykırıdır. Araştırmanın hukuka aykırılığının kaldırılabilmesi için hukuka uygunluk sebeplerinden biri olan rızanın varlığının olmasıdır. Gönüllünün rızası ise geçerli olabilmesi için bir takım unsurlar olması gerekmektedir. Bunlardan biri: aydınlatılma sonrasında; gönüllü, rıza gösterdiği ilaç araştırmasının anlamını ve uygulanacak tıbbi tedavinin, önemini ve sonuçlarını, yeterli ölçüde anlayabildiği ve serbestçe durumun gerektirdiği bir karar verebilecek duruma gelebilmelidir⁷³. Bir diğer unsur ise rıza verenin fiil ehliyetine sahip bulunması, Üçüncü unsur ise rızanın hukuka ve ahlaka aykırı bir amaç taşımamasıdır, özellikle maddi bir menfaat karşılığında verilmiş rıza geçerli olmaz⁷⁴. Yargıtay 4. Hukuk Dairesi 07.03.1977 tarih ve E. 1976/6297 K. 1977/2541 sayılı kararında “Rızanın hukuken

⁷³ Öztürk, s. 91

⁷⁴ Akyıldız/ Özkan, s. 55; Öztürk, s. 92

geçerli olabilmesi için kişinin sağlık durumunu, yapılacak müdahaleyi ve etkileri ile sonuçlarını bilmesi, bu konuda yeteri kadar aydınlatılması ve iradesini bildirirken baskı altında kalmaması, serbest olması gerekir. Bu itibarla ki, ancak aydınlanmış ve serbest bir irade sonucu verilmiş rıza hukuken değeri olan bir rızadır.” şeklindedir ve rızanın hukuken geçerli olabilmesi için aydınlatma yükümünün hukuka uygun şekilde yapılması gerektiğini belirtmektedir⁷⁵.

Tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek kişinin mutlak hekim olması gerekmektedir. Bu konuda 1219 Sayılı Kanunun 1. Maddesinde: “Türkiye Cumhuriyeti dâhilinde tababet icra ve her hangi surette olursa olsun hasta tedavi edebilmek için tıp fakültesinden diploma sahibi olmak şarttır.”

Hekimin aydınlatma yükümüne, 1219 sayılı Tababet Ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun 70. Maddesinde: “Tabipler, dış tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evveleminde muvafakatını alırlar. Büyük ameliyesi 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. Bu Kanunda yazılı olan idarî para cezaları mahallî mülkî amir tarafından verilir.”

2.2.2. Hukuki Dayanağı

Hastaya yapılacak olan her türlü tıbbi müdahale ile klinik araştırma, kişinin vücut bütünlüğüne karşı bir ihlaldir⁷⁶. Bu nedenle müdahalenin hukuka uygunluğu için hastanın rızası alınmalı veya kanun tarafından izin verilen hallerin bulunması gerekir. Hukuken geçerli bir rıza, ancak yeteri derece aydınlatılmış bir hasta tarafından verilebilir. Bu nedenle, hekimin aydınlatmaya ilişkin yükümlülüğünü gereği gibi yerine getirmemesi halinde, hasta tarafından verilen rıza sakatlanmış sayılacağından yapılan tıbbi müdahale vücut bütünlüğünün ihlali anlamını taşıyacaktır⁷⁷. Bu durum da Türk Borçlar Kanun 49. maddesi anlamında bir haksız fiil oluşturur. Hekimin

⁷⁵ Oral, s. 190-200

⁷⁶ Ozanoğlu, (AÜHFD), s.59; Yargıtay da bu konuda şu şekilde karar vermiştir: “Tıbbi müdahaleler ve hekimin girişeceği diğer eylemler, kişinin sağlığını, vücut bütünlüğünü ilgilendirdiği, muhtemel tehlikeleri meydana getirici nitelikte olduğu için, bunların gerçekleştirilmesine karar verme yetkisi hekime değil, müdahalelere maruz kalacak kişiye (hastaya) aittir. Yalnız bu rızanın hukuken geçerli olabilmesi için kişinin, sağlık durumunu yapılacak müdahaleyi ve etkileri ile sonuçlarını bilmesi ve bu konuda yeteri kadar aydınlatılması gerekir....”. Y. 4.HD., 7.3.1977, E.1976/6297, K.977/2541, YKD., 1978, S.6., s.905 vd.

⁷⁷ Uygun, s.144; Ozanoğlu, (AÜHFD), s.59.

hastasını aydınlatma yükümlülüğünün işlevi, hastanın bedensel ve ruhsal bütünlüğü ile ilgili olarak serbestçe karar alma özgürlüğünü sağlanmasıdır⁷⁸. Bu da, kişinin hayat, sağlık ve vücut bütünlüğü üzerindeki hakkının kişilik hakkı kapsamında yer almasından kaynaklanmaktadır. Hukuka uygunluk sebeplerinden biri yoksa, müdahale hukuka aykırı olarak kişilik hakkının ihlali oluşturacaktır⁷⁹. Kişinin tıbbi müdahaleye rıza verip vermemesi kişilik hakkı kapsamında kendi geleceğini belirleme hakkı ile de ilgilidir⁸⁰. Bu nedenle başkalarına, bu özerkliğe saygı duyma ve rızası dışındaki her türlü ihlalden kaçınma yükümlülüğü yüklemektedir⁸¹.

Sözleşme hukuku açısından aydınlatma yükümlülüğünü değerlendirdiğimizde ise, bu durumun, hekim ve hasta arasında varolan hekimlik (vekalet⁸²) sözleşmesinde yer bulduğu açıkça görülmektedir⁸³. Aydınlatma yükümlülüğü, hekimlik sözleşmesinde yer alan sadakat yükümlülüğü içinde yer alan önemli bir edim olarak karşımıza çıkmaktadır⁸⁴. Bu şekilde, aydınlatma yükümlülüğü, vekil için, vekalet yabanc menfaatler karşısında, müvekkilin menfaatine tabi olmayı, bu çerçevede vekalet

⁷⁸Ozanoğlu, (AÜHFD), s.59; Uygur, s.144.

⁷⁹ Alman anayasasının birinci maddesinde bu husus açıkça düzenlenmiştir. Bu durum 1982 Anayasasında ise, 17. ve 20 maddelerde düzenlenmiştir. Türk hukuku bakımından ise, kişilik hakları, Anayasa ve Türk Medenî Kanunu'nun yaptığı düzenlemeler ile koruma altına alınmış mutlak haklardandır. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası: "Kişinin dokunulmazlığı, maddî ve manevî varlığı" başlıklı 17.maddesinde şu düzenlemeyi yapmıştır: "Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tabi tutulamaz." Türk Medenî Kanunu ise 23.maddesinde kişiliğin korunması ile ilgili olarak "vazgeçme ve aşırı sınırlamaya karşı" başlığı altında üç fıkra yayılan şu düzenlemeyi yapmıştır: "Kimse, hak ve fiil ehliyetlerinden kısmen de olsa vazgeçemez. Kimse özgürlüklerinden vazgeçemez veya onları hukuka ya da ahlaka aykırı olarak sınırlayamaz. Yazılı rıza üzerine insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve nakli mümkündür. Ancak biyolojik madde verme borcu altına girmiş olandan edimini yerine getirmesi istenemez; maddî ve manevî tazminat isteminde bulunulamaz." Ayrıca, Türk Medenî Kanunu 24 üncü, Türk Borçlar Kanunu ise 47 inci maddelerinde kişilik hakkına ve o kapsamda yer alan haklara yapılan hukuka aykırı saldırı ve müdahalelerin hangi yaptırımlara tabi olacağını hüküm altına almışlardır. Ayrıca Bkz.Akıntürk, s.395 vd; Kılıçoğlu, Ahmet:Borçlar Hukuku, Genel Hükümler, 16.Bası, Ankara 2012, s.284 vd; Uygur, s.188; Ozanoğlu, (AÜHFD), s.59.

⁸⁰Ozanoğlu, (AÜHFD), s.59; Petek, (Sağlık Hukuku), s.61; Kazık, Yahya: Özel Hukuk Açısından Muayenehane ve Özel Hastanede Verilen Tıbbi Yardımlarda Hekimin Sorumluluğu, (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi), Diyarbakır 2002, s.55.

⁸¹Özerklik (autonomy), kişinin davranış şeklini, kendi seçtiği bir plan doğrultusunda belirleyebilmesini ifade eden, kişisel özgürlüğü olarak tanımlanabilir (Uygur,s.145); Diğer yandan, hastanın tedavi olma gibi bir zorunluluğu da bulunmamaktadır. Bu nedenle, hasta dilerse, hekim yardımından faydalanır, dilerse de herhangi bir tedavi olmaksızın yaşamını sürdürebilir. Hakeri, Hakan: "Türk Tıp Hukukunda Aydınlatma ve Tıbbi Müdahalelerde Bilgilendirilmiş Rıza Alınması Yönetmeliği Taslağı" YÜHFD. Özel Sayı: Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, C.: III, Sayı: 2, Yıl: 2006, s.33; Uygur, s.145.

⁸²Hastanın rızasının alınmadığı durumlarda, vekaletsiz işgörme hükümlerinin uygulanacağı genel olarak kabul edilmektedir. bkz.Canbolat, s.167.

⁸³Gümüş, Mustafa Alper: Türk-İsviçre Borçlar Hukukunda Vekilin Özen Borcu, İstanbul, 2001, s.161 vd; Ozanoğlu, (AÜHFD), s.63; Oral, Tuğçe: Hekimin Aydınlatma ve Hastanın Rızasını Alma Yükümü", Ankara Barosu Dergisi 2011/ 2, s.188.

⁸⁴Uygur, s.145-146; Ozanoğlu, (AÜHFD), s.63;

sonucunu elde etmeye yönelik olarak gerekli her türlü aydınlatmayı yapmayı⁸⁵ ve bilgiyi sağlamayı ifade eder.

Rıza ile ilgili uluslar arası düzenlemelere baktığımızda; 1994 tarihli Dünya Tabipler Birliği Amsterdam Beyannamesi Madde 3.1 de: “Hastanın bilgilendirilmiş onayı herhangi bir tıbbi girişimin ön koşuludur.”

Yine bahsi geçen Beyanname’nin Madde 3.9 da: “Klinik çalışmalara katılım için hastanın bilgilendirilmiş onayına ihtiyaç vardır.” Denmektedir.

Hasta Haklarına İlişkin Avrupa Statüsü’nün Rıza (Onay) Hakkı olan 4. Başlığında:

“Kendi sağlığı ile ilgili kararlara iştirak edebilmesi için (kendi sağlığı ile ilgili kararlalabilmesi için) her birey ilgili bilgileri alma hakkına sahiptir. Bu bilgiler bilimselaraştırmalarkatılım dahil olmak üzere herhangi bir işlem ve tedavi için şarttır.Sağlık hizmeti verenler ve profesyoneller (meslek sahipleri) gerçekleştirecek herhangi birameliyat veya tedaviye ilişkin tüm bilgileri - riskleri, sıkıntıları, yan- etkileri ve alternatifdurumları ile ilgili bilgiler dahil olmak üzere - hastalara vermek zorundadır. Bu bilgi önceden(en azından 24 saat önce) verilmeli ki hasta durumu konusunda kendi seçimini yapabilsin.Sağlık hizmeti verenler ve profesyoneller (meslek sahipleri) hastanın sahip olduğu dilikullanmalı ve onun anlayacağı şekilde (teknik terimlere/mevzuata/zemine yabancı olduğunuduşünerek) bilgileri aktarmalıdır.İlgili onay vermek için yasal bir temsilcinin gerektiği tüm durumlarda, hasta ister çocuk isteryetişkin olsun, ister anlayacak veya karar verecek durumda olmasın yine de verilen kararlare mümkün mertebe ilgili olacaktır. (yani hasta katılabileceği kadar katılacak verilenkararlara).Hastanın ilgili onayı bu kapsamda (bazda) alınmalı.Hastanın tedavi veya tıbbi müdahaleye itiraz etme hakkı veya tedavi sürecinde kararınıdeğiştirip devam edilmesine karşı itiraz etme hakkı vardır.Hasta sağlık durumu ile ilgili bilgilendirilme konusuna itiraz hakkına sahiptir.”

Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Bölüm 2 Madde 5’ine göre;

“Bölüm II – Muvafakat

⁸⁵ Örneğin avukatlık sözleşmesinde, davanın görünümü ve başarı şansı bakımından müvekkilin bilgilendirilmesi avukatın önemli yükümlülüklerinden biridir. Ayrıntılı bilgi için bkz.Günergök, s.59 vd. Gümüş, s.61-62; Uygur, s.146.

Madde 5 – Genel Kural

Sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş olarak muvafakat vermesinden sonra yapılabilir. Bu kişiye, müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında önceden uygun bilgiler verilmelidir. İlgili kişi, muvafakatını her zaman, serbestçe geri alabilir”⁸⁶.

Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Bölüm 5 Madde 16/v’ye göre;

“Bölüm V – Bilimsel Araştırma

Madde 16 – Üzerinde Araştırma Yapılan Kişilerin Korunması

5’inci maddede belirtilen muvafakatin, açıkça, özel olarak ve belgelendirilerek verilmiş olması. Bu muvafakat her zaman serbestçe geri alınabilir”⁸⁷.

BM Siyasi ve Medeni Haklar Uluslararası Sözleşme Madde 7 gereğince; “Hiç kimse işkenceye ya da zalimane, insanlık dışı ya da küçük düşürücü muamele ya da cezalandırmaya maruz bırakılamaz. Özellikle, hiç kimse kendi özgür rızası olmadan tıbbi ya da bilimsel deneylere tabi tutulamaz”⁸⁸.

Rıza ile ilgili ulusal düzenlemelere baktığımızda; rıza ile ilgili hükümler öncelikle 1982 anayasası ile teminat altına alınmıştır. Anayasa’nın 17/1 ve 2. Maddesine göre;

“I. Kişinin dokunulmazlığı, maddî ve manevî varlığı

MADDE 17. – Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz”⁸⁹.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği Madde 5/I-h’ye göre; “Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurulca kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, usûlüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, etik kurulun onayı ve Kurum izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür”.

⁸⁶Öztürk, s. 93

⁸⁷Türkmen, Ali: “Hasta ve Hekim Hukuku”, Adalet Yayınevi, 2013, s.85-86

⁸⁸Akyıldız/ Özkan, 2012, s. 60

⁸⁹Öztürk, s. 93

“Tıbbi Araştırmalarda Rıza başlıklı Hasta Hakları Yönetmeliği 6. Bölüm Madde 32’ye göre;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”⁹⁰.

2.2.3. Hastanın Tıbbi Müdahalede Rızasının ve İzninin Alınması Talep Hakkı

Aydınlatılacak hasta, ayırt etme gücüne sahip ise bizzat hastanın kendisi hekim tarafından aydınlatılmalıdır. HHY m. 22’e göre: “Kanunda gösterilen istisnalar hariç olmak üzere, kimse, rızası olmaksızın ve verdiği rızaya uygun olmayan bir şekilde tıbbi ameliyeye tabi tutulamaz”.HHY m. 18.’e göre : “Hastanın kendisinin bilgilendirilmesi esastır. Hastanın kendisi yerine bir başkasının bilgilendirilmesini talep etmesi halinde, bu talep kişinin imzası ile yazılı olarak kayıt altına alınmak kaydıyla sadece bilgilendirilmesi istenilen kişilere bilgi verilir”. Ayırt etme gücüne sahip küçük ve kısıtlılar açısından ise, müdahalenin önemi,yararı ve zararları konusunda hem küçük ve kısıtlının, hem de onların kanunî temsilcilerinin aydınlatılması gerekir. Kanuni temsilecinin müdahale anında bulunmaması halinde rıza aranmayacağından, zaruret hali nedeniyle aydınlatma yükümlülüğünden vazgeçilebilir.

HHY m. 24’e göre:“Hasta küçük veya mahcur ise velisinden veya vasisinden izin alınır. Hastanın, velisinin veya vasisinin olmadığı veya hazır bulunamadığı veya hastanın ifade gücünün olmadığı hallerde, bu şart aranmaz. Kanuni temsilcinin rızasının yeterli olduğu hallerde dahi, anlatılanları anlayabilecekleri ölçüde, küçük

⁹⁰Öztürk, s. 93

veya kısıtlı olan hastanın dinlenmesi suretiyle mümkün olduğu kadar bilgilendirme sürecine ve tedavisi ile ilgili alınacak kararlara katılımı sağlanır”.

Tam ehliyetsizler hastalarda ise, aydınlatılacak kişi, hastanın kanuni temsilcisidir. Fakat ayırtım gücünün geçici kaybı ve acil müdahale gerektiren hallerde aydınlatma yapılamayabilir. Hastanın, ayırtım gününün bulunmaması veya bilincinin kapalı olması durumunda, hastanın yakınları aydınlatılabilir. Ayrıca hastanın rızasının alınamadığı, hayati tehlikesinin varlığı, şuurunun kapalı olduğu acil durumlar, hastanın bir organının kaybına veya fonksiyonunu yitirmesi durumlarında hastaya tıbbi müdahalede bulunmak rızaya bağlı değildir. Böyle bir durum söz konusu olduğunda hastaya gerekli tıbbi müdahale yapılır ve hastaya yapılmış olan müdahale kayıt edilir. Eğer mümkünse, hastanın yanında bulunan yakını ya da kanuni temsilcisi; mümkün değil ise, yapılmış olan tıbbi müdahale sonrasında hastanın yakını ya da kanuni temsilcisi aydınlatılır. Hastanın şuuru yerine geldikten sonra yapılan tıbbi müdahaleler için hastanın yeterliliği ve ifade edebilme yetisine göre hastanın rızasına başvurulur⁹¹.

2.2.4. Gönüllünün Rızaya Ehliyeti

2.2.4.1. Gönüllünün Rızaya Ehliyeti Olması

Her türlü tıbbi müdahalelerde hastanın rızası gerekir. Rıza verme şahsa sıkı sıkıya bağlı bir haktır. Bu nedenle, klinik araştırmaya iştirak eden gönüllünün bu hakkı bizzat kullanması gerekmektedir. Rıza, hukuki bir işlemdir. Bununla birlikte rıza alınması söz konusu olan ehliyetli kişiler, bu işlemi yerine getirebilirler. Hastanın rızaya ehliyetli söz konusu olabilmesi için, hastanın kendisine uygulanacak tedavi ve tıbbi müdahaleleri kavrayabilmeli ve ölçebilmelidir. Tam ehliyetli kişiler konusunda herhangi bir sorun söz konusu değildir. Tam ehliyetli kişiler fiil ehliyetine sahiptir ve rıza verme kabiliyetleri vardır, kendisi dışında herhangi birinin sözlü veya yazılı izin ya da muvafakatine gerek yoktur⁹².

⁹¹Türkmen, s. 67

⁹²Özgül, s. 245; Kerman, Onur Kemal: “Tıbbi Araştırmalardan Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Galatasaray Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul,

Türk Medeni Kanununun 9., 10., 11., 12. Ve 13. Maddesine göre;

Madde 9 - Fiil ehliyetine sahip olan kimse, kendi fiilleriyle hak edinebilir ve borç altına girebilir.

Madde 10 - Ayırt etme gücüne sahip ve kısıtlı olmayan her ergin kişinin fiil ehliyeti vardır.

Madde 11 - Erginlik onsekiz yaşın doldurulmasıyla başlar. Evlenme kişiyi ergin kılar.

Madde 12 –Onbeş yaşını dolduran küçük, kendi isteği ve velisinin rızasıyla mahkemece ergin kılınabilir.

Madde 13- 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.

2.2.4.2. Gönüllünün Rızaya Ehliyeti Olmaması (Çocuklar, gebeler, Lohusalar, emziren kadınlar, kısıtlılar ve yoğun bakımdaki bilinci kapalı kişiler)

Rıza ehliyeti olmayan kişiler ise, kanuni temsilcilerinin desteğiyle ilaç araştırmasına katılabilir. KAHY m. 6/c “gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilci yetkili” şeklinde belirtmiştir. Ancak, kişilerin tabi olacakları araştırmanın ne anlama geldiğini, amacını, kapsamını, risklerini, faydalarını algılayabilecek ise, onların da rıza göstermesi gereklidir. Helsinki Bildirgesi m.28 “Yetkin kabul edilmeyen bir gönüllü aday, araştırmaya katılma kararı hususunda olur verebiliyorsa; hekim, yasal temsilcinin onayına ek olarak gönüllünün oluru da almalıdır. Gönüllü aday red kararı vermiş ise buna saygı duyulmalıdır” şeklinde ifade etmiştir. KAHY’de m.6, m.7 ve m.8’de çocuk, kısıtlı, gebe, loğusa ve emziren kadının üzerinde araştırma yapılması, ciddi bir tehlike taşımaması ve belirtilen kişilere fayda sağlaması halinde mümkün olduğu ve bu haller dışında yasaklandığı belirtilmiştir.

2007, s.44; Öztürk, s.93; Bayraktar, Köksal: “Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu”, İstanbul, s. 130

Ancak, KAHY’de araştırmanın amacını algılayabilecek çocuk ve kısıtlıların araştırmayı reddedebilme ve araştırmadan çekilebilme hakkının daim olduğunu ifade etmiştir⁹³.

Rıza ehliyetinin olması hususunda sorun, küçükler, gebeler, lohusalar, emziren kadınlar, kısıtlılar ve yoğun bakımdaki bilinci kapalı kişilerde ortaya çıkmaktadır.

Hastanın küçük, temyiz kudretinden yoksun veya kısıtlı olması halinde bilgilendirme kanuni temsilcisine yapılmalıdır. Bu tür kişilere hastalık basit düzeyde anlatılıp, detaylı bilgilendirme kanuni temsilcisine yapılabilir. Hastanın rıza yeteneğinin bulunmaması ya da şuurunun kapalı olması hallerinde aydınlatma yakınlarına yapılmalıdır. Aydınlatma konusunda bir vekil (genellikle hastanın eşi) atanabilir. Örneğin narkoz halinde yapılacak girişimler.

Türk Medeni Kanununda Fiil ehliyetsizliği başlığı altında 14. 15. Ve 16. Madde bu konuya değinmiştir:

Madde 14-Ayırt etme gücü bulunmayanların, küçüklerin ve kısıtlıların fiil ehliyeti yoktur.

2. Ayırt etme gücünün bulunmaması

Madde 15- Kanunda gösterilen ayrık durumlar saklı kalmak üzere, ayırt etme gücü bulunmayan kimsenin fiilleri hukukî sonuç doğurmaz.

3. Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar

Madde 16- 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.

Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar haksız fiillerinden sorumludurlar.

İlaç Ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Çocukların, gebeler, lohusalar, emziren kadınlar, kısıtlılar ve yoğun bakımdaki bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri durumunu madde 6, madde 7, madde 8 ve madde 9’da açık bir şekilde bildirmiştir. Buna göre;

Yönetmeliğin 6. Maddesinin1. Bendi ve b, c, ç fıkrasına göre; Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri:

b) Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve

⁹³Kara Kılıçarslan,s.295.

babasının veya vesayet altında ise vasisinin, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır.

c) Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda çocuk araştırmadan çıkarılır.

ç) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır

Yönetmeliğin 7. Maddesinin 1. Bendi ve b, c fıkrasına göre; Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri:

b) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

c) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.

Yönetmeliğin 8. Maddesinin 1. Bendi ve b, c fıkrasına göre; Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri:

b) Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası ile birlikte vasisinin 5 inci maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

c) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumlarında araştırmadan derhal çıkarılır.

Yönetmeliğin 9. Maddesinin 1. Bendi ve b, c fıkrasına göre; Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri:

b) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa kanunî temsilcileri yoksa yakınları, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.

c) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir

safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar. (<http://www.saglik.gov.tr/GETAT/belge/1-38934/ilac-ve-biyolojik-urunlerin-klinik-arastirmalari-hakkin-.html>)

Çocukların tıbbi müdahaleye rızası vermesi hususunda, mevzuatımızda bir takım hükümler söz konusudur. 1219 Sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatının İcrasına Dair Kanunun 70. maddesinde, “Tabipler, diş tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evveleminde muvafakatini 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. Bu Kanunda yazılı olan idarî para cezaları mahallî mülkî amir tarafından verilir.” Gene çocuklar için diğer bir hükümde ise, Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24. maddesinin birinci fıkrasında şu şekilde yer verilmiştir: “Hasta küçük veya mahcur ise velisinden veya vasisinden izin alınır. Hastanın, velisinin veya vasisinin olmadığı veya hazır bulunamadığı veya hastanın ifade gücünün olmadığı hallerde, bu şart aranmaz.”

Türk Medeni Kanunun 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. Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar haksız fiillerinden sorumludurlar”.

Bu madde incelendiğinde, ayırt etme gücü olmayan yani rıza ehliyeti bulunmayan çocuğun üzerinde tıbbi müdahalede bulunulurken, çocuğun değil, velisinin rızasının alınması muhakkaktır. Anlaşıldığı üzere; tam ehliyetsiz çocuk söz konusu iken, velisinin rızasının alınması bir zorunluluktur.

Esas önemli olan kısım, temyiz kudretine sahip olan çocuklardır. Temyiz kudretine sahip çocukların tedavilerine verecekleri rıza konusunda 3 tip bakış açısı bulunmaktadır:

* Birinci bakış açısı, tıbbi müdahale için yasal temsilcinin rızasını mecburi tutulması, temyiz kudretine sahip olan çocuğunda fikrinin alınması gerektiğini belirten bakış açısı. Bu bakış açısını belirtenler, Tababet ve Şuabatı Sanatının İcrasına Dair Kanunun 70. maddesini, ayrıca Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24. Maddesinin 1.

Fıkrasının 2. Cümlesine göre;“Hasta küçük veya mahcur ise velisinden veya vasisinden izin alınır. Hastanın, velisinin veya vasisinin olmadığı veya hazır bulunamadığı veya hastanın ifade gücünün olmadığı hallerde, bu şart aranmaz.” Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24. Maddesinin 2. Fıkrasına göre;“Kanuni temsilcinin rızasının yeterli olduğu hallerde dahi, anlatılanları anlayabilecekleri ölçüde, küçük veya kısıtlı olan hastanın dinlenmesi suretiyle mümkün olduğu kadar bilgilendirme sürecine ve tedavisi ile ilgili alınacak kararlara katılımı sağlanır.”

Bahsi geçen maddede de belirtildiği gibi, Böyle bir durumda çocuğun rızasının alınması sadece“gereklilik” şeklindedir. Hekim rızayı yasal temsilcisinden almakla yükümlüdür. Hukuken geçerli olan budur.

* Bu konudaki ikinci bakış açısı, yasal temsilcisi ile birlikte çocuğunda rızasının aranması şeklindedir. Bu bakış açısına göre, tedavi, kişinin vücut bütünlüğü üzerinde yapıldığından, bu hususta verilecek rıza, ilk olarak çocuk tarafından verilmelidir. Bu bakış açısını belirtenler, Anayasanın 17. Maddesine ve Medeni Kanunun 24. ve 16. Maddelerine işaret etmektedirler. Fakat bu bakış açısına göre, kişinin vücut bütünlüğü üzerindeki rıza her ne kadar kişi için öncelikli bir hak olarak sayılıyorsa da, bu hususta sadece çocuğun rıza göstermesi kâfi değildir.

Bu bakış açısının başlıca destekleyicilerinden Hinderling’e göre, özel riskler içeren, vücut bütünlüğünü bağlayan ve uzun süre hastanede yatmayı gerektiren tıbbi müdahalelerde ayırt etme gücüne sahip olan çocuğun rızasıyla birlikte, yasal temsilcinin de rızasının alınması gerektiğidir. Hele ki, Yaşam ve ölümünün söz konusu olduğu ameliyat gibi durumlarda, elbette ki, ana babaya çocuk hakkında söz sahibi olmalıdır.

* Bu konudaki üçüncü görüş ise, ayırt etme yetisine sahip çocuğun rızasının tek başına yeterli olduğunu ileri süren bakış açısıdır. Bu bakış açısı, ikinci bakış açısındaki endişenin anlamsız olduğunu, anne veya babanın sadece tedavi sözleşmesinde bir taraf oluşturabileceğini, yasal temsilci sıfatıyla izin verme haklarının bulunduğunu; fakat çocuğa ait vücut bütünlüğünü ilgilendirmesi sebebiyle tedaviye izin verme hakkının çocuğa ait bir hak teşkil ettiği ve yasal temsilcinin bu konuda izin verme hakkının bulunmadığını ileri sürer. Diğer bir konu, ayırt etme gücünden yoksun büyüklerdir. Böyle bir durumda Tababet ve Şuabatı Sanatının İcrasına Dair Kanunun 70. Maddesi konuyu şu şekilde ele almaktadır: “Tabipler, diğ tabipleri ve diğçiler yapacakları her

nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evveleminde muvafakatini 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. Bu Kanunda yazılı olan idarî para cezaları mahallî mülkî amir tarafından verilir.”

Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24. maddesinin birinci fıkrasının ikinci cümlesidir bu konuya şu şekilde yer vermiştir:“Hasta küçük veya mahcur ise velisinden veya vasisinden izin alınır. Hastanın, velisinin veya vasisinin olmadığı veya hazır bulunmadığı veya hastanın ifade gücünün olmadığı hallerde, bu şart aranmaz.” Aynı yönetmeliğin 24. Maddesinin 2. Fıkrasında;“Kanuni temsilcinin rızasının yeterli olduğu hallerde dahi, anlatılanları anlayabilecekleri ölçüde, küçük veya kısıtlı olan hastanın dinlenmesi suretiyle mümkün olduğu kadar bilgilendirme sürecine ve tedavisi ile ilgili alınacak kararlara katılımı sağlanır.” Şeklinde açıklamıştır. Böyle bir durumda, vücut bütünlüğü hakkı, her ne kadar kişinin önemli bir hakkı ve tedaviye verilecek izinde vücut bütünlüğüyle alakalı olsa da, tam ehliyetsiz kişi hayatı önem arz edecek olan tedaviyi anlayamayacak durumda ise, veli veya vasisinin bu durumda vereceği izin, kâfidir⁹⁴.

⁹⁴Bayraktar, Köksal: “Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu”, İstanbul, s. 130; Şenocak, Zarife: “Borçlunun İfa Yardımcılarından Doğan Sorumluluğu”, Ankara, 1995, s.73; SKEGG, P.D.G., “English Medical Law and Informed Consent: An Antipodean Assessment and Alternative”, Medical Law Review, Summer, 1999, s.139

2.2.5. Rızanın Konusu, Zamanı ve Şekli

2.2.5.1 Rızanın Konusu

Rızanın konusu, hekimin hastaya teşhis koyduktan sonra teşhisine yönelik vermek istediği tedavi hakkında bilgilendirme yaptığı tedavinin şeklini, yapılacak tedavinin nedenini, önemini, mümkün olan en uygun zamanda yapılması gerektiğini, amacını tedavinin ne ölçüde ağır ya da hafif olduğunu, tedavinin türünün ve olası sonuçlarını, tedavinin başarı şansını, ne gibi alternatifleri ve riskleri olduğunu, tedavinin olası yan etkilerini, tedavi verilmemesi halinde meydana gelebilecek sonuçlarını içermektedir. Hekimin aydınlatma yaparken hastanın kültürel, toplumsal ve ruhsal durumuna uygun bir şekilde yapması gerekmektedir. Tüm anlatılanlar, açık ve basit bir dille anlatılmalı ve hastanın anladığından emin olunmalıdır ve gerekirse hastanın anlayıp anlamadığı basit sorularla test edilmelidir. Hastanın dışında aydınlatılacak aile mensuplarını da hasta kendisi belirlemeli ve aynı şekilde hastaya yapılan açıklamalar gibi hasta yakınlarının da konuya vakıf olması sağlanmalıdır. Sağlık alanında yapılacak her türlü müdahale kişinin hür ve alınan izni ile yapılabilir. Alınmış her rızada herhangi bir baskı, tehdit, yanlış ya da eksik aydınlatma veya kandırma yoluyla alındıysa hükümsüzdür⁹⁵.

Ülkemizde rıza'nın kapsamına ilişkin düzenlenmiş Yönetmelikler ve kılavuzlar mevcuttur.

Hasta Hakları Yönetmeliğinin“Bilgilendirmenin Kapsamı” başlıklı 15. Maddesi uyarınca; Hastaya;

- a) Hastalığın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği,
- b) Tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi,
- c) Diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri,
- ç) Muhtemel komplikasyonları,
- d) Reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskleri,
- e) Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri,

⁹⁵Şimsek, Uğur: “Sağlık Hukukunda Aydınlatılmış Rıza”, Dokuz Eylül Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 16, Özel Sayı 2014, s. 3535-3556.

- f) Sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri,
 - g) Gerektiğinde aynı konuda tıbbî yardıma nasıl ulaşabileceği,
- hususlarında bilgi verilir.

Yine Hasta Hakları Yönetmeliğinin 28. Maddesinin ikinci fıkrasında bu duruma şu şekilde değinilmiştir:“Hukuka ve ahlaka aykırı olarak alınan rıza hükümsüzdür ve bu şekilde alınan rızaya dayanılarak müdahalede bulunulamaz.” Bu maddeden de anlaşıldığı gibi, hastanın vereceği rıza hukuka, ahlaka ve adaba uygun olmalıdır.

“Aydınlatılmış Onam” başlıklı Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Kuralları md. 26 uyarınca: “Hekim hastasını, hastanın sağlık durumu ve konulan tanı, önerilen tedavi yönteminin türü, başarı şansı ve süresi, tedavi yönteminin hastanın sağlığı için taşıdığı riskler, verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri, hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar, olası tedavi seçenekleri ve riskleri konularında aydınlatır. Yapılacak aydınlatma hastanın kültürel, toplumsal ve ruhsal durumuna özen gösteren bir uygunlukta olmalıdır. Bilgiler hasta tarafından anlaşılabilir biçimde verilmelidir. Hastanın dışında bilgilendirilecek kişileri, hasta kendisi belirler. Sağlıkla ilgili her türlü girişim, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı ile yapılabilir. Alınan onam, baskı, tehdit, eksik aydınlatma ya da kandırma yoluyla alındıysa geçersizdir”⁹⁶.

2.2.5.2. Rızanın Zamanı

Rıza, tedavinin başlangıcından tedavinin sonuna kadar devam etmelidir. Aydınlatmanın amacı, aydınlatmanın bitiminden hemen sonra hastanın müdahaleye rıza vermesi olduğundan, aydınlatma yükümlülüğünün müdahaleden önce gerçekleşmesi hukuken en uygun zamandır. Girişim öncesi yapılacak olan aydınlatmanın zamanı ise, girişimin türüne göre belirleneceğinden bir kurala bağlanamayabilmektedir. Müdahalenin özelliği ve hastanın müdahaleyi kabul edip etmeme konusunda ölçüp tartarak düşünebileceği bir zaman dilimine yayılmalıdır. Bir diğer husus da müdahalenin aciliyeti ve ne ölçüde riskler taşıdığı aydınlatma zamanının belirlenmesinde etkili olacaktır. Ayaktan tedavi gerektiren girişimlerde, girişimden

⁹⁶ Ünal, s.85.

hemen önce aydınlatma yapılması uygun olabilir ancak riskli bir ameliyatı içeren ve mühim riskleri olan müdahalelerde, müdahaleden kısa bir süre önce yapılan aydınlatma hukuken geçerli bir aydınlatma olmaz. Aciliyeti olan riskli ameliyatlarda, hastanın hayatı ve sağlığını olumsuz etkileyecek şekilde zamanın ötelenmesi mümkün olmadığı durumlarda aydınlatmanın müdahalenin hemen öncesinde yapılması hukuken engel teşkil etmeyecektir. Amerikan mahkemesinde, Corrigan-Methodist Hospital davasında (1994), “Aydınlatma yükümlülüğünün, mutlaka müdahale veya operasyondan önce yerine getirilip aydınlatılmış rızanın alınması gerektiğine” karar verilmiştir⁹⁷.

2.2.5.3. Rızanın Şekli

Girişimin uygulanacağı kişinin rızasının, yapılması planlanan girişimin kapsamı, girişimin şekli, sonucu, faydaları ve riskleri, girişimin süresi konularında bilgilendirilerek hastanın hür iradesi sonucunda bilgi sahibi olarak ve özgür iradesi sonucunda müdahale edilmelidir. Aydınlatılmış rıza şartı, özellikle neticesi muallâk olan araştırmalarda daha da mühimdir ve aydınlatmanın kapsamı daha geniş tutulmalıdır. Gönüllünün vereceği aydınlatılmış onam kesinlikle yazılı olmalıdır. Aydınlatılmış onamı veren gönüllü, vereceği rızanın önemini tam anlamıyla kavrayabildiyse bu durum tam fiil ehliyetini doğurur. Hekim, hasta tarafından aydınlatılmanın tam anlamıyla algılandığını değerlendirmeli, aksi halde herhangi bir müdahaleye mahal vermemelidir. Sonuç olarak; alınan rıza, hukuka, ahlaka, kişilik haklarına aykırı olamamalıdır (TMK m.23/2)⁹⁸.

Aydınlatmanın şekli konusunda Hasta Hakları Yönetmeliğinde bir takım düzenlemeler yapılmıştır, uygulama esnasında tespit edilen birçok husus mevzuatlara dahil edilmiş, Onam formlarının her hastanın teşhis ve tedavisine yönelik olarak hastaya özel olarak kişiselleştirme şeklinde düzenlemeler yapılması hususu gündeme gelmiştir. Bu formların tam bir geçerliliğinin olabilmesi için matbu formlar kullanmak yerine hastaya özel hazırlandığı belli olan ayırt edecek şekilde formlar kullanılmalıdır. Ancak yalnız şeklen değil içerik anlamında da ayırt edici olmalıdır ve tamamen

⁹⁷ Kaya, Mine: “ Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğünden Kaynaklanan Tazminat Sorumluluğu”, TBB Dergisi 2002 (100), s. 64; Ünal, s.85.

⁹⁸ Kara Kılıçarslan,s.287.

hastanın kendisi bu formları kendi el yazısı ile doldurmalıdır.

Bu formlarda, Teşhis, tedavi, uygulanacak müdahalenin içeriği, hekim tarafından bu girişim hakkında hastaya aydınlatılma yapıldığı ve hastanın bu girişimi kabul ettiği hususunu el yazısı ile yazdığı bir bölüm, aydınlatmanın yapıldığı tarih ve girişimin yapılacağı tarih, girişimi yapacak olan doktorun adı ve soyadı, tanık olarak hastane personeli ve/veya hastanın onayı ile hasta yakınlarından birinin de imzası alınacağı gibi bazı özel boşluklar yer almalıdır. Ayaktan tedavilerde ise yazılı aydınlatılmış onam alma zorunluluğu yoktur; ancak bazı özel ispat gereken durumlarda hasta dosyasına, reçeteye ya da formlara gerekli notlar kayıt edilmeli ve icap ederse o ilgilendirmenin altına hastadan imza alınmalıdır⁹⁹.

Hasta Hakları Yönetmeliğinin 28. maddesinin birinci fıkrası da, rızanın şeklini konusuna şu şekilde değinilmiştir:“Mevzuatın öngördüğü istisnalar dışında, rıza herhangi bir şekle bağlı değildir.”Dolayısıyla rıza, açık ya da örtülü; yazılı ya da sözlü olabilir. Ancak bazı durumlarda hastanın göstereceği rızanın yazılı olması beklenmiştir. Ancak 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatının İcrasına Dair Kanunun 70. maddesinde,“Büyük ameliyei cerrahiyeler için bu muvafakatin tahriri olması lazımdır.”hükmü yer almaktadır. Bu hususa başka bir örnek de, Medeni Kanunun 23. maddesinin üçüncü fıkrası olacaktır.“Yazılı rıza üzerine insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve nakli mümkündür. Ancak, biyolojik madde verme borcu altına girmiş olandan edimini yerine getirmesi istenemez; maddî ve manevî tazminat isteminde bulunulamaz.”Kanun koyucu burada kişinin yazılı olarak rıza verdiğine dair kanıt aramaktadır¹⁰⁰.

2.2.6. Rızanın Geri Çekilmesi

Tedavi başladıktan sonra verilen rıza tedavi esnasında herhangi bir zamanda geri alınması mümkündür. Verilen rızanın geri alınması ve bunun ne şekilde yapılmasının mümkün olduğu, Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24. maddesinin beşinci fıkrasında yer almıştır:“Rızanın geri alınması, hastanın tedaviyi reddetmesi anlamına gelir.”Ancak Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24. maddesinin son fıkrasında da, bu

⁹⁹Şimsek, s. 3535-3556.

¹⁰⁰ Kaya, s. 65

durumu bir şarta bağlamıştır:“Rızanın müdahale başladıktan sonra geri alınması, ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlıdır.”

2.2.7. Rızanın Aranmadığı Durumlar

Aydınlatma, bir yükümlülüktür; fakat bazı hallerde ortadan kalma durumu söz konusu olabilir. Bunlar, toplu kazalara ile koma hali, savaş anı ve doğal afet gibi durumlarda hekimin hastayı aydınlatma yükümlülüğü söz konusu değildir. Böyle durumlarda hekim, hızlı kararlar almak ve bu kararları uygulamak durumundadır.

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi 2. Bölümün 8.maddesinde: “Acil bir durum nedeniyle uygun muvafakat alınmadığında, ilgili kişinin sağlığı için gerekli olan herhangi bir tıbbi müdahale derhal yapılabilir.” Hükmüdür. Bu duruma örnek vermek gerekirse; acil servise tek başına, bilinci kapalı durumda gelen ağır yaralı hastaya ilk müdahalenin yapılabilmesi için hekimler hızla karar verip uygulamaya geçme durumları söz konusu olduğundan bu şekil bir durum hukuka aykırılık teşkil etmeyecektir.

Hekimlik Meslek Etiği Kuralları madde 27’ye göre; “Hasta hastalığı konusunda bilgilendirilmek istemediğini belirtmişse, hekimin bilgi vermesi gerekmez. Ailenin haberdar edilmesi hastayla görüş birliğine varılarak yapılmalıdır. Bilinçsiz durumdaki hastalar için, yakınlarının bilgilendirilip bilgilendirilmemesine hekim karar verir.” Hükmünce hasta, tedavisinin sonuçları hakkında aydınlatılmak istemiyorsa, aydınlatılmamalıdır.

Hasta Hakları Yönetmeliği madde 20’ye göre; “...hasta, sağlık durumu hakkında kendisine veya ailesine veya yakınlarına bilgi verilmemesini isteyebilir.” Bu hüküm, hastanın kendisinin ve ailesinin hastalığı hakkında aydınlatılmamasını isteme hakkının olduğunu ortaya koyar. Ayrıca, aydınlatma yükümlülüğünün tamamen ortadan kalktığı durumlar da mümkün olabilir. Böyle bir durum hastanın tutumu ya da subjektif özelliklerinden kaynaklanmaktadır. Hasta uygulanacak tedavi esnasında yapılacak açıklamaları kavrayamayacak halde ise, genel anestezi altında yapılan ameliyatın gidişatında riskler meydana geldiğinde aydınlatma yapılamayacağı için Hastanın şuurunun yerinde olmadığı ve kanuni temsilcisine de ulaşamayan durumlarda ya da mevcut müdahale sırasında aydınlatma gerekliliği meydana

geldiyse; hekim, aklîselim bir hastanın aydınlatma sonucunda bu müdahaleye rıza göstereceğini kabul ediyorsa, aydınlatılmış rıza olmaksızın da müdahaleye geçebilir. Eğer hasta hekim ise veya hastaya aynı operasyon ikinci kez yapılacaksa veya hekimin hastanın onamı bakımından gerekli olan bilgiye ulaşması konusunda emin olduğu durumlarda da aydınlatma ortadan kalkabilir.

Aydınlatma yükümlülüğünün hasta bakımından anlamlı olmadığı durumlar da olabilir örneğin, tedavinin artık sonuç vermediği sadece ağrıların dindirilmeye çalışıldığı, hastanın ölümünün yaklaşmış olması durumunda bu durumdaki hastanın aydınlatılması artık söz konusu olmayacaktır. Bir diğer hal ise aydınlatmanın hastaya olumsuz etkide bulunması halinde aydınlatma ortadan kalkmasıdır. Buradaki durum; otonomi (kendi geleceğini belirleme hakkı) aydınlatmasının tedaviye zarar verme ihtimalidir. Eğer tedavi nedenleri bilgilendirmeyi engelliyor ise otonomi aydınlatması yapılmamalıdır.

Hastanın aydınlatılması yaşamına ve sağlığına yönelik tehlikeler doğuracak ise aydınlatma yapılmaması söz konusu değildir; ancak kapsamı daraltılmalıdır. Böyle bir durumda hastanın, mevcut olduğu durumu hakkında bilgi sahibi olması onun en tabi hakkıdır ve Hastayı negatif düzeyde etki etmemesi için aydınlatmanın olması; ancak kapsamının daralması daha uygun olacaktır. Bilgilendirme sebebiyle oluşabilecek riskler hastanın kendi geleceğini bizzat belirleme hakkının ihlaline durumundan daha fazla riskler ortaya çıkacak ise hasta yararına bilgilendirme daha az kapsamlı olabilir. Bunun için somut olayın özellikleri göz önünde bulundurularak hastanın ruhen zarar görme ihtimali dikkate alınıp aydınlatmanın ortadan kaldırılması ya da kapsamın daraltılmasına karar verilmelidir.

Hasta Hakları Yönetmeliği madde 19'a göre de "Hastanın manevi yapısı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihtimalinin bulunması ve hastalığın seyrinin ve sonucunun vahim görülmesi hallerinde, teşhisin saklanması caizdir." Hükmüyle aydınlatmanın yükümlülüğünün olduğunu; ancak teşhisin söylenmeden tedavilerin neler olduğu şeklinde sınırlandırma yapılarak açıklama yapılabilir¹⁰¹.

Yine hastanın kendisi veya yasal temsilcisinin rızanın aranmayacağı

¹⁰¹ Yılmaz Işık, Ş. Berfin: "Tıbbi Müdahalelerde Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü", TBB Dergisi 2012 (98), s. 398-400

durumlarda söz konusudur. Örneğin hastanın girişim için görüşünü bildirememesi yani bilincinin kapalı olması durumunda, veli ya da vasisinin olmaması ya da ulaşılabilmesi durumunda rıza alınması söz konusu olmaz (TŞSTİDK. m.70)¹⁰². HHY.'de rızanın iki durumda aranmadığı görülmektedir. Yönetmeliğin 24/1. maddesinde, TŞSTİDK.'a benzer bir hüküm bulunmaktadır. İkinci düzenleme ise 24/3. Maddededir ve bu maddede de kanuni temsilcinin yahut mahkemenin onayı olmaksızın izin almak için yeterli zaman bulunmadığı göz önüne alınarak, hastanın tedavi görmedeki yararı mutlak alınacağı için hekim rıza olmaksızın tıbbi müdahaleyi gerçekleştirebilecektir. Doktrinde ise kendi geleceğini belirleme hakkı çerçevesinde müdahaleden önce veya en geç müdahale anında rızanın çekilmesi mümkündür. Eğer müdahaleye başlanmışsa ve müdahaleyi yarım bırakmak hastanın ölümü veya ağır hasarlara sebebiyet verecekse rızanın geri çekilemeyeceği şeklindedir. Umumi Hıfzıssıhha Kanunu gereği, kamu sağlığının korunması amacıyla müdahalelerde rıza aranmayacağı gibi, Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanun'un 82/3. m. gereğince, diğer hükümlü ve tutukluların sağlıklarının korunması bakımından ve hayatları ciddi tehlikede olup tedaviyi reddeden hükümlü ve tutuklulara da zorla tıbbî müdahale mümkündür. Akıl hastaları, alkol ve uyuşturucu bağımlıları için de rıza aranmadan tıbbî müdahalede bulunmak mümkündür¹⁰³.

2.2.8. Rızanın Menfaat Teminine Bağlı Olmaması

Menfaat kavramı, maddi ve manevi menfaatleri kapsamına alır. Kişilerin salt maddi menfaatler uğruna yaşam ve sağlıklarını risk altına almalarının önüne geçilmesi amaçlanmıştır. Korunan hukuki değerler yaşam hakkı, vücut bütünlüğü gibi bireysel menfaatlerdir. Burada menfaat bakımından önem taşıyan husus rızanın bir menfaat karşılığı alınmış olmasıdır. Sigorta bedeli dışında, herhangi bir menfaat sağlanmak suretiyle gerçekleştirilmesi hukuka uygun olmayacağından cezai sorumluluğu doğacaktır¹⁰⁴. Türk Ceza Kanunun insan üzerinde deney başlıklı 90. md 2. fıkrasının g bendinde “Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı

¹⁰²TŞSTİDK.m.70'e göre büyük ameliyatlar; MK.m.23'e göre, insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve nakli vb. de yazılı rıza şartı aranmaktadır.

¹⁰³ Kaya, s. 54-55

¹⁰⁴ Bayındır, Sinan: “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları“, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk araştırma Dergisi, Cilt 24, Sayı 1, Haziran 2018, s. 110

olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması” maddesi ilaç araştırmalarında verilen rızanın herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması gerekliliğini belirtir. Bir diğer yasal düzenleme olan Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’nun Ek 10/e maddesinde “üzerinde araştırma yapılacak ilgilinin, araştırmanın mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı rızasının olması ve bu rızanın herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması” şartı aranmıştır¹⁰⁵. Yine bu madde uyarınca: “sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için gönüllüye herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak, gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır” şeklinde vurgulanmıştır. Esasen ilmi araştırmalarda gönüllülük esas olduğundan, rıza verilmesi bir menfaat teminine bağlı tutulamaz (SHTK. Ek m. 10/I-e, KAHY. m. 5/I-i). Bunun sebebi, insan üzerinde yapılacak ilaç araştırmalarının sadece insani ve vicdani gerekçelerle yapılmasının istenmesidir. Böylece, insan hayatı ile sağlığının maddi menfaate konu edilmesi engellenmiştir¹⁰⁶.

¹⁰⁵Hakeri, s. 198

¹⁰⁶ Öztürk, s. 97

ÜÇÜNCÜNCÜ BÖLÜM

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA YER ALAN SORUMLU HEKİMİ AYDINLATMA YÜKÜMLÜLÜĞÜNÜN İHLAL İLE OLUŞAN HUKUKİ SORUMLULUK

3.1. AYDINLATMA YÜKÜMLÜLÜĞÜNÜN İHLAL İLE OLUŞA HUKUKİ DURUMLARI

3.1.1. Hekimin Hukuki Sorumluluğunun Temeli

Aydınlatma hekimin ana ödevlerinden birisidir¹⁰⁷. Aydınlatılmış onam ilkesi fayda sağlama, hiçbir şekilde zarar vermeme ve vücut bütünlüğüne saygı, özerkliğe saygı gibi tıbbi etik ilkelerin de uygulamaya aktarılmasına destek olan önemli bir ilkedir. Hastanın özerkliğinin temeli anayasa’da yer almaktadır md.17/1: “Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz.”Hastanın teşhise tedaviye veya önlemeye yönelik müdahalelere rıza göstermesi gerekliliği; onura, özgürlüğe, yaşam ve vücut bütünlüğü hakkına saygı ve koruma yükümlülüğünü öngören anayasal prensiplerden kaynaklanmaktadır. Vücut bütünlüğü ve kişinin kendi geleceğini belirleme hakkı, kişiye tanınan en yüksek değerdeki haklardanır. Bu haklar hekimin tıbbi müdahalesinin hukuksal niteliğini doğrudan belirleyen haklardır. Aydınlatma yükümlülüğü, medeni hukukta, “sözleşmenin diğer tarafını, hukuki ilişki açısından önemli kabul edilen maddi ve hukuki hususlara işaret etmek” şeklindedir¹⁰⁸.

Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan Tıbbi müdahalelerde Bilgilendirilmiş Rıza Alınması Yönetmeliği Taslağı’nda ise “Bilgilendirme” başlığı altında, aydınlatma şu şekilde tanımlanmaktadır:“Bireyin; sağlık durumu, kendisine uygulanacak vücut bütünlüğüne müdahale gerektiren tanı ve tedavi yöntemleriyle, bunların faydaları ve muhtemel riskleri, diğer tıbbi müdahale ve tedavi yöntemleri, tedavinin kabul edilmemesi halinde ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçları ve

¹⁰⁷Hakeri, s. 270

¹⁰⁸Hakeri, s. 270

hastalığın seyri, neticeleri ve öngörülemeyen acil durumlarda önerilen tedavinin dışına çıkma konularında ayrıntılı ve yazılı olarak bilgilendirilmesi”¹⁰⁹.

1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun 70. Maddesinde “Tabipler, diş tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın muvafakatini alırlar” hükmü öngörülmüş ve böylece uygulanacak işlem veya ilacın yan etkileri konusunda hastanın uyarılarak onayının ve gerekli tedbirlerin alınması amaçlanmış bulunmaktadır¹¹⁰.

Hukukumuzda aydınlatma yükümlülüğüyle ilgili diğer bir hükümde Hasta Hakları Yönetmeliği’nin 15/1 maddesidir: “Hasta; sağlık durumu, kendisine uygulanacak tıbbi işlemleri, bunların faydaları ve muhtemel sakıncaları, alternatif tıbbi müdahale usulleri, tedavinin kabul edilmemesi halinde ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçları ve hastalığın seyri ve neticeleri konusunda sözlü veya yazılı olarak bilgi istemek hakkına sahiptir”¹¹¹.

Klinik araştırmalarda aydınlatma çok sıkı şartlara bağlı olarak uygulanması gerekmektedir; aksi halde araştırmacıya hukuksal boyutta sorumluluklar doğurmaktadır.

3.1.2. Özel Hastanede Çalışan Sorumlu Hekimin Aydınlatma

Yükümlülüğünün İhlali İle Oluşan Hukuki Sorumluluk

Özel Hastaneler, “kamu hizmeti”nin dışında yer alıp, yatırılarak hasta tedavi etme, rehabilitasyon ve doğum yardımlarında bulunma amacına yönelik sağlık kuruluşlarıdır. Özel Hastaneler Yönetmeliği (ÖHY md.4/f)’e göre: “Gerçek kişiler ile Özel Hukuk tüzel kişilerine ait olup, ayakta ve yatarak muayene, tahlil, tetkik, tıbbi müdahale, ameliyat, tıbbi bakım ve diğer tedavi hizmetleri verilen ve en az 10 yatak kapasiteli olan tedavi kuruluşları” özel hastaneler kabul edilir¹¹². Hastane özel hastane niteliğinde ise sözleşme ilişkisi hastane ile hasta arasında kurulmuş olur. Tedaviyi yapan hekim veya yardımcı personel sözleşme dahilinde değildir. Dolayısıyla hasta doğrudan hekim ile değil, hastane ile muhatap olur. Hekim ise hastane adına hastaya

¹⁰⁹Hakeri, s. 269

¹¹⁰Hakeri, s. 268

¹¹¹Hakeri, s. 271

¹¹² Türkmen, s. 57

tedavi hizmeti sunan kişidir (BK. m. 116 anlamında ifa yardımcısı durumundadır)¹¹³. Genel olarak hukuki sorumluluk, sağlık hizmeti veren kurum ve kuruluş ile buna hizmet sözleşmesi ile bağlı bulunan hekime ait bulunmaktadır. Ancak bu noktada her iki süje; hastane ve hekim, birlikte müteselsilen sorumlu olacaktır¹¹⁴. Hasta ile özel hastane arasında hukuki ilişkiler 3 şekilde tezahür edilebilir: Haksız fiil ilişkisi, Vekâletsiz iş görme ilişkisi ve Sözleşme ilişkisi

Hasta ile hastane arasında kurulan haksız fiil ilişkisinde, Yargıtay da hasta ile özel hastane arasında bir sözleşme ilişkisinin kurulduğunu, hastanenin sorumluluğunun ise BK. md.55 anlamında kusursuz sorumluluk olduğunu belirtmektedir. Bu durumda, hekimin sorumluluğu haksız fiil sorumluluğudur ve haksız fiilden dolayı meydana gelen zararlardan ötürü ilgili hekim veya personel tazminat sorumlusudur. Bu gibi hallerde akdi ilişki sorumluluğu ile haksız fiil sorumluluğu yarışır. Hasta, özel hastane işleticisi aleyhine, dilerse BK md.112'ye dayanarak, dilerse BK md.49'a dayanarak yasal haklarını kullanabilir¹¹⁵.

Yargıtay 13. Hukuk Dairesi Esas No: 2004/12088 Karar No: 2005/1728 Tarih: 07.02.2005 yılında alınan bir karara göre; özel hastanelerde çalışan hekimlere karşı doğrudan tazminat davasının açılabileceğidir. Burada “sorumlulukların telâhuku (yarışması)” vardır. Sıkıntılı durum yaşayan hastanın, isterse sözleşmenin ihlali sebebiyle hem hastane işleticisine karşı, hem de haksız fiil sebebiyle hekime karşı tazminat davası açma hakkı vardır. İsterse, bu davaları her ikisine karşı eş zamanlı da açabilecektir¹¹⁶.

Yargıtay Hukuk Genel Kurulu uygulaması (YHGK., 26.09.2001 gün, 2001/4-595 E., 643K.), hekimin eyleminin kendisine yüklenen kamusal görevinden ayrılabilir bir nitelikte olması halinde, kişisel sorumluluğu nedeniyle doğrudan kendisine karşı doğrudan bir tazminat davası açılabileceği yönündedir¹¹⁷.

Hasta ile hastane arasındaki Vekâletsiz iş görme ilişkisi, “zaruri haller” ve

¹¹³Hakeri, s. 498

¹¹⁴ Akyıldız/ Özkan, s. 299

¹¹⁵Hakeri, s. 498; Türkmen, s. 58

¹¹⁶Hakeri, Hakan / Doğan, Cahit: “Uluslar arası Sağlık Hukuku Sempozyumu”, Türkiye Barolar Birliği Yayınları, Ankara, Kasım 2015, s. 44; Y. 13. HD. 7.2.2005 T., E.2004/12088, K.2005/1728, Kazancı Bilişim İtihat Bilgi Bankası.

¹¹⁷Kıcalıoğlu, Mustafa: “Yargı Kararları Işığında Doktorun (Hekimin) Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî Sorumluluğu”, Terazi Aylık Hukuk Dergisi, Yıl:1, Sayı:4, Aralık 2006, 20-22; Demir, Mehmet: “Hekimin Sözleşmeden Doğan Sorumluluğu”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 57 Sa .3 (225-252); Hakeri / Doğan s. 44

mücbir sebeplerden dolayı oluşur. Örneğin trafik kazası, intihara teşebbüs, saldırıya uğrama gibi nedenlerle ağır yaralı olarak hastaneye getirilme ve irade beyanında bulunamama ya da ameliyatın genişletilmesi zaruretinin ortaya çıktığı hallerde doğal olarak hasta ile hastane işleticisi arasında vekâletsiz iş görme ilişkisi oluşur¹¹⁸.

Hasta ile hastane işleticisi arasında “hastaneye kabul sözleşmesi” mevcuttur. Bu sözleşme; bakım, yeme, içme, konfor ve yataklı tedaviyi içerir.

Hastane kabul sözleşmesinin 3 farklı şekli vardır:

1.Tam hastaneye kabul sözleşmesi:

Hasta, hastaneye kabul edilirken, bir sözleşme gerçekleştirilir ve özel koşullar kararlaştırılır böylelikle kendiliğinden tam hastaneye kabul sözleşmesi oluşmuş olur. Uygun olanı bu şekildedir. Buna göre, tüm hizmetler eksiksiz olarak yapılacağı taahhüt edilmiştir. Hasta ile hekim arasında hiçbir sözleşme söz konusu değildir.

2.Bölünmüş hastaneye kabul sözleşmesi:

Sadece tedavi ile ilgili kısım sözleşmede hekimle hasta arasındadır. Tedavi dışındaki tüm hizmetler, hastane işleticisi ile hasta arasında oluşturulur. Bu durumda tedavi ile ilgili sorunlardan sadece hekim sorumludur. Diğer tüm sorunlar hastane işleticisine aittir.

3.Hekimlik sözleşmesi ilaveli tam hastaneye kabul sözleşmesi:

Hekim ile hasta arasında tedavi sözleşmesi yapılır. Hastane işleticisi ile hasta arasında tedavi sözleşmesini de içine alan tam hastaneye kabul sözleşmesi yapılır. Hekimlik sözleşmesi ilaveli tam hastaneye kabul sözleşmesinin en önemli kısmı, tedavi esnasında oluşan zararlardan hastane işleticisi ile hekimin müteselsilen sorumlu olmaları, tedavi hariç diğer tüm sorunlar ise, sadece hastane işleticisine ait olmasıdır¹¹⁹.

¹¹⁸ Türkmen, s. 58

¹¹⁹Hakeri, s. 498; Yeşiller, Fatma Begüm: “Hekimlik Sözleşmesi ve Hekimin Sözleşmeden Doğan Sorumluluğu”, Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı Tüksek Lisans Tezi, Ankara 2019, s. 10

3.1.3. Kamu Hastanesinde Çalışan Sorumlu Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğünün İhlali İle Oluşan Hukuki Sorumluluğu

Hasta ile Kamu Hastanesi tüzel kişiliği arasında Özel Hukuk anlamında bir sözleşmesel ilişki kurulamayacağı gibi, Borçlar Hukuku kapsamında bir akit dışı sorumluluk ilişkisi de oluşmaz. Hasta ile Kamu Hastanesi arasında oluşan ilişki, sadece bir “Kamu Hukuk ilişkisi”dir. Kamu Hastanesi’nden “kamu hizmeti” nitelikli bir sağlık hizmeti alma konumunda olan hasta, bu hizmetin alımı sırasında herhangi bir zarara uğrarsa, İdare Hukuku esasları çerçevesinde (Anayasa 40/3; 129/5 ve 657 sayılı yasanın 13. maddesine dayanarak) taleplerini ilgili kamu tüzel kişiliğine yöneltmek durumundadır¹²⁰. Kamu kurum ve kuruluşlarda çalışan hekim ve diğer sağlık personeli, kamu görevlisi olduğundan hastanın zarara uğraması halinde “hizmet kusuru” söz konusu olacaktır. Bunun dışında bizzat kamu personelinin kusuru da söz konusu olabilir ki, bu kusur, görevle ilişkisi olmayan veya dolaylı biçimde görevle ilişkili olan kusurdur. Bu kusur türüne ise “kişisel kusur” adı verilmektedir¹²¹.

Devlet hastanelerindeki hizmet, kamu yararı için yapılan kamu hizmetidir ve kamu hizmetiyle alakadar olan tüm sorunlarda devlet ilk muhataptır ve tüm sorunlardan sorumludur. Devlet hastanesindeki bir tedavide ya da müdahalede, oluşan soruna hekim neden olsa dahi hukuken devlet sorumludur. Bunun sebebi devlet hastanesinde görevli hekim bir kamu görevlisidir ve Anayasanın 129. maddesinin 5. fıkrasına göre de, kamu görevlilerinin görevlerini icra ederken vermiş oldukları zardan idare sorumludur ve açılan tazminat davaları idare aleyhine açılır. Bu sebeple hasta, tazminat davasını idarî yargıda “tam yargı davası” adı altında sadece Sağlık Bakanlığı’na karşı açabilir. Çünkü kamu hastanelerinden sorumlu olan en üst idarî birim Sağlık Bakanlığı’dır. Eğer mahkeme, bakanlığın tazminat ödemesine karar verirse, bakanlık zararı karşılayacak; daha sonra bakanlık hekime karşı rücu davası açarak, hekimin kusuru oranında zararını alabilecektir.

Yargıtay her ne kadar bu kanunu kabul etse de bazı özel durumlarda, kusur Kamu Hastanesinde olmuş olsa bile Tazminat Davasının doğrudan doğruya hekime karşı açılabileceği durumların, hekimin görevinden ayrılabilir salt kişisel kusur işlemiş

¹²⁰ Türken, Ali: “Hasta ve Hekim Hukuku”, Adalet Yayınevi, 2.Basım, Ankara, 2013, s. 59

¹²¹ Akyıldız/ Özkan, s. 300-301; Hakeri, s. 500-501

olması gerekmektedir. Aşağıdaki örnekte de belirtildiği gibi, hastanın kolunun kesilmesi, hekimin tamamen şahsi kusuru olduğu için Devlet sorumlu görülmemiştir¹²².

Bir diğer hususta hasta ile kamu hastanesi hekimi arasında “Kişisel Kusura Dayalı” haksız fiil ilişkisidir. Kamu hastanesi hekimi, kamusal görevin ifasıyla hiç ilgisi olmayan bir biçimde hastasına zarar verirse, sözelimi, mesai saatleri dışında evine gittiği bir hastasına yanlış tanı koyup, yanlış ilaç vererek ölümüne sebebiyet verirse ya da kamu hastanesinde nöbet tutarken bir hastasının ırzına geçerse, elbette bu gibi durumlar, “kişisel eylem” ve “kişisel kusur” olarak nitelendirilecek ve ilişki, Borçlar Hukukunda (BK md.49 çerçevesinde) bir “haksız fiil ilişkisi”nin oluşumuna yol açacaktır¹²³.

Tıp fakültelerindeki durumun ise, Yargıtay’ın 1981’de verdiği bir kararla açıklığa kavuşturulmaktadır: “Bilindiği üzere, Üniversite bir kamu kuruluşudur. Bu nedenle, davalı üniversiteye bağlı bir sağlık kuruluşu olan tıp fakültesinde görülen hizmet, bir kamu hizmeti niteliğindedir. Olayda karar verme görevi ise idari yargı yerine aittir.” Üniversiteler de, dava tarafı, rektörlüktür. Fakültelerin dava ehliyetleri yoktur. Çünkü tüzel kişilikleri yoktur. Tüzel kişiliği haiz olan bütün üniversitedir¹²⁴.

3.2. TIBBİ MÜDAHALEDEN DOĞAN HUKUKİ SONUÇLAR

3.2.1. Ceza Hukuku Bakımından Değerlendirilmesi

Sağlık Bakanlığı ve kendi izni olmadan hiçbir kimse, araştırma, deney ve eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahaleye dahil edilemez. Bu konuda gönüllü olanlar, önceden yeterince ve hassasiyetle aydınlatılmalı ve bilgilendirilmelidir (HHY. md. 32-33). Tıbbi araştırmanın gönüllüye zarar vermeyeceği önceden tespit edilemediği takdirde, gönüllü rıza gösterse dahi, araştırma ve deney konusu yapılamaz. Tıbbi araştırmalarda rıza, yazılı şekilde şartına bağlıdır (HHY. Md. 34-36)¹²⁵.

Tıbbi tedavi uygulanmasında hasta izninin alınması yükümlülüğü Anayasa’nın

¹²²Yeşiller, s. 87-88

¹²³ Türkmen, s. 60

¹²⁴Yeşiller, s. 87-89

¹²⁵ Türkmen s. 71

17. Maddesinde şu şekildedir:“...Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında; kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz...”

Türk Medeni kanununun 24/II.maddesinde:“ 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” hükmünü içerir.

TŞSTİDK (md. 70), ODNK (md. 5-6) ve HHY (MD. 5, 22, 24) hükümleri anayasanın ve temel yasaların ilgili maddelerini doğrular niteliktedir. Hekim için tıbbi müdahalede bulunabilmesi için, hastanın veya gerektiği durumda yetkili temsilcisinin rıza vermesidir. Hekim bu durumu göz ardı edip tıbbi müdahale bulunursa, hukuki ve cezai sorumluluk meydana gelir. İzin aranmayan durumlar, yasal temsilcisinin olmaması veya hastanın rıza vermeyecek durumda olması, tıbbi müdahale aciliyetinin olması ve kamu sağlığının içeren durumlardır (umumi Hıfzıssıhha Kanunu, md. 57, 67, 72, 74, 75, 101, 103, 119, 284) Tıbbi müdahalenin hukuka uygun olması için hastanın rızasının, hekim tarafından bilgilendirilerek alınması zorunluluğudur. Hekim, hastanın sağlık durumu, kendisine uygulanacak tıbbi işlemler, bunların faydaları ve muhtemel sakıncaları, alternatif tıbbi müdahale usulleri, tedavinin kabul edilmemesi halinde ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçları konusunda aydınlatıcı bilgi vermek; hasta küçük ya da kısıtlı ise bu müdahaleler hakkında bilgilendirme yasal temsilcisine yapılmak zorundadır (HHY md.15; TTB Hekimlik Mesleği Etiği Kuralları md. 26). Hastanın hekim tarafından usulüne uygun aydınlatılması, rızasının geçerli sayılması için bir zorunluluktur. Yargıtay 4. Hukuk Dairesi (07.03.1977 G. ve 1976/6297 E. ve 1979/2541 K. sayılı kararında) “Aydınlatılmış Onam”ın önemine ve gerekliliğine şöyle vurgu yapmaktadır:

“Tıbbi müdahaleler ve hekimin girişeceği diğer eylemler, kişinin sağlığını, vücut bütünlüğünü ilgilendirdiği, muhtemel tehlikeleri meydana getirici nitelikte olduğu için, bunların gerçekleştirilmesine karar verme yetkisi hekime değil, müdahalelere maruz kalacak kişiye (yani hastaya) aittir. Yalnız bu rızanın geçerli olması için, kişinin (hastanın), sağlık durumunu, yapılacak müdahaleyi ve etkileriyle sonuçlarını bilmesi, bu konuda yeteri kadar aydınlanması gerekir...”. Hekimin

hastadan aydınlatılmış onam almaması, tıbbi müdahaleyi hukuka aykırı hale getirir¹²⁶.

3.2.1.1.Sözleşme İlişkisi

Klinik ilaç araştırmalarının yapılması sıkı hukuka uygunluk şartlarına bağlanmıştır. Burada amaç, araştırmanın sözleşme ilişkisi çerçevesinde yapıldığının gösterilmesidir. Söz konusu sözleşme, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte “protokol” veya “araştırma protokolü” olarak ifade edilmektedir. KAHY. Md. 4/I-ç hükmünde, protokol, klinik araştırmanın amacını, tasarımını, uygulanacak matematik metotları ve araştırmaya ait düzenlemeleri ihtiva eden belge olarak tanımlanmıştır. Dünya Tıp Birliği Helsinki Beyannamesi’nin 14. Maddesine göre, araştırma protokolü ile ilgili olarak şu hüküm yer almaktadır: “Gönüllüler üzerinde yapılacak bütün araştırmaların tasarım ve uygulaması, araştırma protokolünde açık bir şekilde tanımlanmalıdır. Protokol, dikkate alınan etik düşüncelere ilişkin bir beyan içermeli ve bu bildirgede öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol; finansmanı, destekleyici/destekleyicileri, kurumsal bağları, diğer muhtemel menfaat çatışmalarını, gönüllülere sunulan teşvikleri ve araştırmaya katılmaları sonucu zarar görebilecek gönüllülerin tedavi edilmesi ve/veya tazmin edilmesine ilişkin hükümleri ihtiva etmelidir. Protokol, gönüllülerin araştırma veya diğer uygun tedavi veya faydalara erişimleri konusundaki düzenlemeleri tanımlamalıdır”. Bu hükümler dikkate alındığında, taraflar arasında “protokol” adı verilen bir sözleşme metninin bulunduğu konusunda bir şüphe yoktur. Böyle bir sonuç, TBK. Md.19 ile de uyumludur. Zira TBK. M.19’a göre (BK: md.18), sözleşmenin yorumunda tarafların kullandıkları söz ve deyimlere bakılmaksızın onların gerçek maksatlarının aranması gerekir. Hasta veya gönüllü ile araştırmayı yapan hekim ve destekleyici arasındaki sözleşmeye, “Klinik Araştırma Sözleşmesi”, “Araştırma Sözleşmesi” veya “Deneme Sözleşmesi” adı verilebilir. Araştırmalar kamu hastanelerinde ve özel hastanelerde yapılabildiğinden bunlarla gönüllü/hasta, hekim ve destekleyici arasında da sözleşme ilişkisi doğmaktadır.

Klinik ilaç araştırmalarında hukuki sorumluluk, sadece araştırmayı yapan hekime ait değildir. Gerçekten de, bu tür araştırmalarda sözleşmenin taraflarından biri

¹²⁶ Türkmen, s. 85-86

de, tazminat borçlusu olan destekleyicidir. Çünkü destekleyici, araştırmanın bir tür sponsorudur. Destekleyici, klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya mali anlamda desteklenmesinden sorumlu olan kişi, kurum ve kuruluşu ifade eder (KAHY. Md.4/I-m). Araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yoksa sorumlu araştırmacı sorumludur. Sorumlu araştırmacı, araştırma konusunda ve ilgili dalda uzmanlığını veya doktora eğitimini tamamlayan, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim ya da diş hekimidir (KAHY. Md.4/I-y). Bu araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu, araştırmayı yapan sorumlu hekim, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir. Hukuki ve mali sorumlulukla ifade edilmek istenen genel hükümler çerçevesinde haksız fiil, sözleşme veya vekâletsiz iş görmeden doğan hukuki sorumluluktur.

Hasta/Gönüllü, hekim (sorumlu araştırmacı) ve hastane (klinik araştırma merkezi) ile eş zamanlı sözleşme yapabilir. Mevcut sözleşme, klinik araştırma başvuru formunda, araştırma protokolü ile birlikte yer almalıdır. Hekimle veya hastane ile farklı sözleşme ya da aynı sözleşme yapılabilir. Sözleşme, birlikte yapılması halinde, “tam hastaneye kabul sözleşmesi” ortaya çıkmaktadır. Tam hastaneye kabul sözleşmesinde, hastanenin işleticisinin tıbbi tedavi, barındırma, yeme-içme, hastane bakımı gibi yükümlülükleri de söz konusu olur. Klinik araştırma sözleşmesinin hukuki niteliği, tedavi veya ilmi amaçlı araştırmalar bakımından farklılık arz etmektedir. Tedavi amaçlı araştırmalar bakımından, hastanın menfaati göz önünde bulundurulduğundan klinik araştırma sözleşmesi, hekimlik sözleşmesine benzetilmektedir. Dolayısıyla hekimlik sözleşmesinin hangi tür sözleşme olarak kabul edileceği sorusuna verilen cevap, klinik araştırma sözleşmesinin hukuki niteliği içinde geçerli olur. Zira hekim ile hasta arasında işçi ve işveren arasındaki gibi bir bağımlılık ilişkisinin bulunmaması, klinik araştırma sözleşmesini hizmet sözleşmesinden ayırır. Yine hekimin sözleşme ile bir neticeyi taahhüt etmemesi, sözleşmeyi, eser sözleşmesinden ayırt etmektedir. Türk hukukunda da kural olarak hekimlik sözleşmesine dolayısıyla klinik araştırma sözleşmesine kural olarak vekâlet sözleşmesi hükümleri uygulanmaktadır. Gerçektende bir Yargıtay kararında “Doktor meslek ve sanatını icra eden bir kimsedir. Hasta muayene ve tedavi için kendisine müracaat ettiğinde ve doktor muayene ve tedaviye başladığı anda akdi bir ilişki kurulmuş olur. Bu ilişki hukuken BK’nın 386. Maddesinin 2.fıkrası uyarınca vekâlet

akdidir” ifadesine yer verilmiştir. Yüksek Mahkeme yine, hastane ve personeli olan hekimlerin tedavi sırasındaki kusurları sebebiyle oluşan zararların giderilmesinde vekâlet sözleşmesi hükümlerinin uygulanması gerektiğine karar vermiştir. Yargıtay başka bir kararda, hekimin bir vekil gibi özenle davranmak mecburiyetinde olduğu sonucunu benimsemiştir. Dolayısıyla Yargıtay’a göre hekim, vekâlet sözleşmesi gereği hafif kusurlarından dahi sorumludur. Sonuç olarak, Yüksek Mahkeme hekimlik sözleşmesinin hukuki niteliğinin vekâlet sözleşmesi olduğunu kabul etmiştir¹²⁷.

İlmi amaçlı araştırmalar bakımından, klinik araştırma sözleşmesi, birden fazla sözleşmeye ilişkin özellikler taşımaktadır. Türk hukukunda ilmi amaçlı klinik araştırma sözleşmesi, hizmet, vekâlet ve eser sözleşmesine de ihtiva eden kendine özgü (suigeneris) bir sözleşme olarak kabul edilmektedir¹²⁸.

3.2.1.1.1 Hizmet (İş) Sözleşmesi Görüşü

Türk Borçlar Kanunu’nun 393’üncü maddesinde, hizmet sözleşmesi, “işçinin işverene bağımlı olarak belirli veya belirli olmayan süreyle iş görmeyi ve işverenin de zamana veya yapılan işe göre ücret ödemeyi üstlendiği sözleşmedir” şeklinde tanımlanmıştır (BK. md.313). Bahsedilen hükümce, bir sözleşmenin hizmet sözleşmesi olabilmesi için; işçi, belirli veya belirsiz bir süre iş görmesi, işverenin de bunun karşılığında işçiye ücret ödemeyi taahhüt etmesi gerekir. Ayrıca, işçi ile işveren arasında bir hizmet ilişkisi bulunmalıdır. Hükme bakıldığında, hizmet sözleşmesinin tanımının, İsviçre Borçlar Kanunu md. 319 ile 4857 sayılı İş Kanunu’nun md. 8/I hükmü esas alınarak yapıldığı görülmektedir. Bu durum madde gerekçesinde de açıkça ifade edilmiştir.

Hizmet sözleşmesinin yukarıda özetlenen unsuru dışında diğer bir unsuru da bağımlılık unsurudur. Söz konusu unsura göre, işçinin hizmetini ifa etmesi, sözleşmenin diğer tarafı olan işverene bağımlılık ilişkisi içinde ve onun direktifi altında gerçekleştirilmesidir. TBK. md. 393’ü, BK. md.313’ten ayıran en önemli husus, TBK. md. 393’te “bağımlı olarak iş görme” kavramına yer verilmiş

¹²⁷ Yargıtay 13. Hukuk Dairesi K. Tarihi:18.9.2013; Esas No:2012/27670 Karar No:2013/21929 (www.kazanci.com.tr)

¹²⁸ Öztürk, s. 116-118; Yeşiller, s. 24-26

olmasıdır¹²⁹.

Yargıtay bağımlılık unsurunu, “çalışanın hizmetini belli zaman dilimi içerisinde, işveren emrinde ve onun vereceği direktif doğrultusunda gerçekleştirilmesi” olarak tanımlamıştır. Bu sebeple bağımlılık unsuru, hizmet sözleşmesini vekâlet ve eser sözleşmelerinden ayıran en önemli unsurdur.

Tedavi amaçlı ilaç araştırmalarında, hizmet sözleşmesinde olduğu gibi hasta ile hekim arasında, belirli veya belirsiz süreli iş görme şeklinde bir bağımlılık yoktur. Çünkü tedavi amaçlı ilaç araştırmalarında, önemli olan tedavinin gerçekleştirilmesidir. Gerçekten de, hekimin belirli veya belirsiz bir süre için hizmette bulunması, işgücünü hastanın emrine tahsis etmesi söz konusu değildir. Tedavi amaçlı ilaç araştırmalarında, hekim ile hastayı hizmet sözleşmesindeki gibi kapsayan belirli veya belirsiz bir zaman periyodu da yoktur. Zira burada önemli olan, kişinin tedavisi yapılarak iyileştirilmesidir. Ayrıca, hekim hastanın talimatları ile de sıkı sıkıya bağlı değildir. Dolayısıyla Türk hukukunda hizmet sözleşmesi hükümlerinin klinik araştırma sözleşmesine uygulanması mümkün değildir. Doktrinde bu konuda fikir birliği mevcuttur¹³⁰.

3.2.1.1.2 Eser (istisna) Sözleşmesi Görüşü

Türk Borçlar Kanunu’nun 470’inci maddesinde eser sözleşmesi, “...yüklenicinin bir eser meydana getirmeyi, iş sahibinin de bunun karşılığında bedel ödemeyi üstlendiği sözleşmedir” şeklinde tanımlanmıştır (BK. md.355). Hükme göre, eser sözleşmesi, iş görenin bir iş yaptığı, iş sahibinin de bunun karşılığında ücret ödemeyi taahhüt ettiği sözleşmedir. Eser sözleşmesinde önemli olan, taahhüt edilen neticenin gerçekleştirilmesidir. Mesela, bir diş hekiminin protez yapması, ünlü bir terzinin kostüm dikmesi, tasarım şirketinin hareketli reklam panosu düzenlemesi eser sözleşmesi kapsamında değerlendirilir. Başka bir deyişle, eser sözleşmesinde iş sahibi, borçlanılan netice ifa edilmedikçe, her türlü edim fiilini tam olarak yerine getirse bile borcundan kurtulmuş olmaz. Yargıtay, estetik ameliyatlarını, dövme izinin ortadan

¹²⁹Demir, , s. 154

¹³⁰ Haluk Tandoğan, Türk Mesuliyet Hukuku, Ankara 1981; Çetin Aşçıoğlu, Doktorların Hukuki ve Cezai Sorumluluğu, Ankara:1982; Zarife ŞENOCAK, Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, Ankara:1998; Filiz Yavuz İpekyüz, Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, İstanbul: 2006.

kaldırılması amacıyla yapılan cerrahi müdahaleleri eser sözleşmesi olarak değerlendirilmiştir. Söz konusu kararlara göre ameliyat yapan hekim, estetik görünüm konusunda başarı taahhüt etmişse, taraflar arasındaki sözleşme, eser sözleşmesidir. Klinik araştırma sözleşmesinde eser sözleşmesinin olduğu kabul edilebilir. Araştırmanın neticesine ilişkin bir başarı taahhüt edilmişse ve bunun elde edilmemesi durumunda sorumluluk doğuyorsa, eser sözleşmesinin varlığından bahsedilebilir. Özellikle, ilmi araştırmalar, belli bir plan dahilinde gerçekleştirildiği için, eser sözleşmesine dayanılarak sorumluluk yoluna gidilebilir. Sorumlu araştırmacının neticeyle ilintili taahhüdünün olmadığı, özen yükümlülüğünü yerine getirmek şartıyla oluşabilecek neticeden yükümlü olmayacağı durumlarda eser değil, vekâlet sözleşmesinden bahsedilir. Yargıtay bu konuyla ilgili olarak diş tedavilerinde bir sonuç taahhüt edilmediğinden vekâlet sözleşmesi, diş protezinde ise sonuç taahhüt edildiğinden eser sözleşmesi hükümlerinin uygulanması gerektiğini kabul etmiştir¹³¹.

Kanaatimizce, klinik araştırma sözleşmelerinde, sorumlu araştırmacı hekim ve/veya destekleyici, sonucu taahhüt ettiği düşünülürse, eser sözleşmesi olduğu kabul edilebilir. Ancak, sonuç bakımından herhangi bir başarı taahhüt edilmeyip, sadece özen yükümünün yerine getirilmesi şartıyla sonuçtan sorumlu olunmayacağı halinde, vekâlet sözleşmesi hükümleri uygulanmalıdır.

3.2.1.1.3 Vekâlet Sözleşmesi Görüşü

Vekâlet sözleşmesi, Türk Borçlar Kanunu'nun 502 ve devamındaki maddelerini de içeren, iş görme borcunu oluşturan sözleşmedir. Vekâlet sözleşmesinin tanımı kanunda şu şekilde yapılmıştır: "Vekâlet sözleşmesi, vekilin vekâlet verenin bir işini görmeyi veya işlemini yapmayı üstlendiği sözleşmedir". Söz konusu hükme göre; vekil, müvekkilin bir işini görmeyi veya işlemini yapmayı taahhüt etmektedir.

Vekâlet sözleşmesinde, hizmet sözleşmesinden farklı olarak, vekil ile müvekkil arasında bir bağımlılık unsuru yoktur. Çünkü vekâlet sözleşmesinde vekil, müvekkilin talimatları doğrultusunda değil, bağımsız olarak çalışmaktadır. Yargıtay, bir kararında, sözleşmenin vekâlet mi yoksa hizmet sözleşmesi mi olduğu konusunda

¹³¹Y.15.HD.E:1997/4007, K:1999/3868, T: 03.11.1999; Y.13.HD., E:1993/131, K:1993/274, T: 5.4.1993 (www.kazanci.com.tr).

şüphe bulunduğunda, vekâlet sözleşmesinin olduğunu kabul etmiştir. Söz konusu kararda, “Hizmet sözleşmesinde işçi, genellikle işverene ait işyerinde çalışır. Vekâlet sözleşmesinde ise vekil, kendine ait işyerinde çalışır. İki sözleşmeyi ayırmakta bu unsur çok önemli yer tutmaktadır. Bu çalışmanın günün bütün saatleri için olması gerekmez. Örneğin avukatın her gün için günde birkaç saat dahi olsa işverenin yerinde çalışması halinde, diğer koşullar da bulunmak şartıyla aradaki ilişki hizmet sözleşmesidir. Bir akdın hizmet sözleşmesi mi, yoksa vekâlet sözleşmesi mi olduğu hususunda kuşkuyla düşüldüğünde, vekâlet akdi olduğu asıldır. Diğer deyişle bir sözleşmenin vekâlet akdi mi, yoksa hizmet sözleşmesi mi olduğu saptanamıyorsa, bu sözleşmeyi vekâlet akdi olarak kabul etmek ve o hükümlere tabi tutmak gerekir” ifadesi yer almıştır.¹³²

Vekâlet sözleşmesinde, vekil neticeyi taahhüt edemez. Çünkü vekâlette söz konusu olan netice değil, objektif bir özen söz konusudur. Gerçekten de hekim tedaviyi üstlenir ve yapar; ancak hastanın iyileştireceğinin garantisini veremez ve neticeden sorumlu tutulamaz. Bu sebeple, hekim neticenin olumlu olacağını taahhüt etse bile, bunun bir geçerliliği yoktur. Zira hekimin yükümlülüğü, aldığı eğitim ve uzmanlık alanı itibarıyla bildiği ve bilmesi gereken kuralları dikte alarak araştırmayı yapmasıdır. Dolayısıyla netice taahhüt edilmediğinden, hekim ve hasta arasındaki klinik araştırma sözleşmesi eser sözleşmesi olarak değerlendirilemez¹³³.

Tedavi amaçlı ilaç araştırmalarının hekimlik sözleşmesi olarak kabul edildiği durumlarda, klinik araştırma sözleşmesini vekâlet sözleşmesi olarak nitelendirilebilir. Nitekim hekimlik sözleşmesinin hukuki niteliği olarak doktrinde genel görüş, vekâlet sözleşmesi niteliğindedir. Gerçekten de, vekâlet sözleşmesinin tanımı ve unsurları dikkate alındığında, hekim ile hasta arasındaki ilişkinin vekâlet sözleşmesi olduğu açıkça görülür. Zira hekimlik sözleşmesinin bütün unsurları vekâlet sözleşmesinin yapısına, unsurlarına ve hükümlerine uygundur. Araştırmacı hekim tıpkı bir vekil gibi, hastanın iyileşmesi için gerekli özeni göstermek mecburiyetindedir. Ancak hastanın sağlığına kavuşması, hekimin amacı ve gayreti dahilinde değildir. Daha önce de ifade edildiği üzere, hiçbir hekim ilaç araştırması neticesinde hastanın sağlığına kavuşacağını garanti edemez. Bu sebeple, hekimin kusuru olmaksızın araştırmadan

¹³²Hancı, s.147, 178; Petek, (Estetik), s.188; İpekyüz, s.68; Özdemir, s.81

¹³³Ayr.bkz.

olumsuz sonuç alması, onun sorumluluğunu doğurmaz. Yargıtay da “...Doktorlar tarafından yapılan ameliyatlar beklenen iyi sonucu vermemiş olsa dahi, tıp biliminin bütün kurallarına uygun bir müdahale yapılmış ise, artık doktora kusur izafe edilemeyeceğinden sonuçtan sorumlu tutulamaz” diyerek aynı sonucu kabul etmiştir¹³⁴.

TBK. md.506/II’de vekilin borcunu “sadakatle ve özenle” yerine getirmesi gerektiği düzenlenmiştir. Sadakat borcu, araştırmacı hekimin, gönüllü veya hastanın sağlığını korumak için gerekli her şeyi yapması ve onun menfaatine olan davranışlarda bulunmasıdır. Buna karşılık, araştırmacı hekimin, hasta veya gönüllünün aleyhine olabilecek her türlü davranıştan uzak durması da sadakat borcunun bir gereğidir. Özen borcu ise, hekimin teşhisi koymasından, teşhise uygun tedavi yolunu seçmesine ve seçilen bu yolun uygulanmasında alması gereken bütün tedbirleri ihtiva eden bir borçtur¹³⁵.

TBK.m.506/III’te “basiretli bir vekilin göstermesi gereken davranış esas alınır” ifadesiyle, vekilin sorumluluğu objektif kıstasa dönüştürülmüştür. Nitekim Yargıtay da aynı görüşü benimsemiştir. Gerçekten de, Yüksek Mahkemenin bir kararına göre, hekimler, hastalarının zarar görmemesi için herkese yüklenebilecek dikkat ve özeni göstermek mecburiyetindedirler. Hekimin sorumluluğu, kendisinden beklenen gerekli özeni ve sadakat borcunu eksik veya hiç yerine getirmemesi halinde ortaya çıkar. Kusurun araştırılmasında objektif ölçü esas alınır.

Kanaatimizce, klinik ilaç araştırmalarında belli bir sonucun taahhüt edilmemesi ve araştırmacı hekimin gereken dikkat ve özeni göstermek mecburiyetinde olması gibi unsurların bulunması, klinik araştırma sözleşmelerinin vekalet sözleşmesi olarak değerlendirilmesine imkân verir.

3.2.1.3.Kendine Özgü (SuiGeneris) Sözleşme Görüşü

Kendine Özgü (suigeneris) sözleşmeler, kanunda yer alan sözleşmelerin hiçbirine uymayan sözleşmelerdir. Söz konusu sözleşmeler, dürüstlük kurallarına ve pratikte yaygın olan teamüllere göre yorumlanır ve tamamlanırlar. Bu sözleşmelere

¹³⁴ Yargıtay 4.HD, 29.6.1967, 1967/2876E,1967/5612 K (www.kazanci.com),

¹³⁵ Petek, (Estetik), s.191; Yargıtay 13.HD., E.2006/10068, K.2006/13288, T. 10.10.2006 (YKD. Cilt: 33, S: 9, Eylül 2007, s.1701-1704

nitelikleri izin verdiği müddetçe benzedikleri sözleşme tiplerine ilişkin hükümler kıyas yoluyla uygulanır. Bunlara, gerektiğinde Türk Borçlar Kanunu'nun genel hükümleri de uygulanır. Bu türden sözleşmelere ilişkin hukuki problemlere, mahkeme içtihatlarıyla tespit edilmiş örf ve adet hukuku ile çözüm bulunur. Bazen hakim, TMK'nın 1'inci maddesinin tanıdığı yetkiye dayanarak, kendisi hukuk yaratma yolu ile de problemi çözebilir¹³⁶.

Doktrinde hakim fikir, klinik araştırma sözleşmesinin hukuki niteliğinin kendine özgü sözleşme olduğu yönündedir. Klinik araştırma sözleşmeleri, hizmet, eser ve vekâlet sözleşmelerini içermekte, ancak tam anlamıyla bu sözleşmeleri kapsamamaktadır. Tedavi amaçlı ilaç araştırmalarının, hekimlik sözleşmesinin kapsamını içerdiği varsayılırsa, içerik olarak vekâlet sözleşmesi gibi de düşünülebilir. Klinik araştırmaların tedavi amacı taşımasından çok, mevcut bir araştırma protokolünü içerdiğinden dolayı kendine özgü sözleşme olarak kabul edilmesi daha doğru olacaktır. İlmi amaçlı araştırmaların, söz konusu olduğu klinik araştırma sözleşmelerine adapte edilebilirse hizmet, eser ve vekâlet sözleşmesi hükümleri geçerli olabileceği kanısındayız.

3.2.1.3. Vekâletsiz İş Görme İlişkisi

Tıbbi müdahaleler, hasta izni olmaksızın hastanın sağlıklı olması adına yapılan müdahalelerdir ve vekâletsiz iş görme kapsamına alınır. Klinik araştırma sözleşmelerinde bu durum vekâletsiz iş görme hükümleri çerçevesinde yer alması çok güçtür. Nedenini belirtmek gerekirse; klinik araştırmalarda, gönüllünün rızası olmaksızın yapılması imkânsızdır. Ayrıca, klinik araştırmalarda, tıbbi müdahalelerde olduğu gibi rızası alınmadan hastanın ameliyat edilmesi veya ona herhangi bir müdahalede bulunulması mümkün değildir. Ancak, tedavi açısından önem arz eden ilaç araştırmalarında, aciliyet söz konusu olduğunda veya ameliyatın genişletilmesi halinde, hastanın rızasına başvurulamıyorsa, vekâletsiz iş görme hükümlerinin uygulanması düşünülebilir. İş sahibinin yararına yapılan hukuka, ahlaka ve prosedüre uygun olan vekâletsiz iş görmeye gerçek vekâletsiz iş görme denir. Acil hallerde hastaya gerekli tedavi yapılması, müdahalenin daha geniş kapsamda yapılması gibi

¹³⁶Şenocak,s. 27

mecbur haller gerçek vekâletsiz iş görmeye örnek teşkil etmektedir. Gerçek vekâletsiz iş görmede, hastanın menfaati üstün tutulmuştur. Gerçek vekâletsiz iş görmede hekim, acil müdahalede bulunduğu sırada yükümlülüklerini ihlal ettiği takdirde, sözleşmeye aykırılıktan dolayı sorumlu olur (TBK.m.112, BK.m.96). Bu halde hekim, kusurunun bulunmadığını ispat etmek mecburiyetindedir. Ayrıca, hekimin yapmış olduğu acil müdahalenin tehlikesi arttıkça veya riski yükseldikçe özen borcu da artar. Bu halde hekim, daha önce de ifade edildiği üzere, TBK.m.527/II (BK.m.411/II)'e dayanarak sorumluluğunun hafifletilmesini isteyemez¹³⁷.

Hekim, hastanın yararına yaptığını sandığı ancak hastanın yararına olmayan veya hastanın açıkça yapılacak müdahaleyi daha önceden onaylamamasına rağmen, hekim kendi çıkarı için müdahale etmiş ise, gerçek olmayan vekâletsiz iş görme söz konusudur. Ayrıca, hasta müdahale öncesinde kendisi için yetki vermediği bir yakınının hekime olur vermesinde, yine gerçek olmayan vekâletsiz iş görme söz konusudur. Vekâletsiz iş görmenin her iki türüne de hasta veya gönüllü tarafından icazet verilirse, artık iş görmenin ilgili olduğu sözleşmeye vekâlet sözleşmesi hükümleri uygulanır. Yargıtay da aynı sonucu benimsemiştir¹³⁸.

3.2.1.2.3. Haksız fiil ilişkisi

Sorumluluğun dayanağı açısından, taraflar arasında haksız fiil ilişkisi değişik şekillerde ortaya çıkabilir. Her şeyden önce, aralarında bir sözleşme ilişkisi bulunmaksızın, herhangi bir ilaç araştırması neticesinde zarara sebep olan hekim veya destekleyici, vekâletsiz iş görmenin hükümleri mevcut değilse, haksız fiil hükümlerine göre yargılanır. İlmi amaçlı araştırmaların sözleşme olmadan yapılanmaması, bu araştırmalarda haksız fiil hükümlerinin uygulanmasını imkânsız kılar. Ancak tedavi amaçlı araştırmalarda, sözleşme ilişkisi sınırlı da olsa mevcut olmayabilir. Özellikle, acil yapılan müdahalelerde veya ameliyatın genişletildiği durumlarda, hasta ile hekim arasında sözleşme ilişkisi yoktur. Böyle bir halde, zarar söz konusu olursa; hekim, Türk Borçlar Kanunu'nun 49'uncu madde hükmüne göre (BK.m.41 vd.) sorumlu olur. Hekimin, tedavi amaçlı ilaç araştırmalarında sözleşmeye uygun olmayan her türlü

¹³⁷ Reyhani Yüksel, Sera: Hekimin vekâletsiz iş görmeden doğan sorumluluğu. Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, 21(2), 794 vd.

¹³⁸ Reyhani, s.795 vd.

müdahalesi, haksız fiili de kapsar. Hekimin haksız fiildin oluşabilmesi için hekim tarafından hastaya olumlu veya olumsuz bir müdahalede söz konusu olması gerekir. Örneğin, hekimin acil bir durumda yükümlü olduğu ilk yardım yükümlülüğünü yerine getirmemesi olumsuz bir davranışına misaldir. Yine, hekimin aydınlatılmış rıza olmadan bir kişi üzerinde ilaç araştırması yapması veya şahsi düşmanlık sebebiyle hastanın hayatına son vermesi hallerinde, hekim haksız fiil hükümlerine göre yargılanır.

Hekim ile hastanın kendi aralarında sözleşme ilişkisinin bulunması, hekimin haksız fiil hükümlerine göre yargılanamayacağı anlamına gelmez. Bu şu anlama gelmektedir, sözleşmeye iştirak etmemek bir şekilde haksız fiil sorumluluğunu doğurur. Yargıtay da aynı sonucu kabul etmiştir. Ayrıca, Yüksek Mahkeme'nin bir kararında, hekim bir hastanın tedavisi sırasında sözleşmede yer almayan bir kuralı ihlal etmiş ise hem sözleşme hem de haksız fiil sorumluluğu gündeme gelir. Yine, hekimin, hastanın tanı ve tedavisine uygun olmayan yeni bir ilaçla tedavisi uygulaması durumunda hastasının ex olması, hem haksız fiili hem de sözleşmeye aykırılığı doğurur. Sözleşme hükümleri söz konusu olduğu durumlarda, hasta, uyulmadığı gerekçesiyle söz konusu sorumluluk türünü belirleyip, davasını o yönde ilerletmesi mümkündür. Fakat hem haksız fiil hem de sözleşmeye hükümlerine aykırılık söz konusu olsa bile hekimin çift tazminat ödemesi kararı alınamaz¹³⁹.

Klinik araştırmalarına ilişkin uyulması gereken maddeler hem uluslar arası hem de ulusal düzenlemelerde yerini almıştır. Ancak ulusal mevzuatımızda, tam bir anlaşma söz konusu değildir. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi “tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiçbir cerrahi müdahale yapılamayacağı gibi aynı maksatla kimyevi, fiziki veya biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez” şeklinde bir madde ile klinik araştırmalara imkân sağlamamaktadır. Bunun yanı sıra, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Hasta Hakları Yönetmeliği ve Türk Ceza Kanun’unda klinik araştırmaların yapılmasına olanak sağlanmıştır. Öte yandan, klinik araştırmaların yönetmelikler dışında Türk Ceza Kanun’u tarafından düzenlenmesi, özel hukuk kuralları bakımından düzenlenmemesi klinik araştırmaların genel olarak ceza hukuku açısından değerlendirilse de klinik araştırmaları özel hukuk açısından da

¹³⁹ Öztürk, s. 120-130; Yeşiller, s. 3-26

değerlendireceğiz¹⁴⁰. Klinik araştırmalar kanuni yönden ele alınması sadece Türk Ceza Kanununda yer almaktadır, yönetmelikler ve tüzüklerle klinik araştırmalarda meydana gelen uyumsuzluklar çözülmektedir. Hâlihazırda konuya ilişkin özel bir düzenlenmenin yasalarda yer almaması, problemlerin giderilmesinde genel hükümlere başvurma zorunluluğu vardır. Bunu yanı sıra, klinik ilaç araştırmalarda öncelikle hukuki mahiyet değerlendirilmelidir¹⁴¹. Bu hususta 3 temel görüş aşağıda belirtilmiştir.

3.2.2. Özel Hukuk Bakımından Değerlendirilmesi

Klinik ilaç araştırmalarda meydana gelen problemlerin çözümlenmesinde özel hukuk kapsamında herhangi bir düzenleme yoktur. Klinik araştırmaların kanuni açıdan değerlendirilmesi ise sadece Türk Ceza Kanunu ile sınırlandırılmış, yönetmelikler ve tüzüklerle bu konunun sorunlarına çözümler üretilmiştir. Öyle ki, klinik araştırmalardaki birçok sorun özel hukuku kapsamaktadır. Bunun yanı sıra kanuni düzenlemeler hem de yönetmelikler ve tüzükler incelendiğinde görülecektir ki her iki tarafta da bir bütünlük de içermez. Bu sebeple ceza hukuku sorumluluğu hariç, özel hukuk açısından tazminat sorumluluğu ve diğer düzenlemelerle kanuni düzenlemeler arasında bir bütünlük oluşturulması gerekmektedir. Hala başvurulacak özel bir düzenlenmenin yoktur ve oluşan sorunları çözümleyebilmek için genel hükümlere başvurulması gerekmektedir. Klinik ilaç araştırmalarının hukuki mahiyeti ele alınıp, ardından genel hükümlere başvurulmalıdır¹⁴².

Ülkemiz açısından en büyük sorun ise, özel hukuk açısından kanuni açıdan bir düzenlemenin olmaması ve sorunların yönetmelikler aracılığıyla çözüme kavuşturulmaya çalışılmasıdır. Oysaki modern hukuk düzenlemelerine baktığımızda, özel düzenlemelerle sorunların aşıldığı görülmektedir. Bu nedenle öğretilerdeki tartışmalar doğrultusunda düşünüldüğünde, tıbbi araştırmayı veya ilaç araştırmasını yadsıyıp görmezlikten gelmek yerine, sıkı koşullara bağlı olarak yapılacak araştırmalara kapı aralamak daha doğrudur. Böylece kişisel değerler ve tıbbi gelişme

¹⁴⁰ Kara Kılıçarslan, s. 285

¹⁴¹ Kara Kılıçarslan, Seda, s. 290

¹⁴² Kara Kılıçarslan, s. 290

arasında menfaat dengelenmiş olur¹⁴³.

3.3. HASTA HAKLARI İLE İLGİLİ KİŞİLİK HAKLARI

3.3.1. Yaşam Hakkı

Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi madde 2 Yaşam Hakkı:

1. Herkesin yaşam hakkı, yasa tarafından korunacaktır. Hiç kimse, yasanın ölüm cezası ile cezalandırdığı bir suçtan ötürü hakkında bir mahkeme tarafından verilen mahkûmiyet hükmünün ardından bu yaptırımın infaz edilmesi dışında, yaşamından kasıtlı olarak yoksun bırakılmayacaktır.
2. Yaşamdan yoksun bırakma, kesin biçimde gerekli olanın ötesine geçmeyen kuvvet kullanımı sonucunda ortaya çıktığında, bu Maddeye aykırı biçimde uygulanmış sayılmayacaktır:
 - (a) herhangi bir kimsenin hukuka aykırı şiddete karşı savunulması;
 - (b) hukuka uygun bir yakalama/gözetim altına alma ya da hukuka uygun olarak gözetim altında tutulan bir kimsenin kaçmasını önleme;
 - (c) bir ayaklanma ya da isyanı bastırma amacıyla hukuka uygun olarak yapılan tasarruf¹⁴⁴.

Yaşam hakkı; kişinin fiziki, biyolojik ve psikolojik varlığını sağlıklı bir şekilde sürdürebilecek bir bütünlük içinde dünyaya gelmesi, doğum sonrasında varlığını moral ve entelektüel gelişim imkânlarına sahip olarak sürdürebilmesi ve de fiziki, biyolojik, psikolojik, moral ve entelektüel bütünlüğünü kazanmış insan varlığının hukuki bir süje olarak doğal sınırlamalar hariç yok edilmemesi demektir¹⁴⁵. Kısacası yaşam hakkı, “kişinin fizik ve ruhsal bütünlüğünü koruyabilmesi, devam ettirebilmesi, varlığının çeşitli etkilerle bozulmasına engel olabilmesi” demektir. İnsan, sadece insan olduğu için doğuştan yaşam hakkına sahiptir. Yaşam hakkı, sağlık ve vücut bütünlüğünün dokunulmazlığının yanı sıra insanın hukuki varlığının temelidir ve dokunulmaz, devredilmez, vazgeçilmezdir. Ayrıca temel hak ve hürriyetlerin tam anlamıyla

¹⁴³ Kara Kılıçarslan, s. 307

¹⁴⁴ Hekimoğlu, M. Merdan / Arslan Hızal, Sevinç: “I. Sağlık Hukuku Sempozyumu”, Leges Yayınları, İzmir, Mart 2014, s.26; Tacir, Hamide, s. 247-248

¹⁴⁵ Hekimoğlu / Arslan Hızal, s. 54

oluşması, var olması, varlığını sürdürmesi ve büyütmesi, yaşam hakkının olmazsa olmazıdır. “Negatif statü hakları” deyince yaşam hakkının hem yukarıdaki özellikleri hem de mutlak hakkı içermesi sebebiyle tüm bireyler diğer bireylerin yaşamına saygılı olma mecburiyeti olduğu gibi, her bireyde kendi yaşamına, vücut ve ruhsal benliğine saygılı olmak mecburiyetindedir. Bu sebepten ötürü hukuk, bireylerin yaşam hakkının tasarrufunu hiçbir bireye vermemiştir. Bunun anlamı, bireyin hiçbir şekilde “öldürülemezliği”dir. Yaşam hakkı öldürmezlik ilkesini içerir. Ayrıca bu ilke, bireyin topluma, devlete, diğer kişilere karşı korunmasını hatta ve hatta bireyin kendisine karşı da korunmasını içerir¹⁴⁶. Gene bu ilke kapsamında iyileşme olanağı olmayan terminal dönemdeki bir hasta için bile hem kendi ve yasal temsilcileri isteğiyle hem de hastane mensuplarınca yaşamının sonlandırılması söz konusu dahi değildir. Yaşam hakkı ve vücut bütünlüğünün ihlalini kapsar ve cezai ve hukuki yaptırımını bulunur.

Bu ilkeyle belirtilen yaşamı koruma kuralıdır. En temel insan hakkı olan yaşam hakkı, gerek uluslararası hukukta gerekse de ulusal hukukta tam anlamıyla güvence altına alınmıştır. İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi madde 3’de: “Yaşamak, hürriyet ve emniyet her ferdin hakkıdır.” hükmü ile yaşam hakkının önemi bir kez daha dikkati çekmektedir. Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi madde 2’de de: “Herkesin yaşam hakkı yasa tarafından korunacaktır.” şeklindeki maddesiyle bireyin yaşam hakkının iç hukukta yerini alması gerektiğini kesin bir şekilde vurgular. Bir diğer hüküm de İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi madde 2’de de şu şekilde yer almıştır: “insanın esenliğinin toplumun ya da bilimin menfaatlerinden önce geldiği” vurgulanmıştır. Yukarıdaki bilgiler ışığında Uluslararası içtihatlarla koruma altına alınan yaşam hakkının iç hukukumuzda da öncelik taşıdığını ve en temel hak olduğunu, özellikle Anayasa m.17 hükmü ile Türk hukukunda da “yaşam hakkının en temel hak kabul edildiği”ni ve m.56/III’de ise devletin “herkesin yaşamını beden ve ruh tamlığı içinde sürdürebilmesini sağlama ödevi” ile zorunluluk arz ettiğini belirtmek isteriz¹⁴⁷.

Medeni Kanunu madde 23 ve madde 24’de yaşam hakkının ihlal edilemeyeceği, ayrıca Borçlar Kanunu madde 45, madde 46 ve madde 47’de de tamamlama niteliğinde olup, yaşam hakkı ihlali edildiğinde hukuki sorumluluk çerçevesinde yaptırımlar düzenlenmiştir. Türk Ceza Kanunu da yaşam ihlalini suç

¹⁴⁶ Tacir, Hamide, s.247-248

¹⁴⁷ Tahmazanoğlu Üzeltürk, Sultan: “Anayasa Hukuku Açısından Sağlık Hakkı (Ulusal ve Uluslar arası Boyutuyla)”, Legal Yayıncılık, Ankara, 2012. S. 199-200

olarak işlemiş ve cezai yaptırımlar getirmiştir. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ise madde 14/I'de: "Tabip (...) hastaların vaziyetinin icap ettirdiği sıhhi ihtimamı gösterir. Hastanın hayatını kurtarmak ve sıhhatini korumak mümkün olmadığı takdirde dahi, ıstırabını azaltmaya veya dindirmeye çalışmakla mükelleftir." hükmü ile hekimin sorumluluğunu da bireylerin yaşam hakkını ihlal edemeyecek hale getirmiştir¹⁴⁸. Bir diğer hüküm de Hasta Hakları Yönetmeliği madde 5/b.a da şu şekilde yer almaktadır: "bedeni, ruhi ve sosyal yönden tam bir iyilik hali içinde yaşama hakkı"dır. Burada vurgulanmak istenen en temel hakkın insan hakkı olduğu ve her ne olursa olsun yaşam hakkının birincil ödevimiz olduğudur. Yaşam hakkından sonra da "yaşama hakkı" gelir¹⁴⁹. Yaşama hakkı, yaşam hakkından farklıdır. Yaşama, yaşamın devam ettiği süre içerisinde sahip olunan standartlar ve asgari gereklere ilişkin iken; yaşam, doğrudan yaşam - ölüm çelişkisi ile ilgilidir. Evet devlet yaşam hakkını korumakla yükümlüdür fakat, sadece yaşam hakkını değil insan onuruna yakışacak nitelikte sağlıklı yaşama hakkını korumakla yükümlüdür ve tedbirler alması gerekmektedir. Onurlu yaşama hakkı, kişi özsaygısını, manevi varlığını, kendi değer ve inançlarını içerecek şekilde yaşayabilmesi, kendine göre yaşadığı yaşamı başkalarına zarar vermedikçe ve başkalarının özgürlüğünü kısıtlamadıkça mümkündür. Yani yaşama hakkı, kendi geleceğini belirleme hakkını, sosyal haklarını, sağlık hakkı ile bir bütündür.

3.3.2. Sağlık Hakkı

Sağlık, insan organizmasının randımanlı bir şekilde süregelmesidir. Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanunu madde 2'de:"Sağlık, yalnız hastalık ve maluliyetin yokluğu olmayıp beden, ruhen ve sosyal bakımdan tam bir iyilik halidir." şeklinde tanımlanmıştır. Bu tanımdan da belirttiği gibi; sağlık, beden ve ruh sağlığı şeklinde ikiye ayrılır. Bireyin ruh ve beden sağlığı, vücut bütünlüğü yaşam hakkı ile doğru orantılıdır. Sağlık hakkı ile temel insan haklarından biridir. Sağlık hakkı, birey için sağlıklı bir ortamın oluşturulmasını, mevcut sağlık durumunun korunmasını, bozulan sağlığının yeniden iyileştirilmesi demektir. İHEB madde 25'de sağlık hakkı: "Gerek kendisi gerek ailesi için tıbbi bakım da dâhil olmak üzere, sağlık

¹⁴⁸ Tacir, Hamide, s.247-248

¹⁴⁹ Tahmazanoğlu Üzeltürk, Sultan, s.199-200; Tacir, Hamide, s.247-248

ve refahını sağlayacak uygun bir yaşam düzeyine ve işsizlik, sakatlık, yaşlılık veya geçim olanaklarından kendi iradesi dışında yoksun bırakacak başka durumlarda” herkesin sahip olması gereken “güvence hakkı” şeklinde tanımlanmıştır. Nitekim Anayasa madde 56/I’de de: “sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama” herkese sosyal hak olarak tanınmış ve m.56/III hükmü ile “kişilerin yaşamını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesi”ni sağlamak devletin görevi olarak tanımlanmıştır. Tekrar Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun madde 1’de:“İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi’nde bir hak olarak tanınan sağlık hizmetlerinden faydalanmanın sosyal adalete uygun bir şekilde ifasını sağlamak maksadıyla tababet ve tababetle ilgili hizmetler bu kanun çerçevesinde hazırlanacak bir program dâhilinde sosyalleştirilecektir.” Sağlık hakkı, “pozitif statü hakları” içinde yer aldığını da belirtmek gerekir.

3.3.3. Vücut Bütünlüğünün Dokunulmazlığı

Yaşam hakkı kadar önemli bir hak da “Vücut bütünlüğü”dür. Vücut bütünlüğü hakkı, ilk kez İHEB madde 5’de: "Hiç kimseye işkence yapılamaz, zalimce, insanlık dışı veya onur kırıcı davranışlarda bulunamaz veya ceza verilemez” şeklinde ele alınmış ardından AİHS madde 3’de de: “İşkencenin Yasağı: Hiç kimse işkenceye veya insanlık dışı ya da aşağılayıcı muameleye veya cezaya tabi tutulamaz” şeklinde hukuki bir düzenleme yapılarak güvence altına alınmıştır. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası madde 17’de: “Kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı” başlığı altında vücut bütünlüğünün dokunulmazlığına değinilmiş, işkence, eziyet ve insanı hiçe sayan v.b.davranışların yapılamayacağı maddeleştirilmiştir. Ayrıca Hasta Hakları Yönetmeliği madde 5’deki (d) ve (e) bentlerinde de vücut bütünlüğünün dokunulmazlığına değinilmiştir ve şu şekilde açıklanmıştır: “Tıbbi zorunluluklar ve kanunlarda yazılı haller dışında, rızası olmaksızın kişinin vücut bütünlüğüne ve diğer kişilik haklarına dokunulamaz. Kişi, rızası ve Bakanlığın izni olmaksızın tıbbi araştırmalara tabi tutulamaz.” Buradan da anlayacağımız gibi iç hukukumuzda da vücut bütünlüğünün dokunulmazlığı uluslar arası hukuka paralel olarak gelişmiş ve başta AY m.17, HHY m.5/b.d-e, MK m.23-24, BK m.45-47 ve TCK m.86 vd. hükümleri ile hukuki güvence altına alınmıştır.

Vücut bütünlüğü hem öğretide hem de mahkeme kararlarında belirtildiği üzere, kişinin beden ve ruh tamlığıdır. Kişinin onay vermediği sürece vücut bütünlüğüne yapılacak herhangi bir müdahale; ayrıca bireye maddi ve/veya manevi zarar verecek herhangi bir oluş hukuka aykırı olarak nitelendirilir. Vücut bütünlüğü üzerindeki hak tıbbi müdahaleler açısından vücut bütünlüğüne verilecek zarar ise farklı bir durumdur, çünkü vücut bütünlüğü mutlak haktır. Bu sebeptendir ki, hastanın izni olmaksızın vücut bütünlüğünde meydana gelen hasar, hastaya faydasına bile olsa kişilik hakkına verilmiş zarar şeklinde ifade edilir ve hukuka aykırıdır. Bu şekilde gerçekleşmiş hekimsel bir müdahale de hukuka aykırıdır. Fakat bazı durumlarda daha önce ayrıntılı bir şekilde bahsetmiştik; kısaca örnek vermek gerekirse hastanın yaşamını, sağlığını ve vücut bütünlüğünü koruyabilmek adına yapılan müdahalelerde hukuka aykırılık söz konusu değildir. Gene daha önce ayrıntılı bir şekilde bahsettiğimiz gibi; toplumun faydası söz konusu olan durumlarda, kişinin vücut bütünlüğünü ihlal etmek zorunda kalınabilir ve bu da hukuka aykırılığı teşkil etmez. Böyle durumlarda kişinin izni olmaksızın gerçekleştirilmiş müdahaleler hukuka aykırılığı doğurmaz. Sonuç olarak, toplum menfaati gözetilen tıbbi müdahalelerde, “üstün nitelikli kamu yararı” hükmü baz alınarak bu gibi durumlar “hukuka uygundur” şeklinde ifade edilir.

3.3.4. Kendi Geleceğini Belirleme Hakkı

Çağımızda hastaya hususi bir önem teşkil eden hasta haklarını ön planda tutan hekim-hasta ilişkisi yer etmiştir. Böylelikle bu kavramla merkezinde hekim olan yaklaşımdan vazgeçilip, tıp etiğinin ana unsurlarından olan “Yararlılık ilkesi” anlayışıyla hem teknik hem etik açıdan otoriteyi elinde tutan “Paternalist Hekim” anlayışı gitmiş, yerini hasta ile iletişim kurmayı amaç edinen yapıcı bir işbirliği oluşturulmuştur. Bundan da anlaşılacağı gibi; hastanın yaşam hakkı, sağlık hakkı ve vücut bütünlüğü hakkı ön planda tutularak, kişilik hakları ve hastanın ve yasal temsilcilerinin de yapılacak tıbbi tedavide veya müdahalede karar verme yetkisini hastaya ve yasal temsilcilerine vermiştir. Bu şekilde hasta, kendi vücudu üzerinde bizzat karar verme yetkisine sahip olmuştur. Yargıtay 4. Hukuk Dairesi 07.03.1977 tarih ve E.1976/6297, K.1977/2541 sayılı kararıyla hekim anlayışı terk etmiştir. Bu kararda durum şu şekilde açıklanmıştır: “(...) Tıbbi müdahaleler ve hekimin girişeceği

diğer eylemler kişinin sağlığını, vücut bütünlüğünü ilgilendirdiği, muhtemel tehlikeleri meydana getirici nitelikte olduğu için, bunların gerçekleştirilmesine karar verme yetkisinin hekime değil, müdahalelere maruz kalacak kişiye (hastaya) ait (...)” olduğu açık bir şekilde ifade edilmiştir. Bu yaklaşım hastanın iradesini esas alır ve böylelikle hekim, hasta için en uygun kararı verecek olsa da hasta kendi vücut bütünlüğüne ait kararı kendisinin veriyor olmasının rahatlığı içinde olacaktır. Bu yaklaşımda da hekim, hem hastasına tıbbi açıdan yararını gözetme, hem de hastasının yaşam, sağlık ve vücut bütünlüğü haklarını kullanma imkânını vermekle yükümlüdür. Bu yaklaşımla hasta hem özgür iradesini yani “insan onuruna saygı ilkesi”ne hem de etiğinde “özerklik ilkesi”nin temeline bağlı kalmış olacaktır.

Özerklik ilkesi, hasta haklarını içeren bir kişilik hakkıdır ve “kişinin kendisini ilgilendiren konularda yalnız olarak ve üçüncü şahısların etkisi altında kalmaksızın kendiliğinden karar alabilmesi” ifade eden “kendi geleceğini belirleme hakkı”nın etik ve felsefi temelini kapsar. fakat tıbbi tedavi ve müdahaleler önem arz ettiğinden hasta olan kişi onayını verirken hem hekimin verdiği bilgileri hem de kendi aile üyelerinin ve yasal temsilcisinin düşüncelerini dikkate alır; netice de kendi geleceğini belirleme hakkı sebebiyle özgürce fikrini beyan edip, hastanın fikrinin esas alınacağı bir gerçektir. Bu hastanın kendi geleceğini belirleme hakkı gereğince mutlak bir hakdır ve tıbbi tedavi ve müdahalelerde hastanın aydınlatılmış onamının alınması anayasal bir zorunluluktur. Kısacası; hekimin aydınlatma yükümlülüğü, AY madde 17’de “kendi geleceğini belirleme hakkı”nın bir neticesi durumundadır. Bu bağlamda kendi geleceğini belirleme hakkı, insan onuruna duyulan saygıdır ve hastanın, sağlık durumunu gerek hekim yardımı almak gerekse de hastalığının akışını kadere bırakmak hususunda hastaya seçim hakkını tanımaktadır. Şunu da ifade etmek isteriz ki, Medeni Kanunun 23.maddesi, Hasta Hakları Yönetmeliğinin 12.maddesi hastanın iradi seçim hakkına bir takım sınırlar getirmektedir. HHY 12.madde gereğince: “Teşhis, tedavi veya korunma maksadı olmaksızın, ölüme veya hayati tehlikeye yol açabilecek veya vücut bütünlüğünü ihlal edebilecek veya akli veya bedeni mukavemeti azaltabilecek hiçbir şey yapılamaz ve talep de edilemez.” Bu madde ile hastanın iradi seçimine daima üstünlük verildiği ifade edilemez. Ayrıca, her ne kadar Türk Medeni Kanun 24.maddesi gereğince: “(...) kişilik hakları zedelenen kimsenin rızası, daha üstün nitelikte özel ve kamusal yarar ya da kanun verdiği yetkinin kullanılması

sebeplerinden biriyle haklı kılınmadıkça, kişilik haklarına yapılan her saldırı hukuka aykırıdır.” şeklinde belirtilmiş olsa da, TMK madde 24 ve 23 ikisi birlikte incelendiğinde bu netice doğru olmadığı görülür. Aynı zamanda TMK madde 23 bakıldığında insan onuru ve kişilik hakkını içeren değerler ile örtüşmeyen rıza eylemini hukuka uygun hale getirmez. Hastanın iradi seçimini hekim yardımından yararlanmaktan yana kullanması yani tıbbi müdahaleye rıza göstermesi son derece önemlidir. Eğer tıbbi tedavi ya da tıbbi müdahale hukuka uygunlun ise kendi geleceğini belirleme hakkı gereğince hastanın tedaviye ya da müdahaleye onay verdiği kabul edilir. Fakat hasta rızasının hukuka uygunluk nedenin kabulü için bazı şartların oluşmalıdır. Bu sebeple, ilk olarak hastanın ruhsal ve bedensel bütünlüğüyle birlikte özgürce karar alması sağlanmalı, buradan anlamamız gereken hastanın gerek hastalığı, gerekse tıbbi tedavi ya da tıbbi müdahaleyi içeren konularda aydınlatılması zorunludur. Sonuç olarak, “kendi geleceğini belirleme hakkı” klinik bir ortamda “aydınlatılmış onam”ın eşliğiyle hukuksal değer kazanır¹⁵⁰.

¹⁵⁰ Tacir, Hamide, 247-248; TahmazanoğluÜzeltürk, Sultan, s.199-200

SONUÇ

Sağlık alanında bilimsel gelişmeyi sağlamak ve bilgiyi üretmek için denekler üzerinde bazı araştırmaların yapılması kaçınılmazdır. “Denetimli gözlem ve gözlem sonuçlarına dayalı mantıksal düşünme yolundan giderek, olguları açıklama gücü taşıyan hipotezler (açıklayıcı genellemeler) bulma ve bunları doğrulama yöntemi” olarak ifade edilen bilimin tanımında da araştırmaların yapılacağı belirtilir. Teknik bir disiplin olması yanında bir bilim dalı olarak kabul edilen tıp için de araştırmaların yapılması kaçınılmazdır. Öznesi ve nesnesi insan olan tıp alanında, bazı araştırmaların insan üzerinde olması gerekliliği açıktır. İnsanlar üzerinde yapılan araştırmaların temel amacı, etik ilkeler doğrultusunda insanın yararına olacak yeni bir tıbbi tanı, tedavi veya tıbbi olanağın sağlanması olmalıdır.

Klinik araştırmalar bireyi ve toplumu ilgilendiren, büyük bir titizlik içinde planlama gerektiren, bilimsel ve etik kurallardan ödün verilemeyecek araştırmalardır. Tanı ve tedavi amaçlı klinik araştırmalara katılacak canlı deneklerin haklarını korumak için etik duyarlılığın oluşturulması çok önemlidir. Toplumda ve sağlık profesyonellerinde etik duyarlılığın artırılması için ilkelerin oluşturulması yanında toplumun şüphelerini gidermek, araştırmada uygulanan yöntemin bilimsellik kriterlerini ve uluslararası standartların sürdürülmesini sağlamak, deneklerin haklarını korumak amacıyla etik kurulların oluşturulması söz konusu olmuştur. Etik kurul ve benzeri yapılanmalar son otuz beş yıl içinde gündeme gelmişse de bugünkü anlamda etik kurul ilk kez 1983 yılında ABD’de kurulmuştur. Konunun Türkiye’deki yasal temelleri ise yukarıda kısaca değinildiği gibi 29 Ocak 1993 tarihli 21480 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ile atılmıştır. Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından 1995 yılı sonunda “İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu” ve “İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu” uygulamaya konulmuştur. Bu yönetmelik ve kılavuzlar ile araştırmalarda yer alacak olan araştırmaların ve deneklerin yasal hakları güvence altına alınmış, standartlar ve etik ilkeler belirlenmiştir. 23 Aralık 2008 tarihinde yürürlüğe giren yeni klinik araştırmalar Hakkında Yönetmelik, amacı ve kapsamı itibarıyla, bir yandan Avrupa Birliği Uygulamalarına paralel düzenlemeler getirirken, şüphesiz diğer yandan bir boşluğu da doldurmaktadır. Bununla birlikte, benzeri çoğu düzenlemelerde olduğu gibi, tercüme

edilerek alınan maddeler arasında boşluklar bulunmakta veya göze çarpan eksikliklerden dolayı bazı yasal ve etik sorunların yaşanması olası gözükmektedir. Doğal olarak Yönetmelik “klinik araştırmalar”, “gönüllü” ve “etik kurul” ilişkisi üzerine kuruludur. Yeni düzenleme ile bir yandan hasta veya sağlıklı gönüllüler üzerinde klinik araştırmalara olanak sağlanırken, diğer yandan uygulamada gönüllülerin haklarının, güvenliliğinin ve esenliğinin sağlanması oluşturulacak etik kurullara verilmektedir. Gönüllü kavramı, KAHY md.4/1 de bu yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişi” olarak tanımlanmaktadır. Yönetmeliğe göre, Etik Kurullar ise “araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği, gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgelerle bu kişilerden alınacak olurlar hakkında ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermeye, gönüllü güvenliğini, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamakla” görevli kurullardır.

Buna bağlı olarak, gerek insan hayatı ve gerekse onun varlığını koruma ve geliştirme hakları, milletlerarası sözleşmeler ve milli mevzuatla teminat altına alınmıştır. Hal böyle olunca, insanlar üzerinde bir takım ilaç araştırmalarının yapılabilmesi oldukça zorlaşmıştır. Gerçekten de, bir taraftan insan haklarının bu kadar önemli olması ve korunması söz konusu iken, diğer taraftan insanların maruz kaldığı hastalıklara karşı korunması ve tedavisinin sağlanabilmesi için mevcut ilaçların geliştirilmesine ve yeni ilaçların bulunmasına ihtiyaç duyulmuştur. Mevcut ilaçların geliştirilmesi ve yeni ilaçların bulunması için, insanlar üzerinde araştırma yapılması neredeyse zaruri hale gelmiştir. Söz konusu araştırmalara karşı çıkmak belki şahsi menfaati koruyabilir, ancak toplumun genel menfaati için bir engel teşkil etmektedir. Çünkü bu araştırmalar yapılmadıkça, yeni ilaçların bulunması veya geniş anlamı itibarıyla tıbbın gelişmesi düşünülemez. İnsan üzerinde yapılan araştırmaların temel amacı, etik ilkeler doğrultusunda onun menfaatine olacak yeni bir tıbbi teşhis, tedavi veya tıbbi imkânın sağlanması olmalıdır. Nitekim bu husus Dünya Tıp Birliği Helsinki Beyannamesi’nde “Tıbbi ilerlemeler, en nihayetinde kısmen insanlar üzerindeki deneylere dayanan araştırmaları temel almaktadır” şeklinde ifade edilmiştir. Bu

hüküm ile hasta insanlar hatta sağlıklı insanlar üzerinde dahi ilaç araştırmalarının yapılmasına imkân tanınmıştır.

KAYNAKÇA

Akan, Hamdi: “**Klinik Araştırmalar Kitabı**”, Ankara, Bilimsel Tıp Kitapevi, 2006.

Akçaal, Mehmet: “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu”, **Ankara Barosu Dergisi**, S.3, Yıl: 2012, s.255.

Akyıldız, Sunay / Özkan, Hasan:“**Hasta-Hekim Hakları ve Davaları**”, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2012.

Altun, Gürcan/ Yorulmaz, Abdulah Coşkun: “Yasal Değişiklikler Sonrası Hekimin Sorumluluğu ve Malpraktis”, **Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi**,2010,Cilt 27, Sayı 1, s. 7-12.

Altunkaş, Aysun: “Kişilerin Hayatını Ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma Veya Satma Suçu”, **Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi**, “Özel Sayı: Prof. Dr. Nur Centel’e Armağanı, Yıl:2013, C.19, Sayı: 2, s.830.

Altunkaş, Tacir: **I.Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku” Sempozyumu**, Seçkin Yayıncılık, İstanbul, 2013.

Altuntaş, Aysun / Tacir, Hamide:“**I.Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu**”, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2014.

Ayan, Mehmet: “**Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluk**”, Ankara 1991, s.71.

Başpınar, Veysel: “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, **EÜHF. I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, Kayseri 8-9 Mayıs 2009, s. 85-86.

Bayındır, Sinan: “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, **Marmara**

Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk araştırma Dergisi, Cilt 24, Sayı 1,
Haziran 2018, ISSN 2146-0590, s.77-121.

Baykan, Daniş: “Antik Çağ'da Strigilisin Ecza Amaçlı Kullanımı Veriler ve Kanıt”, **COLLOQUIUM ANATOLICUM Dergisi**, Ocak 2010, s.141-152.

Bayraktar, Köksal: “Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu”, İstanbul.

Büyükkay, Yusuf: “İstenmeyen Dünyaya Gelen Çocukların Bakım ve Eğitim Giderlerinin Tazmin Edilmesi Sonucu”, İstanbul 2006, s.63.

Çaparlar Özhan, Ceyda / Dönmez, Aslı: “Bilimsel Araştırma Nedir, Nasıl Yapılır?”, **Türk J AnaesthesiolReanim**, 2016, 44, s.214-215.

Çilingiroğlu, Cüneyt: “Tıbbi müdahaleye Rıza”, İstanbul 1993, s.60.

Demir, Mehmet: “Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler”, **Ankara Barosu Dergisi**, Y. 68, S. 2010/2, s. 15-31.

Demir, Mehmet: “Hekimin Sözleşmeden Doğan Sorumluluğu”, **Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, C. 57 Sa .3 (225-252); Hakeri / Doğan s.44.

Doğan, Murat/Ünal, Anıl: “İnsanlar Üzerinde İlaç Deneyleri ve Ortaya Çıkan Hukuki Sorunlar”, **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku**, 8-9 Mayıs 2009, s.153-154.

Ergün, Yusuf: “Klinik Araştırmalar: Türkiye’deki Güncel Mevzuatın Bir Özeti”, **KSÜ Tıp Fak. Der.**, Kahramanmaraş, 2017; 12 (1), s.50-72.

Ersoy, Yüksel: “Tıbbi Hatanın hukuki ve Cezai Sonuçları”, **TBB Dergisi**, Sa. 53, 2004, s.161-189.

Ergün, Yusuf: Klinik Farmakoloji: Türkiye Açısından Geleceğe Yönelik Bir Perspektif, **Arşiv Kaynak Tarama Dergisi**, 2018;27(4), s.459-482.

Ertin, Hakan, Temel, M. Kemal: " İnsan Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik– Yasal Metinler 21 (2016), s. 223-234

Hakeri, Hakan:“**Aydınlatma, Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği Bülteni**”, Y. 1, S. 2, s.7-8.

Hakeri, Hakan: “**Tıp Hukuku**“, Seçkin Yayıncılık, 5. Basım, Ankara, 2012.

Hakeri, Hakan: “Türk Tıp Hukukunda Aydınlatma ve Tıbbi Müdahalelerde Bilgilendirilmiş Rıza Alınması Yönetmeliği Taslağı” **YÜHFD. Özel Sayı: Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu**, C.: III, Sayı: 2, Yıl: 2006, s.33; Uygur, s.145.

Hakeri, Hakan / Doğan, Cahit: “Uluslar arası Sağlık Hukuku Sempozyumu”, Türkiye Barolar Birliği Yayınları, Ankara, Kasım 2015, s.44.

Hekimoğlu, M. Merdan, Arslan Hızal, Sevinç: “**I.Sağlık Hukuku Sempozyumu**”, Leges Yayınlar, İzmir, Mart 2014, s.5-26.

Hancı, Hamit:“**Malpraktis:Tıbbi girişimler Nedeniyle Hekimin Ceza ve Tazminat Sorumluluğu**”, Ankara, 2006.

İskit, B. Alper:“Bir Merkezi Etik Kurul Üyesi Gözüyle Yeni Yönetmelik”, **İyi Klinik Uygulamalar Dergisi**, Ankara, 2009, Sayı:23, s.1-7.

İskit, Alper B.: “Klinik İlaç Araştırmaları”, **Hacettepe Tıp Dergisi**, Yıl: 2006, S.37, s.17.

Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, **Uluslararası II. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, İstanbul 13-14 Kasım 2009, On iki Levha Yayıncılık, 2009, s.460.

Kalantri, S.P.: **“Informed Consent And Clinical Trial”**, Anaesth J. Indian, 48 (3), 2004, s.192-195.

Kanzık, Y. İlker / Hıncal, A. Atilla: **“Hastaların Yenilikçi İlaçlara Erişimi: Türkiye’deki Yeni Etkin Madde İçeren İlaçlarda Ruhsatlandırma Süreçlerinin ABD ve AB Ülkeleri ile Karşılaştırılması”**, İstanbul 2011, s.9.

KaraKılıçarslan, Seda: **“Klinik ilaç Araştırmalarından Doğan Sorumluluk”**, **Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, C:XV, Y.2011, S.3, s.285-310.

Kaya, Mine: **“ Hekimin Hastayı aydınlatma Yükümlülüğünden Kaynaklanan Tazminat Sorumluluğu”**, **TBB Dergisi 2002 (100)**, s.46-82.

Kerman, Onur Kemal: **“Tıbbi Araştırmalardan Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu”**, **Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Galatasaray Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü**, İstanbul, 2007.

Kıcalıoğlu, Mustafa: **“Yargı Kararları Işığında Doktorun (Hekimin) Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî Sorumluluğu”**, **Terazi Aylık Hukuk Dergisi**, Yıl:1, Sayı:4, Aralık 2006, s.20-22.

Mahan, L. Vicki: **“Clinical Trial Phases”**, **International Journal Of Clinical Medicine**, C.5, 2014, s.1374-1383.

MertdoğanSoyalan, RümeysaDemirdamar, Hale Zerrin Toklu, Bülent Gümüşel : **Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde ulusal farmakovijilans sistemi ve mevcut uygulamalar**, **Marmara PharmaceuticalJournal**, 16, s.159-163

Nart, Serdar: **“Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu”**, Adalet Yayınevi, İzmir, 2014.

Nomer, Halul N.: “ **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**”, 13. B. İstanbul 2013, s.310.

Oral, Tuğçe:“Hekimin Aydınlatma ve Hastasının Rızasını Alma Yükümü”,
Ankara Barosu Dergisi, 2011/2, s.190-200

Ozanoğlu, Hasan Seçkin: “Hasta ve Gönüllü Hakları Açısından İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk”, **II. Sağlık Kurultayı**, 7-8 Kasım 2008, Ankara 2009.

Ozanoğlu, Hasan Seçkin: “Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü”, **AÜHFD**, S.3, Yıl:2003.

Örnek Büken, Nüket:“Tıp Etiği Açısından Klinik Araştırmalar”, **HTD**, C. 40, S. 2, Y. 2009, s.55-67.

Öz, Turgut:“**Borçlar Hukuku Genel Hükümler**”, İstanbul, 2005, s.5001.

Özdemir, Hayrünnisa: “**Özel Hukukta Teşhis ve Tedavi Sözleşmesi**”, Ankara 2004, s.106.

Özgül, Mehmet Emin:“**Yeni tıbbi Tedavi Yöntemlerinin Hukuka Uygunluğu**”, On iki Levha Yayınları, İstanbul, 2010.

Özsunay, Ergun: “İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu”, **EÜHF. I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, Kayseri 8-9 Mayıs 2009, s.37-73.

Öztürk, Esra: “**Klinik İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk**”, Yetkin Yayınevi, Ankara, 2013.

Öztürkler, Cemal: “**Hukuk Uygulamasında Tıbbi Sorumluluk, Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları**”, Ankara 2006, s.76.

Reyhani Yüksel, Sera: “Hekimin Vekâletsiz İş Görmeden Doğan Sorumluluğu”. **Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi**, 21(2), s.793-804

SKEGG, P.D.G., “English Medical Law and Informed Consent: An Antipodean Assessment and Alternative”, *Medical Law Review*, Summer, 1999.

Şenocak, Zarife: “Borçlunun İfa Yardımcılarından Doğan Sorumluluğu”, Ankara, 1995.

Şenocak, Zarife: “Küçüğün Tıbbi Kayıtların Tutulmasından Sorumluluk”, **Ankara Barosu III. Sağlık hukuku Kurultayı**, Ankara 2011, (Küçüğün Rızası).

Şimsek, Uğur: “Sağlık Hukukunda Aydınlatılmış Rıza”, **Dokuz Eylül Hukuk Fakültesi Dergisi**, C. 16, Özel Sayı 2014, s. 3535-3556, (Basın Yılı 2015).

Tacir, Hamide: “Hastanın Kendi Geleceğini Belirleme Hakkı”, Oniki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2011.

Tahmazanoğlu Üzeltürk, Sultan: “Anayasa Hukuku Açısından Sağlık Hakkı (Ulusal ve Uluslar arası Boyutuyla)”, Legal Yayıncılık, Ankara, 2012.

Thorat, S.B. /Banarjee, S.K. /Gaikwad, D.D. /Jadhav, S.L. /Thorat, R.M.: “Clinical Trial: A Review”, **International Journal Of Pharmaceutical Sciences Review and Research**, Volume 1, Issue 2, March-April 2010, article 019, s.101-106.

Türkmen, Ali: “Hasta ve Hekim Hukuku”, Adalet Yayınevi, 2013.

Uygur, Atiye: “Hekimin Sözleşmeden Doğan Sorumluluğu”, **Yayımlanmamış Doktora Tezi**, Ankara 2009, s.151.

Ünal, Er: “Sağlık Hukuku”, Savaş Yayınevi, 2008.

Y. 13. HD. 7.2.2005 T., E.2004/12088, K.2005/1728, Kazancı Bilişim İçtihat Bilgi Bankası.

Yenerer Çakmut, Özlem:“Sağlık Hukukunun Temel Esasları ve Özellikle Aydınlatılmış Onam”, **Tıbbi müdahaleden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk Sempozyumu**, Mersin, 2009, s.1-39.

Yenisey, Feridun: “Tedavi Açısından İlgilinin Rızası, Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları, V. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu”, Türkiye Barolar Birliği Yayınları, Ankara 2008, s.868-892.

Yerer Aycan, Mükerrerem Betül: “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, **EÜTF I.Sağlık Hukuku Sempozyumu**, Kayseri, 2009, s.1-17.

Yeşiller, Fatma Begüm: “Hekimlik Sözleşmesi ve Hekimin Sözleşmeden Doğan Sorumluluğu”,**Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı Tüksek Lisans Tezi**, Ankara 2019.

Yılmaz Işık, Ş. Berfin: “ Tıbbi Müdahalelerde Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü”, **TBB Dergisi**, 2012 (98), s.390-408.

İnternet Kaynakları

<http://www.mevzuat.gov.tr>
<http://www.kazanci.com.tr/>
<http://www.klinikarastirmalar.org>
<https://clinicaltrials.gov>
<http://earsiv.cankaya.edu.tr>
<http://www.saglik.gov.tr>
<http://www.istanbulbilim.edu.tr>
<https://hukuksokagi.com>
<http://www.anayasa.gov.tr>
<https://www.tbmm.gov.tr>
<http://www.resmigazete.gov.tr>
<http://webftp.gazi.edu.tr/hukuk/dergi>
<https://hukuksokagi.com>
<http://www.aifd.org.tr>