

T.C
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI
DOKTORA TEZİ

**YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA
UYGUNLUĞU**

Mehmet Emin ÖZGÜL

DANIŞMAN: Prof. Dr. Şeref ERTAŞ

2010

Yemin Metni

Doktora Tezi olarak sunduğum “Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu” adlı çalışmanın, tarafımdan, bilimsel ahlak ve geleneklere aykırı düşecek bir yardıma başvurmaksızın yazıldığını ve yararlandığım eserlerin kaynakçada gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

5/2/2010

Mehmet Emin Özgöl

DOKTORA TEZ SINAV TUTANAĞI

Öğrencinin

Adı ve Soyadı : Mehmet Emin Özgül

Anabilim Dalı : Özel Hukuk

Programı : Doktora

Tez Konusu : Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu

Sınav Tarihi ve Saati : 5/2/2010- 10:00

Yukarıda kimlik bilgileri belirtilen öğrenci Sosyal Bilimler Enstitüsü'nün..... tarih ve Sayılı toplantısında oluşturulan jürimiz tarafından Lisansüstü Yönetmeliğinin 30.maddesi gereğince doktora tez sınavına alınmıştır.

Adayın kişisel çalışmaya dayanan tezini dakikalık süre içinde savunmasından sonra jüri üyelerince gerek tez konusu gerekse tezin dayanağı olan Anabilim dallarından sorulan sorulara verdiği cevaplar değerlendirilerek tezin,

BAŞARILI OLDUĞUNA O

DÜZELTİLMESİNE O*

REDDİNE O**

ile karar verilmiştir.

OY BİRLİĞİ O

OY ÇOKLUĞU O

Jüri teşkil edilmediği için sınav yapılamamıştır. O***

Öğrenci sınava gelmemiştir. O**

* Bu halde adaya 6 ay süre verilir.

** Bu halde adayın kaydı silinir.

*** Bu halde sınav için yeni bir tarih belirlenir.

	Evet
Tez, burs, ödül veya teşvik programlarına (Tüba, Fulbright vb.) aday olabilir.	O
Tez, mevcut hali ile basılabilir.	O
Tez, gözden geçirildikten sonra basılabilir.	O
Tezin, basımı gerekliliği yoktur.	O

JÜRİ ÜYELERİ İMZA

..... Başarılı Düzeltme Red

..... Başarılı Düzeltme Red

..... Başarılı Düzeltme Red

..... Başarılı Düzeltme Red

..... Başarılı Düzeltme Red

ÖZET

Doktora Tezi

Mehmet Emin ÖZGÜL

Dokuz Eylül Üniversitesi

Sosyal Bilimler Enstitüsü

Özel Hukuk Anabilim Dalı

Tıp bilimindeki hızlı değişim ve gelişmeler, geleneksel tıbbi yöntemler yerine yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasını ve bunlarla ilgili araştırmalar yapılmasını zorunlu hale getirmektedir. Yeni tıbbi yöntemler, tedavi amaçlı tıbbi denemeler ve bilimsel amaçlı tıbbi denemeler yani klinik araştırmalar şeklinde ikiye ayrılmaktadır. Bu yolla insan üzerinde yapılan denemelerin hukuka uygunluğunun sağlanması için, geleneksel tıbbi müdahalelerin hukuka uygunluğu için aranan şartlardan daha sıkı ve özel şartların aranması gerekmektedir. Zira denemelerin insan üzerinde gerçekleştirilmesi, vücut bütünlüğü, sağlık hakkı gibi kişilik haklarını zedeleyebilmekte; ancak geleneksel tıbbi müdahaleleri hukuka uygun hale getiren tıp biliminin kabul görmüş usul ve esaslarına göre yapılmış olma, tedavi amacı ve tıbbi zorunluluk taşıma gibi şartlara uygun düşmemektedir.

Tıp biliminin bugün geldiği seviyeyi şimdiye kadar yapılan araştırma ve denemelere borçlu olduğu düşünülürse, yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasına karşı çıkmak mümkün gözükmemektedir. Ancak üzerinde bu yöntemlerin uygulanmasına izin veren gönüllü kimselerin, araştırma yapan hekime, araştırmayı destekleyen kurum ve kuruluşlara karşı korunması gerekmektedir. Bu nedenle yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğu için bir takım özel şartlar aranmaktadır. Uzman hekim tarafından gerçekleştirilme, kapsamlı ve ayrıntılı aydınlatma, aydınlatılmış rıza alınması, fayda ve risk değerlendirmesinin yapılmış olması, etik kurul denetiminden geçirilmiş olma gibi şartlarla, yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması hukuka uygun hale gelebilmektedir.

Yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğu bakımından uluslararası ve ulusal düzenlemeler çerçevesinde aranan şartlar ve bu şartlara ilişkin değerlendirmeler yapılması ve bu yolla yeni tıbbi yöntemlerin uygulanacağı kimselerin korunması büyük önem taşımaktadır. Bu çalışmada da geleneksel tıbbi müdahalelerle yeni tıbbi yöntemler karşılaştırılmakta, yeni tıbbi müdahalelere ilişkin ulusal ve uluslararası düzenlemelerdeki hukuka uygunluk sebepleri incelenerek eksiklikler tespit edilmeye çalışılmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Tedavi Amaçlı Tıbbi Deneme, Bilimsel Amaçlı Tıbbi Deneme, Hekimlik Sözleşmesi, Aydınlatma, Rıza

ABSTRACT

Doctoral Thesis

Mehmet Emin ÖZGÜL

Dokuz Eylül University

Institute of Social Sciences Department

Rapid transitions and developments at medical science lead to make compulsory researches instead of traditional medical methods. New medical methods categorized into two; medical experiments (tests) targeted towards treatment and scientific aimed, namely clinical tests, medical treatments. By this way for the provision of the legal appropriateness of medical experiments' on human being; more rigid and special provisions are needed than the provisions of traditional medical interventions legal conditions. Realization of experiments, on human, deteriorate the individual rights as body integrity, health right; but being made medical interventions legal convenience to procedures and basis of adopted medical science not suited to the provisions of treatment aim and having medical imperativeness.

Evaluating the medical science current stage by the help of researches and experiments; it is not possible to reject the implementation of new medical methods. But the volunteer people that allow methods application on the bodies should be protected from the research doctor, and the supported research institution and institutions; for that reason some special provisions are searched for the legal convenience of new medical methods. With those conditions like; realization by the professional doctor, comprehensive and detail enlightenment, getting clarified consent, making benefit and risk analysis, making the control of ethic committee; new medical methods, application is being appropriate to the law.

It is influential to make analysis on the framework of international and national arrangements provisions on the aspect of the new medical methods convenience to law and the protection of human beings, faced with the application of new medical methods. At these study traditional medical interventions compared with the new medical methods; and the deficiencies tried to be analyzed with the examination of national and international arrangements in respect of new medical interventions reasons of legal appropriateness.

Key Words: Cure-aimed Medical Experiment, Scientific aimed Medical Experiment, Cure Agreement, Enlightenment, Consent

YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA UYGUNLUĞU

YEMİN METNİ	ii
TUTANAK.....	iii
ÖZET	iv
ABSTRACT	v
İÇİNDEKİLER.....	vi
KISALTMALAR.....	xiv
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM ÖZEL HUKUK AÇISINDAN GENEL OLARAK TIBBİ MÜDAHALE VE YENİ TIBBİ YÖNTEM KAVRAMLARI VE HUKUKİ NİTELİKLERİ

§ 1. TIBBİ MÜDAHALE VE YENİ TIBBİ YÖNTEM KAVRAMLARI

I. Tıbbi Müdahale Kavramı.....	4
II. Yeni Tıbbi Yöntem Kavramı	8
A. Genel Olarak.....	8
B. Yeni Tıbbi Yöntemlerin, Geleneksel Tıbbi Yöntemler Karşısındaki Durumu.....	14
C. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Türleri.....	17
1. Tedavi Amaçlı Tıbbi Denemeler	17
2. Bilimsel Amaçlı Tıbbi Denemeler-Klinik Araştırmalar	21
3. İlaç Denemeleri	23
a. Tedavi Amaçlı İlaç Denemeleri.....	24
aa. Geleneksel İlaçlar	25
bb. Yeni İlaçlar ve Tedavi Amaçlı İlaç Denemeleri	27
b. Bilimsel Amaçlı İlaç Denemeleri- İlaç Klinik Araştırmaları.....	30

aa. Genel Olarak.....	30
bb. Bilimsel Amaçlı İlaç Denemelerinde Yalancı İlaç Kullanımı.....	34
D. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Kaynakları ve Uluslararası Sözleşmeler	39
1. Antik Zamanlarda ve Eski Modern Bilimde Yeni Tıbbi Yöntemler	39
2. 20. Yüzyılın Başında Yeni Tıbbi Yöntemler	41
3. İkinci Dünya Savaşı ve İnsan Üzerinde Denemeler- Nürnberg Kodeksi	42
4. Yeni Tıbbi Yöntemlere İlişkin Uluslararası Sözleşmeler ve Bildirgeler.....	43
§ 2. ÖZEL HUKUK AÇISINDAN TIBBİ MÜDAHALE VE YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKİ NİTELİĞİ	46
I. Sözleşme	48
A. Sözleşmenin İsimlendirilmesi ve Tarafları	50
B. Hekimlik Sözleşmesinin ve Deneme Sözleşmesinin Hukuki Niteliği	53
1. Hizmet (İş) Sözleşmesi Olduğu Görüşü	54
2. Eser(İstisna) Sözleşmesi Olduğu Görüşü	56
3. Vekâlet Sözleşmesi Olduğu Görüşü.....	59
4. Tüketici Sözleşmesi Olduğu Görüşü.....	62
5. Kendine Özgü (Sui Generis) Sözleşme Olduğu Görüşü	63
C. Hekimlik Sözleşmesinin Kuruluşu	64
D. Sözleşmenin Yerine Getirileceği Yer.....	68
1. Bağımsız Çalışan Hekim Bakımından	68
2. Hastanede Uygulanan Tıbbi Müdahaleler ve Yeni Tıbbi Yöntemler Bakımından	69

a. Özel Hastanelerdeki Uygulamalar	70
b. Kamu Hastanelerindeki Uygulamalar	73
E. Hekimlik Sözleşmesinde Tarafların Borçları	75
1. Hekimin Borçları	75
2. Hastanın Borçları	78
F. Hekimlik Sözleşmesinde Sorumsuzluk Anlaşması.....	78
II. Haksız Fiil.....	81
III. Vekâletsiz İş Görme.....	83

İKİNCİ BÖLÜM

ÖZEL HUKUK AÇISINDAN YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA AYKIRILIĞI VE HUKUKİ KORUNMA MEKANİZMASI

§ 1. YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA AYKIRILIĞI.....86

I. Genel Olarak Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasıyla İhlal Edilebilen

Kişilik Değerleri

A. Yaşama ve Sağlık Hakkı

1. Yaşama Hakkı.....

2. Sağlık Hakkı.....

B. Vücut Bütünlüğü

II. İhlal Edilen Kişilik Değerleri Bakımından Yeni Tıbbi Yöntemlerin

Hukuka Aykırılığı.....

A. Vücut Bütünlüğünü İhlal Eden Yeni

Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasının Hukuka Aykırılığı

1. Organ Naklinde Yeni Tıbbi Yöntemlerin

Uygulanması ve Hukuka Aykırılığı

a. Tıbbi Müdahale Olarak Organ Nakli

b. Organ Nakline İlişkin Hukuki Düzenlemeler.....	95
aa. 2238 sayılı Organ Nakli Hakkında	
Kanun'un Kapsamı Dışındaki Organ Nakilleri	96
aaa. Hayvandan İnsana Organ Nakli	96
bbb. Aynı İnsan Üzerinde Organ Nakli.....	98
bb. 2238 sayılı Organ Nakli Hakkında	
Kanun Kapsamındaki Organ Nakilleri	99
c. Tedavi Amaçlı Tıbbi Deneme Niteliğindeki	
Organ Naklinin Hukuka Aykırılığı	104
d. Bilimsel Amaçlı Tıbbi Deneme Niteliğindeki	
Organ Naklinin Hukuka Aykırılığı	107
2. Cinsel Sağlıkla İlgili Yeni Tıbbi Yöntemlerin	
Hukuka Aykırılığı.....	114
a. Üreme Yeteneğinin Ortadan Kaldırılmasında	
Kullanılan Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı	114
b. Gebeliğin Sona Erdirilmesinde Yeni Tıbbi	
Yöntemlerin Kullanılmasının Hukuka Aykırılığı.....	117
c. Cinsiyet Değişikliğine Yönelik Yeni Tıbbi	
Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı	118
d. Üremeye Yönelik Yeni Tıbbi Yöntemlerin	
Hukuka Aykırılığı	123
3. Estetik Amaçlı Tıbbi Müdahaleler ve Yeni Tıbbi	
Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı.....	130
B. Sağlık Hakkını İhlal Edebilen Tıbbi Müdahale ve	
Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı	133
1. Teşhis ve Ameliyat Sonrası Kontrol Faaliyetleri.....	133
2. Psikolojik Tedavi Faaliyetleri.....	133

§ 2. HUKUKA AYKIRI YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN UYGULANMASINA KARŞI HUKUKİ KORUNMA MEKANİZMASI

I. Yeni Tıbbi Yöntemin Yasaklanması veya Askıya Alınması.....	134
II. Kişiliği Koruyan Davalar.....	135
III. Tazminat Davaları.....	136
A. Maddi Tazminat Davası ve Koşulları	139
1. Hukuka Aykırılık – Sözleşmeye Aykırılık	140
2. Kusur Şartı.....	142
3. Zarar Şartı	147
4. Nedensellik Bağının Bulunması Şartı	149
B. Manevi Tazminat Davası.....	150
IV. Vekâletsiz İş Görme Davası.....	153

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA UYGUNLUĞUNUN GENEL VE ÖZEL KOŞULLARI

§ 1. YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA UYGUNLUĞUNUN GENEL KOŞULLARI

I. Genel Olarak Hukuka Uygunluk Sebepleri.....	157
A. Rıza	157
B. Üstün Özel Yarar.....	158
C. Üstün Kamu Yararı.....	159
D. Kanunun Verdiği Yetki	159
II. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğunun Koşulları.....	160
A. Genel Olarak.....	160
B. Yeni Tıbbi Yöntemin, Tıp Mesleğini Uygulamaya Kanunen Yetkili Kimse Tarafından Kullanılması	161
1 . Hekimlik Diplomasına Sahip Olma	162

2. Uzmanlık Şartı.....	164
3. Tabipler Birliğine Kayıtlı Olma	165
4. Belirli Cezalara Mahkûm Olmama veya Akıl Hastası Olmama.....	166
a. Geçici Olarak Mesleğin İcra Edilememesi	166
b. Sürekli Olarak Mesleğin İcra Edilememesi	166
C. Aydınlatma	167
1. Genel Olarak.....	156
2. Aydınlatma Türleri.....	175
a. Tedavi Aydınlatması.....	175
aa. Genel Olarak.....	175
bb. Teşhise Yönelik Aydınlatma	177
cc. Kullanılan İlaçlar Konusunda Aydınlatma.....	178
dd. Araç Kullanmama Uyarısı.....	178
b. Karar Aydınlatması	179
aa. Genel Olarak.....	179
bb. Karar Aydınlatmasının Türleri.....	180
aaa. Teşhis Aydınlatması	180
bbb. Süreç Aydınlatması.....	181
ccc. Alternatifler ve Yeni Tıbbi Yöntemler Konusunda Aydınlatma	181
c. Risk Aydınlatması.....	185
d. Masraf, Kalite ve Sigorta Konusunda Aydınlatma.....	189
3. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Aydınlatma	190
a. Aydınlatılacak Kişi	190
b. Aydınlatma Yükümlüsü	193
c. Aydınlatma Zamanı.....	196
d. Aydınlatmanın Kapsamı	198
e. Aydınlatmanın Şekli	202

f. Aydınlatmanın Mümkin Olmadığı Durumlar	206
g. Aydınlatma Zorunluluğunun Bulunmadığı Durumlar	206
aa. Aydınlatmadan Vazgeçme.....	206
bb. Hastanın Bilgisinin Bulunması	209
cc. Aydınlatmanın Olumsuz Etkide Bulunması	210
dd. Acil Haller	212
h. Hukuka Aykırı Aydınlatmanın Sonuçları	213
ı. Aydınlatmanın İspatı.....	217

D. Rıza

1. Genel Olarak.....	219
2. Rızanın Açıklanması ve Geri Alınması.....	225
3. Rıza Vermenin Şekli.....	228
4. Rıza Ehliyeti.....	230
a. Genel Olarak.....	230
b. Çocuklar ve Akıl Hastaları Üzerinde Uygulanacak Yeni Tıbbi Yöntemlerde Rıza Ehliyeti.....	231
c. Rıza Ehliyeti Olmayanlarda Kanuni Temsilcinin Rızasının Hukuka Uygunluğu.....	241
d. Kanuni Temsilcinin Yeni Tıbbi Yöntemin Uygulanmasına Rıza Göstermemesi	249
5. Rızanın Kapsamı.....	252
6. Rızanın Varlığına Rağmen Hukuka Aykırılık.....	253
7. Varsayılan Rıza.....	255
a. Tıbbi Müdahalelerde Varsayılan Rıza.....	255
b. Ameliyatın Genişletilmesi	259
c. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Önceden Açıklanan Rızanın Geçerliliği	260
8. Rızayı Sakatlayan Haller.....	261

E. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Tıbbi Zorunluluk	261
1. Genel Olarak	261
2. Yeni Tıbbi Yöntemler Açısından Tıbbi Zorunluluk Kavramı..	262
F. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında	
Hekimin Özen Yükümü	266
§2. YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA UYGUNLUĞUNUN ÖZEL KOŞULLARI	
I. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Hukuka Uygunluk Sorunu	270
A. Tedavi Amaçlı Tıbbi Denemelerde Hukuka Uygunluk Sorunu.....	270
B. Bilimsel Amaçlı Tıbbi Denemeler ve İlaç Denemelerinde	
Hukuka Uygunluk Sorunu.....	273
II. Etik Kurul İncelemesinden Geçirilmiş Olma Koşulu	278
A. Genel Olarak Etik Kurul Kavramı.....	278
B. Hukuka Uygunluğun Sağlanmasında Etik Kurulların İşlevleri	282
III. Fayda Risk (Tehlike Yarar) Değerlendirmesinin	
Yapılmış Olması Koşulu	286
A. KAHY Hükümlerine Göre Fayda Risk Değerlendirmesi	287
B. Helsinki Bildirgesi ve Biyotıp Sözleşmesine Göre Fayda	
Risk Değerlendirmesi	288
C. Fayda ve Risk Değerlendirmesinde Tehlike ve	
Tıbbi Savunulabilirlik	290
D. Çocuklar, Kısıtlılar, Gebeler ve Tutuklular Üzerinde Uygulanacak	
Yeni Tıbbi Yöntemlerde Fayda Risk Değerlendirmesi	293
IV. Gönüllülerin Sigorta Edilmesi Koşulu	296
SONUÇ.....	300
KAYNAKLAR.....	321

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Ankara Barosu Dergisi
AMG	Arzneimittelgesetz (Alman İlaç Maddeleri Kanunu)
AÜHFD	Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
BGH	Bundesgerichtshof (Alman Federal Yargıtayı)
BK	Borçlar Kanunu
Bkz.	Bakınız
C	Cilt
DEÜHFD	Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
dn.	Dipnot
DÜHFD	Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
E.	Esas
HD.	Hukuk Dairesi
HGK	Hukuk Genel Kurulu
İBD	İstanbul Barosu Dergisi
İKUK	İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (28.1.2009 tarihli)
JZ	Juristische Zeitung
K.	Karar
KAHY	23.12.2008 Tarihli, 27089 Sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
Karş	Karşılaştırınız
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
md.	Madde
MedR	Medizinrecht (Tıp Hukuku) Dergisi
MPG	Medizinproduktgesetz (Alman Tıbbi Ürün Kanunu)

MRB	Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates- Avrupa Konseyi Biyotıp Sözleşmesi
NJW	Neue Juristische Wochenschrift Dergisi
OLG	Oberlandesgericht (Eyalet Yüksek Mahkemesi)
PPEK	Pediyatrik Popölasyonunda Yürütöllecek Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz (12.11.2009 Tarihli/7219 Sayılı)
RG	Resmi Gazete
s.	Sayfa No
S	Sayfa
StrSchV	Strahlen Schutz Verordnung (Alman Işın Koruma Yönetmeliği)
T.	Tarih
TBBD	Türkiye Barolar Birliğı Dergisi
TBMM	Türkiye Büyük Millet Meclisi
TCK	26.9.2004 tarih ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu
TKHK	Tüketiciinin Korunması Hakkında Kanun
TMK	4721 sayılı Türk Medeni Kanunu
vb.	Ve benzeri
vd.	Ve devamı
VersR	Versicherungsrecht (Sigorta Hukuku Dergisi)
Y	Yıl
Yarg.	Yargıtay
YD	Yargıtay Dergisi
YKD	Yargıtay Kararları Dergisi
ZR	Zivilrecht

GİRİŞ

Hukuk, toplumsal hayattaki gelişme ve değişikliklerden sürekli olarak etkilenen ve bu gelişme ve değişimler doğrultusunda kendisi de değişime uğrayan bir alandır. Son zamanlarda toplumsal hayattaki değişimin çok hızlı ve karmaşık bir şekle büründüğü ve bu değişime ayak uydurmanın çok daha zor bir hale geldiği görülmektedir. Toplumsal hayatı etkileyen değişimde, bilim ve teknoloji alanındaki gelişmelerin önemli etkisi vardır. Bu durum hukuk ve sürekli bilimsel değişimlerin yaşandığı diğer disiplinler arasında uyum sağlanmasını gerekli kılmakta ve bu uyum disiplinler arası daha derinlemesine incelenme yapılması sayesinde gerçekleşebilmektedir. Bilim ve teknoloji alanındaki gelişmelerin yaşandığı alanların başında tıp bilimi gelmektedir. Tıbbi müdahalede kullanılan araç ve yöntemlerin sürekli yenilenmesi ve yeni tıbbi yöntemlerin kullanılarak insan üzerinde denemeler yapılması bu konudaki sorun ve tartışmaları artırmaktadır. Her geçen gün insan üzerindeki denemelerle ilgili çözüme kavuşturulması gereken tıbbi ve hukuki yeni sorunlar da ortaya çıkmaktadır. Tıp ve hukuk gibi birbirinden oldukça farklı iki disiplinin bir arada incelenmesi ve tıp alanındaki gelişmelerin, hukuki açıdan en doğru şekilde değerlendirilerek, somut çözüm önerilerinin geliştirilmesi bu bakımdan büyük önem taşımaktadır.

Tıp biliminde değişen, yenilenen ve geliştirilen tıbbi yöntemlerin temel hedefleri, insan sağlığını korumak, var olan tıbbi yöntemlere göre hastalıkların daha kolay tedavisini sağlayan metodlar geliştirmek, tedavisi olmayan hastalıklar için en uygun tedavi yöntemlerini bulmaktır. Bu hedeflere ulaşmak için yapılan araştırmalarda hayvanlar üzerinde yapılan denemeler yanında bizzat insan vücudu üzerinde yapılan denemeler de büyük rol oynamaktadır. İnsan üzerinde yapılan denemeler tedavi amaçlı olabileceği gibi, bilimsel amaçlı da olabilmektedir. Çalışmamızda inceleyecek olduğumuz yeni tıbbi yöntemlerle kastedilen insan üzerinde yapılan ve tedavi veya bilimsel amaçlı olan tıbbi denemelerdir. İnsan üzerinde yapılan deneme veya deney ifadesi ilk bakışta korkutucu gelse de, bu denemeler, aranan ağırlaştırılmış tıbbi ve hukuki

şartlar yerine getirilerek yapıldığı takdirde, insanlığın yararına sonuçlar doğurmaktadır. Zira tıpta bugün ulaşılan gelişmede de söz konusu denemelerin büyük payı vardır. Yeni tıbbi yöntemler konusundaki tartışmalar da özellikle hastanın veya yeni tıbbi yöntemin uygulandığı kişinin menfaati ile tıp biliminin, dolayısıyla tüm insanlığın menfaatinin karşı karşıya gelmesi noktasındadır¹.

İnsan üzerinde denemelerin yapılabilmesi için gerekli hukuki şartlar, yapılacak denemenin tedavi amaçlı veya bilimsel amaçlı olması bakımından farklı şekilde incelenmektedir. Tedavi amaçlı tıbbi denemelerde, tıbbi müdahalenin unsurlarından tedavi amacına yönelik olma ve tıbbi zorunluluk taşıma şartları kısmen de olsa gerçekleşmekle birlikte, bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde, gerçek anlamda bir tıbbi müdahale söz konusu olmamaktadır. Zira denemeye tabi tutulan kimsenin hasta olmadığı durumlarda da bilimsel amaçlı denemeye tabi tutulması mümkündür. Tedavi amaçlı tıbbi deneme şeklinde olsa dahi yeni tıbbi yöntemler uygulanırken hukuka uygunluk için aranan şartlar, geleneksel tıbbi müdahalelerde aranan şartlardan daha ağır olmakta veya belli noktalarda ayrılmaktadır. Yeni tıbbi yöntemlerle ilgili ilk hukuki düzenleme olan 1993 tarihli “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” öncesinde, bu konuda yetersiz kaldığı bilinmekle birlikte genel düzenlemelere başvurulmaktaydı. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ise sadece ilaç araştırmalarına yönelik olması sebebiyle yine yetersiz kalmaktaydı. Avrupa Birliğine uyum sağlamak amacıyla Avrupa Birliği Direktifleri doğrultusunda 2009 yılı itibarıyla bu Yönetmelik yürürlükten kaldırılarak “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” çıkarılmıştır. Bu konuda uluslararası bir düzenleme olan “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi” ise TBMM tarafından 5013 Sayılı Kanunla onaylanarak 9.12.2003 tarihinde iç hukukumuzda yerini almıştır. Hukukumuzda konuya ilişkin düzenlemelerin yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğunun sağlanması bakımından değerlendirilerek, tıbbi denemeye tabi tutulacak

¹ GIESEN, Dieter; Yeni ve Deneysel Tedavilerden Doktorların Hukuki Sorumluluğu, (Çeviren: Salim ÖZDEMİR), YD., C:3, S:3-4, 1977, s.221.

kimselerin haklarının korunması yönünden en ideal duruma getirilmesi ve düzenlemeler arasında uyum sağlanması büyük önem taşımaktadır.

Çalışmamız üç bölümden meydana gelmektedir. Birinci Bölüm’de özel hukuk açısından tıbbi müdahale ve yeni tıbbi yöntem kavramları ile bunların hukuki nitelikleri üzerinde durulacaktır. Bu arada yeni tıbbi yöntemlerin türleri, kaynakları ve bu konudaki uluslararası sözleşmeler hakkında bilgi verilerek, tıbbi müdahalelerin hukuki niteliğine ilişkin farklı görüşlere değinilecektir. İkinci Bölüm’de ise tıbbi müdahaleler ve yeni tıbbi yöntemlerin hukuka aykırılığı ve hukuki korunma mekanizmasından bahsedilecektir. Hukuka aykırılık, ihlal edilen kişilik değerlerine göre ve farklı tıbbi müdahalelerde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından ele alınacaktır. Hukuka aykırı olan tıbbi müdahale ve yeni tıbbi yöntemlere karşı korunma mekanizması ve bu çerçevede açılacak davalar yine bu bölümde işlenecektir. Üçüncü Bölüm’de ise genel olarak hukuka uygunluk sebepleri değerlendirildikten sonra, yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğunun sağlanmasında genel ve özel koşullar ayrı ayrı ve ayrıntılı bir şekilde incelenecek, geleneksel tıbbi müdahalelerin hukuka uygunluğu ile farkları üzerinde de durulacaktır.

BİRİNCİ BÖLÜM

ÖZEL HUKUK AÇISINDAN GENEL OLARAK TIBBİ MÜDAHALE VE YENİ TIBBİ YÖNTEM KAVRAMLARI VE HUKUKİ NİTELİKLERİ

Ş 1. TIBBİ MÜDAHALE VE YENİ TIBBİ YÖNTEM KAVRAMLARI

I. Tıbbi Müdahale Kavramı

Tıbbi müdahale, tıp mesleğini icraya yetkili bir kişi tarafından, doğrudan veya dolaylı tedavi amacına yönelik olarak gerçekleştirilen her türlü faaliyettir². Diğer bir ifadeyle; kişilerin bedensel, fiziksel ya da ruhsal bir hastalığını, noksanlığını teşhis ve tedavi etmek, bu mümkün olmadığı takdirde hastalığı hafifletmek, acılarını dindirmek, onları böyle bir rahatsızlıktan korumak ya da nüfus planlaması amacı ile, tıp mesleğini yerine getirmeye kanunen yetkili kimseler tarafından, tıp biliminin genel kabul görmüş kural ve esaslara uygun olarak gerçekleştirilen, en basit teşhis ve tedavi yöntemlerinden başlayarak en ağır cerrahi müdahalelere kadar uzanan her çeşit faaliyet tıbbi müdahaledir³. Tıbbi müdahale denince akla gelen, daha çok

² AYAN, Mehmet; Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara, 1991, s. 5; ÇİLİNGİROĞLU, Cüneyt, Tıbbi Müdahaleye Rıza, İstanbul, 1993, s.15; ÇAKMUT YENERER, Özlem; Tıbbi Müdahaleye Rızanın Ceza Hukuku Açısından İncelenmesi, İstanbul, 2003, s.24; SARITAŞ, Hatice; Hasta Hakları Açısından Hekim Sorumluluğu, Ankara, 2005, s.18; İPEKYÜZ YAVUZ, Filiz; Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, İstanbul, 2006, s.22; YILDIZ, Eyüp; “Tıbbi Müdahalelerde Hastanın Rızası ve Kapsamı”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2006, s.3; BİRTEK, Fatih; “Tıbbi Müdahaleler Açısından Komplikasyon-Malpraktis Ayrımı”, İstanbul Barosu Dergisi, C:81, S:5, Y: 2007, s.1998, TAŞKIN, Ahmet; “Organ ve Doku Nakillerinde Hekimin Cezai Sorumluluğu”, (Yüksek Lisans Tezi), İstanbul, 1996, s.40; ÖZCAN, Mesut; “Hekimin Tıbbi Hatalarından Kaynaklanan Cezai Sorumluluğu”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2002, s.8; PETEK, Hasan; “Güzelleştirme Amaçlı Estetik Ameliyatlardan Kaynaklanan Hukukî Sorumluluk”, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi C: 8, S:1 Y: 2006, s.179; ÖZPINAR, Berna; “Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluğun Türleri”, Sağlık Hukuku Kurultayı 2007, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008, s.270.

³ AYAN, s.5; CAASEN, Beate Susanne; Die klinische Prüfung im Arzneimittelrecht, Kiel, 1985, s.82,90; MİCHAEL, Nadja; Forschung an Minderjährigen, Heidelberg, 2004, s.11; ÇAKMUT YENERER, s.24; İPEKYÜZ YAVUZ, s.22; KICALIOĞLU, Mustafa, “Hekimin Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluğu”, Terazi Dergisi; Y:1, S:4, Aralık, 2006, s.17; PETEK, s.179; SAVAŞ, Halide; “Özel Hastanelerin ve Doktorların Tıbbi Faaliyetlerden Doğan Hukuki Sorumluluklarının

hekimin tedavi amacına yönelik etkinlikleridir⁴. Bir müdahalenin, tıbbi müdahale sayılabilmesi için, bir hekim veya daha doğru bir ifade ile resmi ehliyetli bir kimse tarafından gerçekleştirilmiş olması ve bu müdahalenin doğrudan veya dolaylı olarak teşhis ve tedavi amacına yönelik olması gerekir⁵. Teşhis, bir kişide var olduğu sanılan fiziksel veya psikolojik bir rahatsızlığı, hastalığı aramak, bulmak ve eğer böyle bir rahatsızlık varsa ne olduğunu belirlemek için tıp bilimine uygun olarak yapılan faaliyet olup, tedavinin de temelini teşkil eder⁶. Kısaca bulgulara bakılarak hastalığın tespiti işlemine teşhis adı verilir⁷. Tedavi ise, kişinin beden ve ruhsal yapısındaki hastalıkları tanımak, yarattığı ızdırapları ortadan kaldırmak, iyileştirmek veya hastalıkları önlemek amacıyla alınan önlemler, uygulanan ilaçlar, cerrahi müdahaleler gibi tıbbi müdahalelerin bütünüdür. Şu halde tedavi, hekimin koyduğu teşhis sonucunda tespit ettiği fiziksel veya ruhsal bozuklukların ve bunların beraberinde getirdiği tehlike ve acıların ortadan kaldırılması veya azaltılması amacına yönelik olarak alınan tedbirlerin, uygulanan ilaçların veya cerrahi müdahalelerin bütünüdür⁸. Tedavi terimi içinde çok çeşitli hareketleri barındırır. Herhangi bir ilacın verilmesinden, karmaşık bir tıbbi müdahaleye veya psikolojik bir

İrdelenmesi (Yargıtay 13. Hukuk Dairesinin 8.7.2005 tarihli kararı çerçevesinde)”, İstanbul Barosu Dergisi, C:81, S:2007/3, s.1002; SAVAŞ, Halide; Sağlık Çalışanlarının ve Sağlık Kurumlarının Tıbbi Müdahaleden Doğan Sorumlulukları Ceza- Hukuk, Ankara, 2007, s.51; KÖK, Ahmet Nezi; “Adli Hekimlikte Hasta Hakları”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s. 47; BİRTEK, s.1998; BORAN, Bedia; “Aydınlatılmış Rıza”, Sağlık Hukuku Kurultayı 2007, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008, s.85.

⁴ AYAN, s.5; YILDIZ, s.3; BİRTEK, s.1998; DERYAL, Yahya; “İnsan Sağlığına ve Vücut Bütünlüğüne Yönelik Tıbbi Müdahalelerde Hastanın Rızası”, <http://www.hastahaklari.org/aydinl.htm> (Erişim Tarihi, 15.1.2010), s.1.

⁵ SARITAŞ, s. 18; İPEKYÜZ YAVUZ, s.22; DERYAL, s.1; “Kişinin yaşam ve sağlığı onun kişisel değerlerini oluşturur. Kişilik hakkının koruduğu bu değerlere el atılması ancak tıbbi tedavi amacıyla ve doktorla hasta arasında oluşturulan bir sözleşmeyle yani izinle mümkündür” Yarg. HGK, 29.9.2001 T., 4-595 E., 643 K. Sayılı kararı için bkz. ÖZKAN, Hasan/AKYILDIZ, Sunay; Açıklamalı İçtihatlı Hasta Hekim Hakları ve Davaları, Ankara, 2008, s.227.

⁶ BAYRAKTAR, Köksal; Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu, İstanbul, 1972, s.231; KUHNERT, Christian; Die vertragliche Aufklärungspflicht des Arztes- Insbesondere bei der Anwendung und Verschreibung von Arzneimitteln, Bochum, 1982, s.15-16; İPEKYÜZ YAVUZ, s.24-25.

⁷ ÖZDEMİR, Hayrunnisa; Özel Hukukta Teşhis ve Tedavi Sözleşmesi, Ankara, 2004, s. 41; SARITAŞ, s. 18.

⁸ DEUTSCH, Erwin, SPICKHOFF, Andreas; Arztrecht-Arzneimittelrecht- Medizinrecht- Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, 5. Auflage, Heidelberg, 2003, s.9; BAYRAKTAR, s. 149; KUHNERT, s.16; İPEKYÜZ YAVUZ, s.25; Tedavinin kapsamında ilaçla tedavinin büyük ölçüde önemi ve yeri vardır. Bkz. MERZ, Barbara, Analyse der Haftpflichtsituation bei Schädigung durch Medikamente, Zürich, 1980, s.69.

işleme kadar tüm faaliyetleri tedavi kavramı içinde değerlendirmek mümkündür⁹. Tedavinin uygulandığı kimse yani hasta ise kısaca şu şekilde tanımlanabilir: Hasta, sağlığı bozuk olan, esenliği yerinde olmayan, rahatsız olan kimsedir¹⁰. Hasta Hakları Yönetmeliği¹¹'nin 4. maddesinde ise, hasta; “sağlık hizmetlerinden faydalanma ihtiyacı bulunan kimse” olarak tanımlanmıştır.

Tıbbi müdahalenin unsurlarından biri, hekim tarafından gerçekleştirilmesidir. Hekimler, uzmanlık seviyesine göre pratisyen ve uzman hekimler olarak ikiye ayrılırlar. Pratisyen hekimler, lisans düzeyinde tıp eğitimi almış kimseler olup, lisans eğitiminden sonra belirli bir alanda uzmanlık eğitimi almış olan hekimler “uzman” sıfatını kazanırlar¹². Belirli tıbbi müdahalelerin gerçekleştirilmesi için o alanda uzman hekim olmak gerekmektedir. Nitekim 1219 Sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatların Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 3. maddesinde, önemli cerrahi müdahalelerin ancak uzman hekimler tarafından gerçekleştirilebileceği düzenlenmektedir¹³. Aynı şekilde yeni tıbbi yöntemleri gerçekleştirilecek hekimin de yeni tıbbi yöntemi uygulayacağı alanda uzman hekim olması şartı konusunda hukuki düzenlemeler mevcuttur. Nitekim Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC¹⁴ ve 2005/28/EC¹⁵ sayılı Direktiflerine paralel olarak hazırlanan 23.12.2008 tarihli ve 1 Ocak 2009 itibariyle yürürlüğe girmiş bulunan 27089 sayılı “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”in 20. maddesinde klinik araştırmaların tıp doktoru veya diş hekimi bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir

⁹ ÇAKMUT YENERER, s.36.

¹⁰ Türkçe Sözlük, Türk Dil Kurumu, Ankara, 2005, s.854.

¹¹ RG. 01.08.1998 T., S: 23420.

¹² AYAN, s.5; ÖZCAN, s.9; ATEŞ, Turan; Hekimlerin Cezai ve Hukuki Sorumlulukları, Nobel Tıp Kitabevleri, İstanbul, 2007, s.1.

¹³ Uzman olmadığı halde ya da uzmanlık alanına girmediği halde bir tıbbi müdahaleyi gerçekleştiren hekimin müdahalesi yine tıbbi müdahale olarak kabul edilecektir. Ancak kendi bilgisinin çok üzerinde bir tıbbi müdahale gerçekleştirdiği için özen yükümünün ihlali olarak görülecek ve bu durum kusurun ağırlığı ile tazminat miktarının belirlenmesinde etkili olacaktır. Bkz. AYAN, s. 6-7; ÖZCAN, s.9; Bu konunun kanunla düzenlenmesi gereği ve tıbbi müdahaleye izin verilirken uzmanlık alanının göz önünde bulundurulmasının yerinde olacağı hususu için bkz HAKERİ, Hakan; Tıp Hukuku, Ankara, 2007, s.99.

¹⁴ 4.4.2001 tarihinde Lüksemburg'da imzalanmıştır. Bkz. Avrupa Toplulukları Resmi Gazetesi, 1.5.2001 T., S:121, s. 34.

¹⁵ 8.4.2005 tarihinde Brüksel'de hazırlanmıştır.

ekiple yürütüleceği, sorumlu araştırmacının ise araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerektiği düzenlenmektedir¹⁶.

Tıbbi müdahaleyi sadece hekim tarafından gerçekleştirilen müdahale olarak anlamamak gerekir¹⁷. Zira hekim tarafından yapılmısa, hekim denetim ve gözetiminde bulunmasa dahi, hastanın yaşamına yönelik bir tehlikenin bertaraf edilmesi amacıyla, kendi uzmanlık alanının sınırları içinde kalmak kaydıyla yardımcı sağlık personeli (ebe, hemşire, ilk ve acil yardım teknisyeni, sağlık memuru)nin ilk ve acil yardım girişimleri de tıbbi müdahaledir¹⁸.

Bu açıklamalardan hareketle, bir girişimin tıbbi müdahale olarak adlandırılabilmesi için üç şartın varlığı gerekmektedir. Birincisi; müdahalenin resmi ehliyetli bir kimse tarafından yapılmış olması, ikinci olarak; doğrudan doğruya veya dolaylı olarak hastayı tedavi amacına yönelik olması; üçüncü ve son olarak da; müdahalenin, müdahaleyi yapan kimsenin mesleki bilgisi dâhilinde olması gerekmektedir¹⁹. Tıbbi Müdahale kavramı doktrinde, Tıbbi Yardım ve El Atma²⁰,

¹⁶ “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” için bkz. RG. 23.12.2008 T., S: 27089; Bu Yönetmelikle yürürlükten kaldırılan 1993 tarihli “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”in 9. maddesine göre, klinik araştırmaları yürütecek sorumlu araştırmacının, tıp doktoru olması ve uzmanlık dalında veya doktordan sonra kendi uzmanlık dalında en az 5 yıl tecrübesi bulunması gerekmektedir. Mülga “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” için bkz. R.G.: 29.01.1993 T., S: 21480.

¹⁷ ÇAKMUT YENERER, s.27; BİRTEK, s.1998.

¹⁸ ÇAKMUT YENERER, s.27; Nitekim 1219 Sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatların Tarzı İcrasına Dair Kanun’unda tıbbi müdahaleyi yapmaya yetkili olan kimseler sınırlayıcı bir biçimde (numerus clauses) sayılmıştır. Bu madde kapsamında tıbbi müdahaleye kanunen yetkili kimseler; *Hekimler, diş hekimleri, ebeler, sağlık memurları, sünnetçiler, hastabakıcı hemşireler ve diş protez teknisyenleri* dir. Yine, 05.07.2005 tarih ve 25866 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan 21.06.2005 tarih ve 5371 Sayılı “Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Sağlık Personelinin Tazminat ve Çalışma Esaslarına Dair Kanun, Devlet Memurları Kanunu ve Tababet ve Şuabatı Sanatların Tarzı İcrasına Dair Kanun ile Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında K.H.K da Değişiklik Yapılmasına Dair Kanunun 7. maddesi ile değişik; 11.04.1928 tarih ve 1219 Sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatların Tarzı İcrasına Dair Kanunun 3. maddesine eklenen ikinci fıkra” hükmü uyarınca: “*Acil tıbbi yardım ve bakım ile sınırlı kalmak ve Sağlık Bakanlığınca çıkarılacak yönetmeliğinde belirtilmek kaydıyla acil tıp teknikerleri ile acil tıp teknisyenleri hastaya müdahale edebilir, bu hususta lazım gelen iş ve işlemleri yapabilirler.*” Bu hüküm gereğince yardımcı sağlık personellerinin, doktor denetimi ve gözetimi altında olmadan yaptıkları bir takım müdahalelerin de tıbbi müdahale olarak kabulü mümkündür. Bkz. BİRTEK, s.1999.

¹⁹ AYAN, s.5; BİRTEK, s.1999.

²⁰ AŞÇIOĞLU, Çetin; Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar, Ankara, 1993, s.15, 144.

Tıbbi Girişim²¹, Tıbbi Uygulama²², Teşhis ve Tedavi Fiili²³, Hekimlerin Mesleki Faaliyetleri²⁴, Tıbbi Faaliyetler²⁵ olarak da ifade edilmektedir²⁶.

II. Yeni Tıbbi Yöntem Kavramı

A. Genel Olarak

Yeni tıbbi yöntemler, yerleşik tıbbi yöntemlerden farklı, henüz araştırma aşamasında bulunan ve insanlara uygulanması halinde sonuçlarının ne olacağı kesin olarak bilinmeyen usullerin uygulanmasına yönelik, tedavi amaçlı denemeleri, bilimsel amaçlı tıbbi denemeleri (bilimsel deneyler²⁷, klinik araştırmalar²⁸), bilimsel amaçlı ilaç denemelerini (ilaç klinik araştırmaları²⁹) ve tedaviye yönelik ilaç denemelerini içeren uygulamalardır. Yeni tıbbi yöntemler, henüz yeterince denenmemiş, etkileri tam olarak bilinmeyen ve çoğu zaman araştırma niteliği taşıyan yöntemlerdir³⁰. Yeni tıbbi yöntemler temel olarak tedavi amaçlı denemeler ve bilimsel amaçlı denemeler olarak iki ana başlık altında incelenmektedir³¹. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 4. maddesinde yer alan tanımlarda klinik araştırma ve tedavi amaçlı deneme ayrımına gidildiği görülmektedir. Doktrinde tedavi amacına yönelik olan yeni tıbbi yöntemler için “alternatif tedavi yöntemi” ifadesi de kullanılmaktadır³². Yeni tıbbi yöntemlerin konusu olan araştırma faaliyetleri yani insan üzerinde yapılan denemeler, dolaylı olarak tedavi amacına

²¹ HATUN, Şükrü; Hasta Hakları, 1. Baskı, İstanbul, 1999, s.13; ÖZ, Pınar; “Vücuda Tıbbi Girişim ve Doktorun Sorumluluğu”, ABD, S:5, Y: 1984, s.706,708.

²² POLAT, Oğuz; Tıbbi Uygulama Hataları, Klinik-Sosyal-Hukuksal-Etik Boyutları, Ankara, 2005, s.28.

²³ ÖZDEMİR, s.51.

²⁴ REİSOĞLU, Seza; “Hekimlerin Hukuki Sorumluluğu”, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu, İstanbul, 1983, s.2.

²⁵ BAYRAKTAR, s. 9; SAVAŞ (Özel Hastane), s.1001 vd.; ŞENOCAK, Zarife; Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, Ankara, 1998, s.3.

²⁶ SAVAŞ (Özel Hastane), s.1002.

²⁷ CİN, s.199.

²⁸ Bkz. KAHY. Md. 4/ş.

²⁹ Bkz. KAHY. Md. 4/ö.

³⁰ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.452-453; AYAN, s.12; CLOİDT STOTZ, Julia; Der Schadensausgleich für Probanden der humanmedizinischen Forschung, Berlin, 1990, s.9; İPEKYÜZ YAVUZ, s.100.

³¹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.453; MİCHAEL, s.12 CLOİDT STOTZ, s.7 vd..

³² HAKERİ(Tıp hukuku), s.118 vd..

yönelebileceği gibi, tedavi amacından çok bilimsel araştırmanın sonuçlarını gözlemlemeye yönelmiş de olabilecektir³³. Bu nedenle yeni tıbbi yöntemlerin uygulandığı hallerde her zaman gerçek anlamda tıbbi müdahaleden söz etmek mümkün değildir³⁴. Özellikle dolaylı tedavi amacı dahi taşımayan bilimsel araştırma faaliyeti olarak görülebilecek bilimsel amaçlı denemeleri ya da diğer bir ifadeyle deneysel araştırma faaliyetlerini tıbbi müdahale kavramı içinde değerlendirmek mümkün olmayacaktır³⁵.

Tedavi amaçlı tıbbi denemelerde, laboratuarda ve hayvanlar üzerinde yeterli sayıda deney yapıldıktan ve olumlu sonuçlar elde edildikten sonra³⁶, hasta üzerinde sadece rahatsızlığını gidermek amacıyla yeni tıbbi yöntemin veya yeni bir ilacın

³³ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.19; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.453; İPEKYÜZ YAVUZ, s.99; ERMAN, Barış; Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu, Ankara, 2003, s. 226.

³⁴ AYAN, s.9,14.

³⁵ AYAN, s.9; FİSCHER, Gerfried, Medizinische Versuche am Menschen - Voraussetzungen und Rechtsfolgen, Göttinger Rechtswissenschaftliche Studien Band. 105, Göttingen 1979, s.19.

³⁶ LAUFS, Adolf; Arztrecht, 4. Auflage, München, 1988, s.225; GERKEN, Guido; Zur Entwicklung des klinischen Arzneimittelversuches am Menschen, Mainz, 1977, s.12 vd.; Modern tıbbin gelişiminde insan üzerinde denemeler gibi hayvan deneyleri de büyük önem taşımaktadır. Hayvanlar üzerinde denemeler yasaklanmış ve yapılmamış olsaydı şu an böbrek nakli ve diyaliz gibi pek çok tıbbi müdahale gerçekleşmemiş, antibiyotik ve vitaminler bulunmamış, kan basıncı ve kan dolaşımı keşfedilmemiş olabilirdi. Bkz. LEI, Rui-Peng; "Is the Use of Animal Organs for Transplants Morally Acceptable?-Debates Over the Use of Animals in Xenotransplantation-", Türkiye Klinikleri Medikal Etik Dergisi, Y:2004, S:12, s.243; ÖZDEN, Hilmi/ MERİÇ, Neslihan/ ELÇİOĞLU, Ömür, "Organ ve Doku Nakillerinde Deney Hayvanlarına Etik Yaklaşımlar", Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslar arası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.863-864; Hayvanlar üzerinde yapılan deney ve araştırmalar rahatsızlık verici de olsa yapılması zorunlu uygulamalardır. Tıp alanında hayvan denemelerine bir grup tarafından karşı çıkılmakta, bir grup da modern tıp açısından bu denemelerin önemli ve kaçınılmaz olduğunu savunmaktadır. Konuyla ilgili tartışmalar için bkz. ÖZDEN/MERİÇ/ELÇİOĞLU, s. 867 vd.; Ülkemizde hayvanların deney amaçlı kullanılabilmesine ilişkin sonuca varabileceğimiz hukuki düzenlemeler Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 11. maddesi, 1994 tarihli Veteriner Hekimliği Deontoloji Yönetmeliğinin 17. maddesi, 1.7.2004 tarihli 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 3. Maddesi, 12.5.2006 tarihli "Hayvanların Korunmasına Dair Uygulama Yönetmeliği, 6.7.2006 tarihli " Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 5. maddesi, 16.5.2004 tarihli Tarım Köy İşleri Bakanlığınca çıkarılmış olan "Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri İle Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik olarak sayılabilecektir.; Ayrıca Kanun ve Yönetmeliklerdeki hükümlere uymayan ve etik kuruldan izin almadan hayvan deneyleri yapanlar için ceza hükümleri de vardır. 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu'nun 9. maddesindeki düzenleme şu şekildedir: "*Hayvan deneyi yapan kurum ve kuruluşlarda, bu deneylerin yapılmasına kendi bünyelerinde kurulmuş ya da kurulacak etik kurullar yoluyla izin verilir.*" 28. maddede ise 9. maddeye ve çıkarılacak yönetmeliklerinde belirtilen hususlara uymayanlar ve yetkisi olmadan hayvan deneyleri yapanlara idari para cezası verilir.; Helsinki Bildirgesinin 12. maddesine göre "*Araştırmalarda kullanılan hayvanların iyilik haline saygılı olunmalıdır.*"

denenmesi söz konusudur³⁷. Bilimsel amaçlı denemeler ise yine laboratuvar ve hayvan deneyleri sonrasında yapılan, ancak tedavi amacından öte, tıbbi yöntemin kişi üzerindeki sonuçlarını araştırmaya yönelik çalışmalardır³⁸.

Doktrinde yeni tıbbi müdahale olarak da ifade edilen yeni tıbbi yöntemlerde “yeni” olarak nitelendirilen, aslında tıbbi müdahaleden çok, tedavi veya diğer amaçlara ulaşmak için kullanılan yöntemdir³⁹. Zira değişen, gelişen veya yeni olan tıbbi müdahale için kullanılan ve denenmiş tıbbi yöntemdir. Bu durumda ağırlıklı olarak incelenmesi gereken ve hukuka uygunluğundan bahsedilecek tıbbi müdahale esnasında takip edilen deneme aşamasındaki yöntem ve bu yöntemin hangi şartlar altında uygulanacağıdır. Tüm bu nedenlerle çalışmamızda tıbbi müdahale ve tıbbi yöntem kavramlarını yerine göre bu farklılıklar çerçevesinde kullanacağız.

Tıbbi yöntem kavramı, tıbbi müdahaleye göre daha teknik bir kavramdır. Yöntem ya da metod izlenecek yol ve tekniği ifade eden kavramlardır. Tıbbi yöntem, tıbbi müdahale esnasında izlenecek yolu ifade etmekle birlikte, her zaman tedavi amacına yönelmeyebilir. Bu iki kavramın birbiri ile sıkı bağlantısı nedeniyle tıbbi müdahale kavramı, çoğu zaman tıbbi yöntemi de kastedecek şekilde kullanılmaktadır. Şüphesiz tıbbi müdahale esnasında kullanılacak yöntem tıbbi yöntemdir ancak tıbbi yöntemlerin uygulandığı her durumun geleneksel tıbbi müdahale olarak değerlendirilmesi mümkün değildir.

Hekim, kural olarak hastaya uygulanacak tıbbi yöntemi seçmekte özgürdür⁴⁰. Kendisine uygun görünen teşhis veya tedaviye yönelik metodu seçmek aynı zamanda

³⁷ MİCHAEL, s.12.

³⁸ CAASEN, s.8; MİCHAEL, s.13; FİSCHER, s.21; OSİEKA, Thomas-Oliver; Das Recht der Humanforschung Unter besonderer Berücksichtigung der 12. Arzneimittelgesetz- Novelle, Hamburg, 2006, s.129; WACHENHAUSEN, Heike; Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt am Main, 2001, s.31 vd.; İPEKYÜZ YAVUZ, s.101; ÇAKMUT YENERER, s. 39.

³⁹ AYAN, s.12; MİCHAEL, s.12; OSİEKA, s.127; İPEKYÜZ YAVUZ, s.99.

⁴⁰ KEYMAN, Selahattin, “Hekimin Cezai Sorumluluğu”, AÜHFD, C:35, S:1-4, Y:1978, s.81; MATTHİES, Karl-Heinz; Schiedsinstanzen im Bereich der Arzthaftung: Soll und Haben, Schriften zum bürgerlichen Recht, Band 86, Berlin, 1984, s.15; ÇAKMUT YENERER, s.37; GOETZE, Erik; Arzthaftungsrecht und kassenärztliches Wirtschaftlichkeitsgebot, Heidelberg, 1989, s.85; Bu durum Alman hukukunda “hekimin tedavi özgürlüğü” olarak nitelendirilebileceğimiz “ärztliche

hekimin görevidir⁴¹. Hiçbir hekim vicdanına, daha doğrusu kanaatlerine aykırı bir tıbbi yöntemi veya belli bir ilaçla tedavi yöntemini seçmeye zorlanamaz⁴². Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün⁴³ bu duruma ilişkin 6. maddesi şu şekildedir: *“Tabip ve dış tabibi, sanat ve mesleğini icra ederken, hiçbir tesir ve nüfuza kapılmaksızın, vicdani ve mesleki kanaatine göre hareket eder. Tabip ve dış tabibi, tatbik edeceği tedaviyi tayinde serbesttir.”* Dünya Tıp Birliğinin kabul ettiği Helsinki Bildirgesinin⁴⁴ 35. maddesine göre ise: *“Bir hastanın tedavisinde kanıtlanmış yöntemler mevcut değilse ya da bu yöntemler etkin değilse, hekim, hayat kurtarma, sağlığı düzeltme ya da acıyı hafifletme konusunda işe yarayacağı kanaatinde olursa uzman görüşüne başvurmak ve hastadan veya yasal temsilcisinden bilgilendirilmiş gönüllü oluru almak kaydıyla, kanıtlanmamış bir yöntemi gönüllüye uygulayabilir. Mümkünse, güvenilirlik ve etkililiği değerlendirilmek üzere bu yöntem bir araştırma konusu yapılmalıdır.”* Ancak kural olarak hekimin seçtiği yöntemin tıp bilimi tarafından genel kabul görmüş olması aranır⁴⁵. Bir tıbbi yöntemin insan üzerinde teşhis ve tedavi amaçlı olarak kullanılabilmesi için, önceden mutlak surette sistemli ve kontrollü olarak araştırılmış ve denenmiş yani emin bir yöntem olması gerekir⁴⁶. Nitekim Yargıtay da bir kararında hekimin çeşitli tedavi yöntemleri arasında bir seçim yaparken, hastanın ve hastalığın özelliklerini göz önünde tutarak, onu risk altına sokacak tutum ve

Terapiefreheit” kelimeleriyle ifade edilmektedir. Bkz. LAUFS, Adolf; “Entwicklungslinien des Medizinrechts”, NJW, Y:1997, Heft: 24, s.1609; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.63.

⁴¹ LAUFS(Entwicklungslinien), s.1609.

⁴² LAUFS(Entwicklungslinien), s.1609; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.63.

⁴³ Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi (Tüzüğü), RG. 19.2.1960 T., S: 10436.

⁴⁴ Çalışmamızda Dünya Tıp Birliği'nin 2008 yılında Seul'de yapılan 59. Genel Kurulunda geliştirilmiş olan metin kullanılacaktır.

⁴⁵ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.9; ERTAŞ, Şeref; “Alman Hukukunda Hekimin Mesleki Kusurdan Sorumluluğu”, Ege Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 1981, s.190; GOETZE, s.85; NEUEFEIND, Wolfgang; Arzthaftungsrecht-Ein Überblick für Rechtsanwender, Ärzte und Patienten unter Berücksichtigung der neuesten Rechtsprechung, Marburg, 1993, s.16; ÇAKMUT YENERER, s.37; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.63; KEYMAN'a göre tıp biliminin genel ve öncelikli kullanılan yöntemlerinin hekim tarafından tercih edilme zorunluluğu olmadığı gibi hekimin tıp mesleğinin genel kabul görmüş kurallarına uymak zorunda da olmayacaktır. Ancak hekimin seçtiği yöntemle, o hastalık bakımından gene kabul edilen yöntem karşılaştırılarak hekimin denetimi sağlanacak ve hekimin bu tercihini objektif nedene dayandırması gerekecektir. Bkz. KEYMAN, s.81-82; “...Tedavi sırasında uygulanan kural ve yöntemleri idare hukuku değil, tıp bilimi belirlemiştir ve tüm doktorlar tıbbi yardım yaparken öncelikle bu kurallarla bağlıdırlar.” Yarg. HGK, 29.9.2001 T., 4-595 E., 643 K. Sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.227.

⁴⁶ MATTHIES, s.21; GOETZE, s.85; SARIAL, s.78 vd.; CİN, M. Onursal; “Yerel ve Uluslararası Yasal Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, Kamu Hukuku Arşivi, 2(2005), 1. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Sayısı, s. 199; ŞENOCAK, s.62.

davranışlardan kaçınarak en emin olan yolu seçmesi gerektiğine aksine hareketin vekilin özen yükümüne aykırı hareketi olarak görüleceğine işaret etmiştir⁴⁷. Alman Federal Mahkemesi de doğru tedavi yönteminin seçiminin hekimin sorumluluğunda olduğu yönünde kararlar vermektedir⁴⁸.

Bir hastalığın tedavisi, farklı tıbbi yöntemlerle gerçekleştirilebiliyorsa, hekim bunlardan dilediğini seçmekte özgürdür⁴⁹. Ancak bu durumda dahi, etkisi uzun zamandan beri bilinen ve genel uygulamaya kavuşmuş olan ilaç ve tıbbi yöntemlere öncelik verilmelidir⁵⁰. Birden çok tedavi yönteminden en riskli olan yöntemi seçen hekimin, tedavi hatasından veya özen yükümüne aykırı hareketinden dolayı meslek kusurundan bahsedilebilir⁵¹. Yeni ve ileri teknoloji içeren teşhis ve tedavi yöntemlerinin gerekli olmadığı halde uygulanması ve hastanın bu konuda yanlış bilgilendirilmesi de kabul edilemez⁵². Yeni tedavi yöntemi, geleneksel yöntemle göre barındırdığı risklere rağmen bilimsel olarak daha yüksek bir başarıyı vaad ediyorsa, hastanın aydınlatılması, rızasının alınması gibi hukuka uygunluk için gerekli şartlar yerine getirilerek bu yöntemin uygulanması yoluna gidilebilecektir⁵³. Hekim, kendisi tarafından teşhis edilmiş olan, hastalığın tedavisine uymayan ve buna rağmen hasta tarafından talep edilen geleneksel tedavi yöntemini veya tedavi amaçlı tıbbi denemeyi uygulamamalıdır⁵⁴.

⁴⁷ Yarg. 13. HD., 8/7/2005 T., 2005/3645 E. sayılı kararı için bkz. SAVAŞ, s. 298.

⁴⁸ BGH., 17.3.1998 T., VI ZR. 74/97 sayılı kararı ve diğer kararlar için bkz. STEFFEN, Erich; DRESSLER, Wolf Dieter; Arzthaftungsrecht, 8. neubearbeitete Auflage, Köln, 1999, s.151 vd..

⁴⁹ ERTAŞ, s.190; BAUR, Ulrich/HESS, Reiner; Arzthaftpflicht und ärztliches Handeln, Wiesbaden, 1982, s.25.

⁵⁰ ERTAŞ, s.190; ŞENOCAK, s.62; İPEKYÜZ YAVUZ, s.92; Zira klasik yöntemlerle gerçekleştirilmesi mümkün olan teşhislerin ileri teknoloji kullanılarak gerçekleştirilmesiyle hastaya ve ekonomiye zarar verilmesi de söz konusu olabilecektir. Bkz. GÜLHAN, Yıldırım; “Hekimlik Uygulamalarında İleri teknoloji Kullanımı ve Etik Sorunlar”, Yüksek Teknoloji Tıbbi ve Hekim-Hasta İlişkisi, Uluslar arası Katılımlı 2. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevleri, İstanbul, 2006, s.135.

⁵¹ LAUFS(Entwicklungslinien), s.1609.

⁵² GÜLHAN, s.128-129.

⁵³ GIESEN, Dieter; Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten, Bielefeld, 1976, s.20; İPEKYÜZ YAVUZ, s.92.

⁵⁴ SARIAL, s.81; GÜLHAN, s.133; Aksine davranış başta Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 13. maddesine aykırı olacak ve hekimin hukuka aykırı davranışı anlamına gelecektir. Aynı şekilde üzerinde yeni tıbbi yöntemin uygulanması mümkün olmadığı tespit edilen kimseye, rızası olsa dahi yeni tıbbi yöntemin uygulanması Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 10. maddesi hükmüne aykırıdır.

Tıp bilimin sürekli ilerlemesi sebebiyle tıptaki yeni yöntemlere başvurmak veya bunlarla ilgili araştırma yaparak tıbbın ilerlemesine bizzat katkıda bulunmak hekimin görev ve yetkisi dâhilindedir⁵⁵. Hekim hastayı tedavi etmeye yönelik olarak yeni bir tıbbi yöntemi deneyebileceği gibi, bilimsel amaçlarla yeni bir tıbbi yöntemle ilişkin araştırmalar yapabilir. Hekim için araştırma yapmak aynı zamanda özen yükümünün bir parçası olarak karşımıza çıkar⁵⁶. Zira hekim tıp bilimindeki yenilikleri takip ederek kendisini sürekli geliştirmek zorundadır⁵⁷. Yargıtay da aynı yönde bir kararında şu ifadelerle yer vermiştir⁵⁸: “...O nedenle vekil konumunda olan ve davacıyı tedavi eden doktorun bilim ve teknolojinin getirdiği bütün imkânları kullanmak suretiyle özen borcunu yerine getirmesi gerekir.” Tıp mesleğinde kabul görmüş, geleneksel bir tıbbi yöntemi uygulayan hekim, hastaya uygulanabilecek daha fazla başarı vadeden ve daha az riskli başka bir tedavi yönteminin bulunup bulunmadığını araştırmakla yükümlüdür⁵⁹. Ayrıca haklı bir neden olmaksızın etkisi kanıtlanmış ve tıp biliminin kabul ettiği bir tıbbi yöntemi bırakıp, bilgisizliğinden ve tecrübesizliğinden dolayı tıp biliminin reddettiği veya artık uygulanmayan yöntemleri uygulayan hekimin mesleki olarak kusurlu hareket ettiği kabul edilecektir⁶⁰. Yargıtay da bu yönde, bir kararında “...Vekil, hastasının zarar görmemesi için, mesleki tüm şartları yerine getirmek, hastanın durumunu tıbbi açıdan zamanında ve gecikmeksizin saptayıp, somut durumun gerektirdiği önlemleri eksiksiz biçimde almak, uygun tedaviyi de yine gecikmeden belirleyip uygulamak zorundadır. Asgari düzeyde dahi olsa bir tereddüt doğuran durumlarda, bu

⁵⁵ Hekim araştırma yaparken tıbbın gelişimine katkısının yanında, bu araştırmanın onunda yararlanabileceği, onu geliştiren, mesleki bilgisini artırarak mesleki gelişimine katkı sağlayacaktır. Bkz. EBERBACH, Wolfram; Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, Frankfurt am Main, 1999, s.34.

⁵⁶ ERTAŞ, s.198; AYAN, s.14.

⁵⁷ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.21; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.9; ERTAŞ, s.198; SARIAL, s.78; AYAN, s.14; ŞENOCAK, s.66; ATEŞ, s.2.

⁵⁸ Yarg. 13. HD., 15.10.2002 T., 7925 E., 10687 K. sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.264

⁵⁹ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.20; AYAN, s.14; ERTAŞ, s.190; SARIAL, s.78,79; NEUEFEIND, s.16; ŞENOCAK, s.62.

⁶⁰ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.20; ERTAŞ, s.199; ŞENOCAK, s.66; Hekimin seçtiği yeni tıbbi yöntemle göre geleneksel tıbbi yöntemin seçilmesi ve uygulanması daha tercih edilebilir nitelikteyse bu durumda hekimin objektif ölçülere dayanan bir mesleki kusuru var demektir. Hekim böyle bir yol seçmiş ve bundan bir zarar doğmuşsa bu bir çeşit mesleki kusur sayılmalıdır. Bkz. KEYMAN, s.82.

tereddüdünü ortadan kaldıracak araştırmalar yapmak ve bu arada da, koruyucu tedbirler almakla yükümlüdür...” ifadelerine yer vermiřtir⁶¹.

Hekimin yapacağı tıbbi araştırma bir ilaç araştırması olabileceği gibi, cerrahi, fizyolojik veya genetik kapsamlı bir araştırma da olabilir⁶². Araştırmalar istatistikî değerlendirmelerden çok, çoğunlukla hayvanlar ya da insanlar üzerindeki tıbbi denemeler şeklinindedir. İnsan üzerinde deneme yapılması hukukun koruduğu temel hakların zedelenmesine yol açtığı için, yeni tıbbi yöntemlerdeki özgürlük sınırının belirlenmesini de şart kılar.

B. Yeni Tıbbi Yöntemlerin, Geleneksel Tıbbi Yöntemler Karşısındaki Durumu

Geleneksel tıbbi yöntemler, uzun süreden beri kullanılan ve tıp uygulamasında yerleşmiş bulunan standart tıbbi yöntemlerdir⁶³. Bu yöntemlerle gerçekleştirilen müdahaleler de geleneksel tıbbi müdahalelerdir⁶⁴. Müdahalede kullanılan yöntemin gelenekselliği onun yeterince denenmiş ve artık alışıl gelmiş bir halde kullanılmasıyla yani yeni (Neuartigkeit) niteliği taşımamasıyla ilgilidir⁶⁵. Yöntemin başarı şansı ve taşıdığı risk oranı büyük ölçüde önceden bellidir⁶⁶.

Hekim, hastayı tıptaki son gelişmeler ve olanaklara uygun yöntem ve usullerle tedavi etmekle yükümlü olduğu gibi, hastanın da ağdaş tıp biliminin

⁶¹ Yarg. 13. HD., 6.7.2006 T., 5518 E., 11185 K. sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.331.

⁶² CİN, s.199.

⁶³ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.18; AYAN, s.10; DEUTSCH, Erwin; “Das internationale Recht der experimentellen Humanmedizin”, Recht und Medizin, (Editör; Albin ESER), Darmstadt, 1990, s.279-280; LILIE, Hans; “Forschung am Menschen in Deutschland-Rechtsgrundlagen und Rechtsentwicklung”, Forschung am Menschen (Editör: Hans Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger), München, 1999, s.5.

⁶⁴ GİESEN, bu kavramı “Die normale ärztliche Behandlung” “Normal Tıbbi Tedavi” olarak ifade etmektedir. Bkz. GİESEN (Behandlungsmethoden), s.18.

⁶⁵ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.18; AYAN, s.10; MİCHAEL, s.11-12; TAUPITZ, Jochen; “Schutzmechanismen zugunsten des Probanden und Patienten in der klinischen Forschung”, Forschung am Menschen (Editör: Hans Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger), München, 1999, s.15; CLOİDT STOTZ, s.11.

⁶⁶ AYAN, s.10, dn.20; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.15; LILIE (Forschung), s.5-6; MİCHAEL, s.12-13; CLOİDT STOTZ, s.11.

olanak ve yöntemleriyle tedavi göreceğine inanmaya hakkı vardır⁶⁷. Modern tıp ise ilerlemek ve hastalıklara yeni çözümler geliştirmek için insan üzerinde deneme ve araştırma yapmaya muhtaçtır⁶⁸. Bu deneme ve araştırmalar sayesinde geleneksel tıbbi yöntemlerin geliştirilmesi ve standartlarının yükseltilmesi mümkün olmaktadır⁶⁹. Bundan elli ya da yüz sene önce tıptaki ilerlemeler, tek tek hastaların tedavisindeki ve bu tedavinin seyirindeki deneme ve yanılgılarla sağlanırken, bugün artık özel bir uzmanlık dalı olarak “canlı insan üzerindeki tıbbi araştırmalar” karşımıza çıkmaktadır⁷⁰. Genel olarak yeni tıbbi yöntemler, geleneksel tıbbi müdahalelerin tersine henüz yeterince denenmemiş olan ve araştırma niteliği taşıyan yöntemlerdir⁷¹. Yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğunun sağlanmasında, geleneksel tıbbi müdahalelerden farklı olarak; fayda risk değerlendirmesinin yapılması, sigorta yaptırılması, etik kurul incelemesinden geçirilme ve onaylanma gibi şartlar aranır. Ayrıca yeni tıbbi yöntemler uygulanırken aydınlatma yükümlülüğünün kapsamı genişlemekte ve hekimden beklenen özenin ölçüsü artmaktadır⁷². Zira bilimsel araştırma özgürlüğü ile girişim ve deneme hakkı temel bir özgürlük olarak görülse de⁷³, hukuk bu özgürlüğe bazı sınırlamalar getirmek

⁶⁷ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.451; ERTAŞ, s.190; NEUEFEIND, s.16; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.63.

⁶⁸ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.451; DEUTSCH, Erwin; “Özellikle Deneysel Tıp Açısından Hekimin Sorumluluğu”, (Çeviren: İrfan Yazman) Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C:XXXVI, S:1-4, Y: 1979, s.178; BIERMANN, Elmar; Die Arzneimittelpfprüfung am Menschen, Giessen, 1985, s.1; MERZ, s.77; BÖTH, Friedhelm; Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Hannover, 1966, s.1; SCHAEFER, Hans; Medizinische Ethik, Heidelberg, 1983, s.235.

⁶⁹ DEUTSCH (Humanmedizin), s.280; MERZ, s.77; BÖTH, s.3; CLOİDT STOTZ, s.20-21.

⁷⁰ DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.178.

⁷¹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.452-453; MİCHAEL, s.12.

⁷² GİESEN, Dieter; Arzthaftungsrecht- Die zivilrechtliche Haftung aus medizinischer Behandlung in der Bundesrepublik Deutschland, in Österreich und der Schweiz, Tübingen, 1995, s.71; DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.178; AYAN, s.12; ERMAN, s.227; İPEKYÜZ YAVUZ, s.100,101; SÜTLAŞ, s.99; SCHREİBER, Hans-Ludwig; “İnsanlarda Yapılan Tıbbi Araştırmada Fayda-Risk Tartımı” (Çeviren: Veli Özer Özbek), Türkiye Cumhuriyetinin 80. Kuruluş Yıldönümüne Armağan, Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara, 2004, s.81; LİLİE (Forschung), s.6.

⁷³ Araştırma özgürlüğü Alman Anayasasında (Grundgesetz, § 5/3) özel olarak düzenlenmektedir. Bkz. PRAMANN, Oliver; Publikationsklauseln in Forschungsverträgen und Forschungsprotokollen klinischer Studien, Berlin, 2007, s.91 vd.; SPICKHOFF, Andreas; “Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung”, Die klinische Prüfung in der Medizin - Europäische Regelwerke auf dem Prüfstand, Berlin, Heidelberg, 2005, s.9; MİCHAEL, s.83; CLOİDT STOTZ, s.20; OSIEKA, s.73; WACHENHAUSEN, s.41-42.

zorundadır⁷⁴. Bu özgürlük de, diğer özgürlükler gibi, insan hakları ve yaşam, vücut bütünlüğü, sağlık gibi kişilik değerleri ile sınırlıdır⁷⁵.

Yeni tıbbi yöntemlerin uygulandığı kimseler, geleneksel tıbbi yöntemlerin uygulandığı kimselerden farklı olabilir⁷⁶. Geleneksel tıbbi yöntemlerin uygulandığı kimseler, kural olarak hastalardır. Oysa yeni tıbbi yöntemler hasta kimseler yanında, tamamen sağlıklı kimseler üzerinde de uygulanabilecektir⁷⁷. Zira bilimsel amaçlı tıbbi denemeler yapılırken, doğrudan bir tedavi amacı güdülmeyeceği için, denemeler çoğunlukla sağlıklı kimseler üzerinde gerçekleştirilmektedir⁷⁸. Nitekim Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 4. maddesinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanacağı kimseler “I” bendinde “Gönüllü” olarak ifade edilmekte ve şu şekilde tanımlanmaktadır: “Gönüllü, bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişileri ifade eder”. Şu halde gönüllü kimseler (Proband-Betroffenen Person) denemenin niteliğine göre hasta veya sağlıklı olabilecektir⁷⁹.

İnsan üzerindeki tıbbi denemeler esas itibariyle tehlikeye maruz belirli grupların mensupları ile yapılmaktadır⁸⁰. Burada ilk olarak karşımıza yine hastalar çıkmaktadır⁸¹. Hastalar yalnızca tedavi amaçlı tıbbi denemelerde değil, aynı zamanda hastalıkların tanınması için veya hastanede bulunuyor olmaları nedeniyle bilimsel

⁷⁴ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.477; SPICKHOFF, s.9,16; TAUPITZ, Jochen; “Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung”, Berlin/Heidelberg, 2002, s.25 vd.; MİCHAEL, s.86; TOROSLU, Nevzat; “Organ Aktarma ve Cezai Sorumluluk”, AÜHFD, C:35, S:1-4, Y: 1978, s.97; MALCHOW, Christine Alber; Die Arzneimittelgesetzliche Regelung der Mitwirkung von Ehtik-Kommissionen im Licht der Berufsfreiheit der freien Ehtik-kommissionen und der Forschungsfreiheit des Arztes, Frankfurt am Main, 2005, s.128-129.

⁷⁵ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.477; SPICKHOFF, s.21 vd.; TAUPITZ, s.25 vd.; TOROSLU, s.97; MALCHOW, s.128-129; CLOİDT STOTZ, s.15 vd.; OSİEKA, s.96 vd..

⁷⁶ LAUFS, s.223; MALCHOW, s.49.

⁷⁷ MALCHOW, s.49; FOGEL, U.; “Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Datenschutz”, Klinische Arzneimittelprüfung-medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart, 1987, s.110; BÖTH, s.23; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.15; MİCHAEL, s.13.

⁷⁸ MALCHOW, s.49; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.15.

⁷⁹ TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.15; MİCHAEL, s.13; Gönüllüler denemenin temelini teşkil ettiği için, onlar olmaksızın insan üzerinde denemeden bahsedilemez. Bkz. PRAMANN, s.23.

⁸⁰ DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.181.

⁸¹ EBERBACH, s.129.

amaçlı tıbbi denemeler yani klinik araştırmalar için de tercih edilebilmektedir⁸². Bunun dışında, askerler, itfaiyeciler, tutuklu ve mahkûmlar gibi toplu haldeyken ulaşılmaları kolayca mümkün olabilen gruplar ile çocuklar, psikiyatri hastaları, zekâ geriliği olanlar gibi özel durumu olan kimseler, denemeler için tercih edilmektedir⁸³. Bu nedenle çocuklar, kısıtlılar⁸⁴, akıl hastaları, gebeler, loğusalar ve emziren kadınlar üzerindeki tıbbi denemeler KAHY’de ayrıntılı biçimde düzenlenmektedir.

C. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Türleri

1. Tedavi Amaçlı Tıbbi Denemeler

Tedavi amaçlı tıbbi denemeler, tedavi veya iyileştirme amacıyla hasta üzerinde bazı özel durumlarda gerçekleştirilebileceği kabul edilen bir takım yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasıdır⁸⁵. Bu durumda hastayı tedavi amacıyla, yeni tıbbi yöntemler uygulanmaktadır⁸⁶. KAHY’nin 2. maddesinde tedavi amaçlı denemelerin bu Yönetmelik kapsamında olduğu düzenlenmekte, 4/v. maddesinde ise tedavi amaçlı deneme şu şekilde tanımlanmaktadır: “*Tedavi amaçlı deneme, 26.9.2004 tarihli ve 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu’nun 90. maddesinin 4. fıkrası*⁸⁷ kapsamında

⁸² DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.181; EBERBACH, s.129; PRAMANN, s.23.

⁸³ DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.181; EBERBACH, s.129; Güçsüz, zor durumda, savunmasız, saldırıya açık olan bu kimseler (Vulnerable populations) geçerli bir aydınlatılmış rıza vermekten yoksun ya da rızası alınmadan tıbbi denemelere maruz bırakılacak güçsüzlükte olabilen (Vulnerabilität) ve korunması gereken kimselerdir. Bkz. HELMCHEN, Hanfried; “Biomedizinische Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen”, Das Menschenrechts-Übereinkommen zur Biomedizin des Europarates- taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin/Heidelberg, 2002, s.92,102; ERTUĞ, Nurcan; “Drug Research with Children and Responsibilities for Nurses”, Türkiye Klinikleri Medikal Etik Dergisi, Y:2007, S:15, s.84; BÖTH, s.35 vd..

⁸⁴ TMK 16. Maddesinden anlaşılacağı üzere kısıtlı olan kimseler kanuni temsilcilerinin yani veli ya da vasilerinin rızası olmadıkça kendi işlemleriyle borç altına giremeyen kimselerdir.

⁸⁵ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.459; FİSCHER, s.42; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.18; ERMAN, s.226; LAUFS, s.222; CZWALİNNA, Joachim; Ehtik-Kommissionen Forschungslegitimation durch Verfahren, Frankfurt am Main, 1987, s.3; WACHENHAUSEN, s.32; CİN, s.199; İPEKYÜZ YAVUZ, s.99; ATEŞ, s.71.

⁸⁶ FİSCHER, s.42; AYAN, s.13; ERMAN, s.226; ATEŞ, s.71.

⁸⁷ 5237 Sayılı TCK. 90. maddesinin 4. fıkrasındaki düzenleme şu şekildedir: *Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ancak, bilinen tıbbî müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğunu gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları*

tanımlanmış bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisi mümkün olmayan hastalarda veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda; bilimsel araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş somut bazı faydalarından yola çıkılarak, hastanın veya yasal temsilcisinin rızası alınmak suretiyle, uzman hekim tarafından, hastanede yapılan ve bilimsel kurallara uygun olan tedaviyi ifade eder”. Tedavi amaçlı tıbbi deneme kavramının, doktrinde “tedaviye yönelik araştırma faaliyetleri⁸⁸” iyileştirme amaçlı denemeler⁸⁹, iyileştirme denemeleri⁹⁰ tedavi denemeleri⁹¹ ve “tedavi amaçlı denemeler”⁹² şeklinde farklı olarak ifade edildiği görülmektedir⁹³.

Deney veya deneme ifadesiyle birlikte yaşam, sağlık ve vücut bütünlüğüne ilişkin tehlike de gündeme gelmektedir⁹⁴. Ancak tedavi amaçlı tıbbi denemeler ile bilimsel amaçlı tıbbi denemeler birbirinden farklı çalışmalardır. Tedavi amaçlı tıbbi denemeler sadece ya da öncelikle tıp biliminin gelişimine, yani araştırmanın amacını gerçekleştirmeye değil, bilakis iyileştirmeye yönelik tedavinin ilk aşamasına yani insan yaşamının kurtarılması ya da uzatılmasına hizmet eder⁹⁵. Tedavi amaçlı tıbbi

hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir.

⁸⁸ AYAN, s.13.

⁸⁹ CİN, s.199; ERMAN, s.226.

⁹⁰ CİN, s.199.

⁹¹ SCHREIBER, Hans-Ludwig; “Hayvandan İnsana Hücre-Doku Nakli – Hukuksal Görünüş” (Çeviren: Veli Özer Özbek), Türkiye Cumhuriyetinin 80. Kuruluş Yıldönümüne Armağan, Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara, 2004, s.94.

⁹² ÇİLİNGİROĞLU, s.31.

⁹³ Alman hukukunda bu kavram die therapeutischer Versuch, die forschende Behandlung, Heilversuch, Heilexperiment gibi farklı şekillerde ifade edilmektedir. Bkz. GIESEN (Behandlungsmethoden), s.18; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.459; AYAN, s.13, dn.38; LAUFS, s.220; MALCHOW, s.48; FİSCHER, s.4; LILIE (Forschung), s.5; CZWALİNNA, s.77; CLOİDT STOTZ, s.8.

⁹⁴ KERN, Bernd-Rüdiger.; LAUFS, Adolf.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, Heidelberg, 1983, s.143; FİSCHER, s.3; CZWALİNNA, s.5; ROSENAU, Henning; Etik Kurulları ve Hasta Haklarının Korunması, (Çeviren: Figen Başoğlu), Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.95.

⁹⁵ SCHREIBER(Hukuksal Görünüş), s.94; SCHREIBER, Hans-Ludwig; “Hayvandan İnsana Organ, Doku ve Hücre Naklinin Hukuksal Düzenleme Çerçevesi- (Ulusal ve Uluslar arası)” , (Çeviren: Mustafa Ruhan Erdem), Türkiye Cumhuriyetinin 80. Kuruluş Yıldönümüne Armağan, Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara, 2004, s.113; MİCHAEL, s.13; ERMAN, s.226; LAUFS, s.222; ATEŞ, s.71; BÖTH, s.2-3; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.15; CZWALİNNA, s.77; WACHENHAUSEN, s.32.

deneme ile somut olarak bir hastaya tıbbi müdahale ve yardımda bulunulmaktadır⁹⁶. Bu nedenle bazı durumlarda tedavi amaçlı tıbbi deneme yapmak hekim için bir yükümlülük halini alabilir. Zira hekimler hastalarına daha yüksek bilgi seviyesi, daha kaliteli sağlık hizmeti ve uzmanlık sunabilmek için kendilerini geliştirmek, tıp bilimindeki gelişmeleri takip etmek ve gerekli şartlar mevcutsa yeni tedavi yöntemlerini uygulamakla yükümlüdürler⁹⁷. Yeni tedavi yönteminin, geleneksel yöntemle göre daha fazla iyileştirme ihtimalinin olduğu, daha az risk taşıdığı durumlarda, hekimin bu yeni yöntemden haberdar olmaması ve geleneksel yöntemi uygulaması, hekimlik sözleşmesinin gerektirdiği tedavi hatası⁹⁸ veya özen borcunu yerine getirmemesi olarak görülmektedir⁹⁹. Bu durumda yeni tıbbi yöntemi uygulamayan hekimin meslek kusurundan bahsedilebilecektir¹⁰⁰. Ancak henüz bilimsel deneme aşamasında olan veya tartışma konusu olup tıp bilimi tarafından genel kabul görmeyen bir yöntemi bilmeyen hekimin tedavi hatasından veya özen borcunu yerine getirmediği söylenemez¹⁰¹. Nitekim Yargıtay da bir kararında şu ifadelerle yer vermektedir¹⁰²: “...Ancak muhakkak olmayan, tartışma konusu olup genellikle kabul olunmayan bilim kurallarına riayetsizlik sorumluluğu gerektiren bir kusur sayılamaz.”

Tedavi amaçlı tıbbi denemeler için ilk koşul, güvenilir olmayan bir usulün kullanımının, şayet başka bir müdahale daha fazla yardım sunmayacak ise, bir hastaya yardım etmek için son çare olmasıdır¹⁰³. Geleneksel tıbbi müdahale ve yöntemlerle tedavi edilemeyen ya da bu yöntemlerle tedavinin daha düşük oranda başarı sağlayacağı öngörüldüğü veya bu yöntemlerin kullanılmasının yüksek risk taşıdığı hastalarda, bilimsel araştırma sonuçları kesinlik kazanmamış olsa dahi tedavi

⁹⁶ SCHREİBER(Hukuksal Görünüş), s.94; LAUFS, s.222; MİCHAEL, s.12-13; ERMAN, s.226; ATEŞ, s.71; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.15; CZWALİNNA, s.77; WACHENHAUSEN, s.32.

⁹⁷ ERTAŞ, s.190; AYAN, s.14.

⁹⁸ Bu durumda tedavi hatasından bahsedileceğine ilişkin olarak bkz. BGH., 22.9.1987 T., VI ZR. 238/86 sayılı kararı için bkz. STEFFEN/DRESSLER, s.80.

⁹⁹ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.20; BİERMANN, s.338; AYAN, s.14.

¹⁰⁰ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.20; GİESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.222.

¹⁰¹ . BGH., 22.9.1987 T., VI ZR. 238/86 sayılı kararı için bkz. STEFFEN/DRESSLER, s.80.

¹⁰² Yarg. 13. HD., 14.10.1974 T., 1974/2637 E., 1974/2492 K. sayılı kararı için bkz. YKD., Y:1976, S:1, s.79.

¹⁰³ SCHREİBER(Hukuksal Görünüş), s.94; ERMAN, s.227; STEFFEN/DRESSLER, s.82; CLOİDT STOTZ, s.54.

amaçlı tıbbi deneme gerçekleştirilebilecektir¹⁰⁴. Burada tıbbi müdahaledeki asıl amaç hastanın tedavisi olmakla birlikte kullanılan tıbbi yöntem yenidir ve tıp biliminde henüz tamamıyla yerleşik değildir¹⁰⁵. Tedavi amaçlı denemelerde kullanılan metod, artık bilimsel deneme aşamasındaki bir metod olmaktan çıkmış olmakla birlikte, yaygın ve bilinen bir metod niteliği de kazanmamıştır¹⁰⁶. Her ne kadar hastayı iyileştirmek amacına yönelmiş olsalar da, tedavi amaçlı tıbbi denemelerin hukuka ve etiğe uygunluğunun kabul edilebilmesi açısından, tıbbi olarak kabul görmüş yöntemlere göre daha sıkı şartların aranması gerekliliği açıktır¹⁰⁷. Zira yöntem henüz tam olarak tanınmamakta, sonuçları tam olarak kestirilememektedir¹⁰⁸. Ayrıca hastanın sağlığı açısından en doğru metod olduğu henüz ispatlanmamıştır¹⁰⁹. Bilim yararının hiçbir zaman hastanın sağlığından önemli olmaması, tıbbi, hukuki ve etik yönden haklı olmadıkça¹¹⁰ tedavi amaçlı tıbbi denemeye başvurulmasını engelleyecektir¹¹¹. Tedavi amaçlı tıbbi denemelerde etiğe ve hukuka uygunluk için öne çıkan hususlar, fayda risk (tehlike ve yarar) değerlendirmesinin yapılmış olması, hastanın kapsamlı bir şekilde aydınlatılması ve aydınlatılmış rızanın alınmasıdır¹¹². Tedavi amaçlı tıbbi denemelerde kullanılan yöntemin, laboratuvar ve hayvan araştırmalarıyla yeterince denenmiş olması¹¹³ ve zararlı sonuç doğurma ihtimali çok düşük ya da hiç olmaması tıbbi denemenin faydası ile riski arasındaki denge bakımından büyük önem taşır¹¹⁴. Fayda ile risk arasındaki dengenin varlığının tespiti

¹⁰⁴ FİSCHER, s.43; STEFFEN/DRESSLER, s.82; LILIE (Forschung), s.6; CZWALİNNA, s.77.

¹⁰⁵ LAUFS, s.222; MİCHAEL, s.12.

¹⁰⁶ GİESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.222; LAUFS, s.222.

¹⁰⁷ AYAN, s.13; CİN, s.199; ERMAN, s.227; ATEŞ, s.72; BÖTH, s.3; CZWALİNNA, s.77; WACHENHAUSEN, s.33,35 vd..

¹⁰⁸ AYAN, s.13; MİCHAEL, s.12; CİN, s.199.

¹⁰⁹ CİN, s.199; ERMAN, s.227; BİERMANN, s.337.

¹¹⁰ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.20; SCHAEFER, s.236; İnsan üzerindeki tıbbi denemelerde sürekli ön plana çıkan tartışmalardan biri tıbbi etik açısından uygunluk olmaktadır. Bkz. ELKELES, Barbara; Der moralische Diskurs über das medizinische Menschenexperiment im 19. Jahrhundert, Stuttgart, 1996, s.1.

¹¹¹ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.20; GİESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.222; ROSENAU(Etik kurullar), s.95; AYAN, s.13.

¹¹² DEUTSCH/SPICKHOFF, s.459 vd. ; STEFFEN/DRESSLER, s.82; SCHAEFER, s.236; WACHENHAUSEN, s.35.

¹¹³ Bu durumda sözkonusu olabilecek tehlikelerden birisi de hayvan üzerindeki denemelerin hangi andan itibaren yeterli sayılması gerektiği ve insan üzerinde denemeye geçilebileceği konusunda özen gösterilmemesidir. Bkz. ELKELES, s.75 .

¹¹⁴ AYAN, s.13; CLOİDT STOTZ, s.53; ATEŞ, s.72; MİDDENDORF, Conrad; Klinisches Risikomanagement- Implikationen, Methoden und Gestaltungsempfehlungen für das Management klinischer Risiken in Krankenhäusern, Band 2, Münster, 2005, s.68; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.45.

çoğu zaman denemeyi gerçekleştirecek hekim tarafından yapılır ve Etik Kurul tarafından onaylanır. Hekim hastanın sağlığı için en az riskli ve en fazla başarı vadeden tıbbi yöntemi seçmişse, hareketi meslek kurallarına uygun olacaktır¹¹⁵. Ancak bu görev bazı durumlarda, tedavi amaçlı yeni tıbbi yöntemi değerlendirip izin verecek olan etik kurullara bırakılmaktadır¹¹⁶.

2. Bilimsel Amaçlı Tıbbi Denemeler-Klinik Araştırmalar

Doktrinde “Deneysel Araştırma Faaliyetleri¹¹⁷” ve “Bilimsel Deneyler¹¹⁸” olarak da ifade edilen bilimsel amaçlı tıbbi denemeler hastayı tedavi etmek amacından çok, bilimsel araştırmaya yönelmiş ve bu araştırmanın sonuçlarını gözlemlemeyi hedeflemiştir¹¹⁹. Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler KAHY’nin 4/ş. maddesinde “klinik araştırma” olarak ifade edilmekte ve şu şekilde tanımlanmaktadır: “*Klinik araştırma, bir veya birden fazla merkezde, insanlar üzerinde yapılan ilaç klinik araştırmaları, ilaç dışı klinik araştırmalar, tıbbi cihazlarla yapılan araştırmalar, yeni bir cerrahi yöntem kullanılarak yapılan klinik araştırmaları gibi her türlü araştırmayı ifade eder*”. Yönetmelikte ayrıca tanımlanmakla birlikte, ilaç klinik araştırmaları da klinik araştırmaların kapsamında değerlendirilmektedir. Ancak klinik araştırma tanımında “her türlü araştırmayı” kapsar şeklindeki ifade yerinde değildir. Zira bu ifade, klinik araştırmaların

¹¹⁵GIESEN (Behandlungsmethoden), s.20; ERTAŞ, s.200; ŞENOCAK, s.62.

¹¹⁶ROSENAU(Etik kurullar),s.95-96; LAUFS, s.226.

¹¹⁷ÇİLİNGİROĞLU, s.30.

¹¹⁸ERMAN, s.228, Doktrinde ÜNVER, Türk Ceza Kanununun 90. maddesinde yer alan bilimsel ve bilimsel olmayan deney ayırımının yapılmasının yanlış olduğunu dile getirmekte ve bilimsel olmayan deneyin Kanunla yasaklanmamış olmasının bir eksiklik olduğunu öne sürmektedir. Bkz. ÜNVER, Yener; “Avrupa Biyo-Hukuk Sözleşmesinin Türk Hukukuna Etkileri” Kamu Hukuku Arşivi, Kamu Hukuku Arşivi, Kasım 2005, www.akader.info/KHUKA/2005_kasim/18.pdf (Erişim Tarihi: 15.1.2010), s.189.

¹¹⁹DEUTSCH/SPICKHOFF, s.468 vd.; AYAN, s.14; LAUFS, s.223; MİCHAEL, s.13; ERMAN, s.228; ATEŞ, s.72; WACHENHAUSEN, s.33-34; Türk Ceza Kanunu’nun 90. maddesinde “deney” ve “deneme” şeklinde iki farklı kavramın kullanılması doktrinde ÜNVER tarafından eleştirilmekte, bu durumun bazı kötüye kullanım niteliğindeki eylemlerin ceza hukuku alanında kalmasına yol açabileceği dile getirilmektedir. Bkz. ÜNVER (Biyo-hukuk), s.189; Alman hukukunda bilimsel amaçlı tıbbi denemeler için Humanexperiment, Klinische Forschung, wissenschaftliche Versuche, klinische Studien, klinische Prüfung gibi ifadeler kullanılmaktadır. Bkz. BÖTH, s.18 vd.; PRAMANN, s.13,22; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.15; MİCHAEL, s.13; CLOİDT STOTZ, s.8; Ancak “Experiment” kelimesinin kullanılması Nürnberg Kodunu hazırlayan süreci anımsattığı için tercih edilmemektedir. Bkz. FİSCHER, s.5.

kapsamının belirlenmesini güçleştirmekte ve KAHY 3. maddesinde Yönetmeliğin dayanakları olarak gösterilen ve bunlara paralel düzenleme yapıldığı belirtilen Avrupa Birliğinin 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerinde de yer almamaktadır¹²⁰.

Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde, gönüllünün tedavisinden veya yararından çok, tıbbın daha da geliştirilmesi ve genel olarak toplumun iyiliği amacına hizmet etmek ve bununla ilgili araştırma yapmaya yönelik olarak tıbbi deneme gözlemler yapılmaktadır¹²¹. Bu nedenle, bu durumda teknik anlamda bir tıbbi müdahaleden söz etmek zordur¹²². Bu durum gönüllülerin bir nesne gibi görülüp kötüye kullanılmaları, onların yararına ve rızasına uygun olmayan, hatta tam tersi zarar verici denemelere tabi tutulması gibi oldukça şiddetli bir endişeyi de beraberinde getirmektedir¹²³. Ancak tıp biliminin ilerlemesi ve insanlara daha iyi tedavi hizmetlerinin verilebilmesi için bu tip çalışmaların yapılması da zorunludur¹²⁴. Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin, başka insanların hayatının uzamasına, sağlıklarına kavuşmalarına yardımcı olacağı şüphesizdir¹²⁵. Bilinen ve doğrulanmış geleneksel tıbbi yöntemlerin yetersiz kaldığı durumlarda, hayvan üzerinde deney yapmak mümkün değilse ya da yetersizse, insan üzerinde bilimsel amaçlı deneme yapmak kaçınılmaz hale gelebilir¹²⁶. Bu nedenle belli şartlarla insan üzerinde bilimsel amaçlı denemeler

¹²⁰ Doktrinde belirsiz ve ucu açık olan bu ifadenin tanımdan çıkarılarak, klinik araştırma kapsamı dışında kalacak çalışmaların belirlenmesi gerektiği, zira 31.6.2009 itibariyle Yerel Etik Kurulların kaldırılmış olması nedeniyle, kapsam dışındaki araştırmaların etik yönden hangi kurulda değerlendirileceğinin belirsiz olduğu dile getirilmektedir. Bkz. ONUR, Rüştü/HAYRAN, Mutlu; “Yeni Klinik Araştırmalar Yönetmeliği’ne Etik Kurul Üyesi Gözünden Bakış”, İyi Klinik Uygulamalar Dergisi, Y:2009, S:21, s. 31.

¹²¹ SCHREİBER(Ulusal-Uluslar arası), s.113; BÖTH, s.3; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.15; MİCHAEL, s.13; WACHENHAUSEN, s.33-34.

¹²² AYAN, s.14; ÇİLİNGİROĞLU, s.30-31.

¹²³ TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.15.

¹²⁴ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.22; ERTAŞ, s.192; AYAN, s.15; LAUFS, s.222; MERZ, s.77; BAYRAKTAR, tıp biliminin sadece deneylerle ilerleyebileceği iddiasına katılmamakta, mevcut bilgilerin yeterli olduğu sürece deneyler yapılmasına karşı çıkmaktadır. Sağlığın tıptaki mevcut gelişmeyle korunamadığı durumlarda denemelere başvurulabileceği ancak burada da zaten tedavi amaçlı tıbbi denemenin söz konusu olacağı görüşünü savunmaktadır. Bkz. BAYRAKTAR, s.163

¹²⁵ AYİTER, Nurşin; “Şahsiyet Hakları Açısından Organ Nakli”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: XXV, S:1-2, 1968, s.141; ERMAN, s.228.

¹²⁶ ERMAN, s.228; ATEŞ, s.72; DEUTSCH (Humanmedizin), s.294; BAYRAKTAR bilimsel amaçlı denemelerin yapılmasına karşıdır. Yazar bu durumu zorunluluk (ıztırrar) hali olarak değerlendirmekte, hakkın icrası ve hastanın rızası yoluyla hukuka uygunluğun sağlanacağını belirtmekte ancak tedavi

yapılmasına izin verilmektedir. Şüphesiz kendi üzerinde bilimsel amaçlı deneme yapılmasına rıza gösteren kimsenin yapmış olduğu bir fedakârlık olarak değerlendirilip, kişilik hakları ve diğer menfaatlerinin hassasiyetle korunması gerekir¹²⁷. Bu durum bu konuda yapılan hukuki düzenlemelerde de etkili olmakta, bu tip yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında geleneksel tıbbi yöntemler ve tedavi amaçlı tıbbi denemelere göre hukuka uygunluğun şartları ağırlaştırılmaktadır.

Bilimsel amaçlı denemeler yapan hekimin hukuki sorumluluğu ve özen borcu da farklı değerlendirilmektedir. Bilimsel amaçlı denemelerin, insanlığa hizmet ve diğer insancıl amaçlarla gerçekleştirilmesi, fayda ile risk arasında mantıklı bir oran olması şarttır¹²⁸. Salt bilimsel amaç taşıyan ve insanı kobay ya da bir nesne olarak kullanmaya yönelmiş yöntemlerin uygulanması hukuka aykırıdır ve kişilik hakkına saldırı niteliği taşımaktadır¹²⁹. Bu durum başta Anayasa ile güvence altına alınmaktadır¹³⁰. Anayasamızın 17. maddesinin 2. fıkrasına göre tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamayacak ve rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacaktır. Anayasamıza ve bu konudaki diğer hukuki düzenlemelere aykırı olacak şekilde insan üzerinde bilimsel denemelerin yapılması kesinlikle yasaktır¹³¹.

3. İlaç Denemeleri

Hastalıkların tedavisine yönelik tıbbi yöntemlerden biri de ilaç kullanımındır. Yapıları itibariyle tedavi edici özellikleri bulunan ve dolayısıyla yan etkileri de olabilen ilaçlar, tedavi edici ilaçlar veya diğer bir ifadeyle farmakolojik

amacının ve öncesinde yapılan deneylerin objektif ve subjektif sınırlar olarak karşımıza çıkacağını savunmaktadır. Bkz. BAYRAKTAR, s.162-163.

¹²⁷ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.469; AYİTER, s.141; GİESEN (Behandlungsmethoden), s.23; SCHAEFER, s.236.

¹²⁸ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.468; GİESEN (Behandlungsmethoden), s.23; MERZ, s.77; SCHAEFER, s.236; WACHENHAUSEN, s.36.

¹²⁹ AYİTER, s.141; ERTAŞ, s.191; AYAN, s.15; ÇİLİNGİROĞLU, s.31; CİN, s.199.

¹³⁰ ERTAŞ, Şeref; "Landesbericht Türkei" Die klinische Prüfung in der Medizin-Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, Berlin, Heidelberg, 2005, s.295; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.29.

¹³¹ ERTAŞ (Landesbericht), s.295; AYİTER, s.141; AYAN, s.15; ÇİLİNGİROĞLU, s.31; ERMAN, s.229; CİN, s.199; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.29.

ilaçlar olarak değerlendirilir¹³². İlaçlar çoğunlukla hekimin tavsiye veya talimatları doğrultusunda alınan ve tedavi amacıyla kullanılan bitkisel fiziksel veya kimyasal maddelerdir¹³³. KAHY'nin 4/n. maddesinde ilaç/ beşeri ilaç, hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı aktif madde veya maddeler kombinasyonu olarak tanımlanmaktadır¹³⁴. İlaç denemeleri ve araştırmaları hukukumuzda KAHY ile düzenlenmiştir. Yönetmeliğin 4/p maddesinde ileri tedavi edici tıbbi ürün tanımlanmış ve endüstriyel olarak üretilmiş gen tedavi tıbbi ürünleri, kök hücre tedavi ürünleri ve doku mühendisliği ürünleri ilaç kavramından ayrı tutulmuştur. Yönetmelikte klinik araştırma, ilaç klinik araştırmasını kapsayacak bir şekilde tanımlanmaktadır. “İlaç klinik araştırması” ve “ticari olmayan ilaç klinik araştırmaları” şeklinde iki ayrı tanım daha verilmekte, tedavi amaçlı ilaç denemeleri ise ayrıca tanımlanmamakta, ancak tedavi amaçlı deneme kapsamında değerlendirilmesi mümkün gözükmektedir.

a. Tedavi Amaçlı İlaç Denemeleri

Tıp biliminin genel olarak kabul ettiği ve sürekli bir kullanıma kavuşmuş olan ilaçlar, geleneksel ilaçlardır. Yeni ilaçlar ise henüz deneme safhasında veya ilk defa kullanılacak ilaçlardır. Geleneksel ilaçlar, tedavi amaçlı ilaç denemelerinin kapsamı dışındadır. Bu ilaçlar hakkında kısa bir bilgi verdikten sonra yeni ilaçlar ve bu ilaçlarla gerçekleştirilen tedavi amaçlı ilaç denemelerinden bahsedeceğiz.

¹³² AYAN, s.36.

¹³³ AYAN, s.36; PETEK, Hasan; İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara, 2009, s.124.

¹³⁴ Benzer bir tanım AMG § 2/1 de yer almaktadır. Farklı tanımlar ve ayrıntılı bilgi için bkz. SCHWARZ, Joachim A.; Leitfaden klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, 3. Auflage, Aulendorf, 2005, s.30 vd.; İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 1. maddesine göre ilaç, bilimsel kurallara uygun olarak belirli ve sabit bir şekilde üretilen, üreticisinin adıyla veya özel bir isim altında piyasaya sürülen, tıpta kullanılan her türlü basit veya bileşik tedavi edici üründür. İlacın kapsam ve türlerine ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. PETEK (İlaç Üreticisi), s.125 vd..

aa. Geleneksel İlaçlar

Herhangi bir hastalığın tedavisinde kural olarak, sadece ilgili hastalığa ilişkin etkinliği ve güvenilirliği bilimsel olarak yeterli klinik çalışmalar ile kanıtlanmış ve bu hastalık için standart doz belirlenerek ruhsatlandırılmış ilaçlar kullanılabilir. Bu durum Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün "Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı"na ilişkin 2006/115 sayılı 1.12.2006 tarihli Genelgesinde de dile getirilmektedir¹³⁵. Söz konusu ilaçlar geleneksel ilaçlar olarak da ifade edilen, üzerinde tıbbi denemelerin tamamlandığı, tıp biliminin genel verilerine uygun, tedavide etkinliği kabul edilmiş ve sürekli bir kullanıma kavuşmuş olan ilaçlardır. Bu ilaçların kullanılması, genel kurallar çerçevesinde, tıbbi müdahalenin bir parçası olarak değerlendirilebilir. Geleneksel ilaçlar beşeri tıbbi ürün olarak da nitelendirilmekte ve ilaç denemeleri şeklindeki yeni tıbbi yöntemlerin kapsamı dışında kalmaktadır¹³⁶. Nitekim geleneksel ilaçlara yönelik 2001/83/EC sayılı AB Direktifi'nin 3. maddesi'nde "AR-GE (araştırma-geliştirme) çalışmalarına dönük tıbbi ürünler", 2001/20/EC sayılı direktif kapsamında olduğu için, bu direktifin kapsamı dışında tutulmuştur¹³⁷.

Geleneksel ilaç kullanımında öncelikle hekimin özen yükümü, yani ilacın seçiminde özenli davranma zorunluluğu büyük önem taşımaktadır¹³⁸. Hekim, geleneksel bir ilacı tavsiye etmeden önce gerek hastanın durumu gerekse ilaç hakkında yeterli bilgiye sahip olmalı ve hastanın bedensel özelliklerini ve bu özelliklerin ilaçla uyumunu göz önünde bulundurmalıdır¹³⁹. Hekim yazdığı reçetenin doğruluğu ve okunabilirliğinden de sorumludur¹⁴⁰.

¹³⁵ Söz konusu Genelgede ruhsatlı olduğu halde kullanıldığı hastalık dışında bir durum için ya da standart dozun üstünde ilaç kullanımı ancak belli şartlar altında mümkün hale getirilmiştir. Bu şartların başında hastalığın standart doz veya onaylı endikasyon dâhilinde ilaç kullanımıyla veya diğer tedavi yöntemleriyle tedavi edilemiyor olması gelmektedir.

¹³⁶ OSİEKA, s.87.

¹³⁷ OSİEKA, s.87.

¹³⁸ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.20; Hekim güvenmediği bir ilacı hastaya önermemelidir. Bkz. EHLERS, Alexander P.F; Die ärztliche Aufklärung vor medizinischen Eingriffen, Köln, München, 1986, s.94.

¹³⁹ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.20, 26; ERTAŞ, s. 199; AYAN, s.37.

¹⁴⁰ ERTAŞ, s.195.

Geleneksel bir ilacın kullanılmasını öneren hekim, ilaç vererek bir tür tıbbi müdahalede bulunmaktadır. Hekim, bulunduğu tıbbi müdahale ve dolayısıyla tavsiye ettiği ilaç için kural olarak hastaya bilgi vermek durumundadır¹⁴¹. Bu durum tıbbi müdahalede bulunan hekimin aydınlatma yükümlülüğünün bir sonucudur¹⁴². Ancak doktrinde, mantıklı ve orta vasıftaki bir hasta bakımından bilgi verilmesini gerektiren özel bir durum yoksa, aydınlatma yükümlülüğünün ortadan kalkacağı kabul edilmektedir¹⁴³. Öngörülebilir ciddi ve muhtemel yan etkiler konusunda hastanın aydınlatılması bir zorunluluk olarak görülmekle birlikte, ilacın geçici etkilerinin veya diğer yan etkilerinin bulunması hastanın önceden bilebileceği ya da tahmin edebileceği bir durum olarak görülmektedir¹⁴⁴. Zira orta vasıftaki bir hasta, ilacın içindeki kullanım tarifelerini okuyabilecek yan etki ve uyarılardan haberdar olabilecektir¹⁴⁵. Ciddi yan etkiler konusunda aydınlatma, hastaya yan etkilere katlanma konusunda serbestçe karar verme özgürlüğü sağlamaktadır¹⁴⁶. Alman Federal Mahkemesi bir kararında, bir ilacın ciddi yan etkileri konusunda kullanım tarifesinde yer alan bilgilerin yanında, bu ilacı reçeteye yazan hekim tarafından da aydınlatma yapılmasının gerekli olduğunu dile getirmiştir¹⁴⁷. Geleneksel ilacın kullanımında kullanım tarifelerindeki bilgiler nedeniyle orta zeka ve vasıftaki bir kimse için aydınlatma yükümünün tamamen ortadan kalkacağını kabul etmek zordur¹⁴⁸. Zira ilaç kullanım tarifelerinde çoğu zaman orta zekâdaki kimsenin dahi mesleki bilgi olmaksızın anlayamayacağı hususlar bulunmakta ve kişinin bu yolla aydınlatıldığını kabul etmek mümkün olmamaktadır¹⁴⁹. Örneğin kullanım tarifesinde

¹⁴¹ EHLERS, s.94; KUHNERT, s.102-103; GÜZELDEMİR, M.Erdal; “Hasta Bilgilendirmenin Önemi”, Sendrom Tıp Dergisi, Mayıs, 2005, s.2; ÖZPINAR, s.286.

¹⁴² EHLERS, s.94.

¹⁴³ AYAN, s.36; Aksi görüşte bkz. KUHNERT, s.103 vd.; HANCI, Hamit; Malpraktis- Tıbbi Girişimler Nedeniyle Hekimin Ceza ve Tazminat Sorumluluğu, Ankara, 2006, s.112.

¹⁴⁴ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.141; MERZ, s.69 vd.; ERTAŞ, s.195; AYAN, s.37; Hekimin tüm bilinen yan etkileri hastanın dikkatine sunması gerekeceğine ilişkin aksi görüş için bkz. KUHNERT, s.102, 105, 106.

¹⁴⁵ MERZ, s.69; AYAN, s.37.

¹⁴⁶ MERZ, s.69 vd; AYAN, s.37.

¹⁴⁷ BGH kararı için bkz., NJW, Y: 2005, s.1716; Doktrinde kararı yerinde bulan görüş için bkz. SPICKHOFF, Andreas; “Die Entwicklung des Arztrechtes 2005/2006”, NJW, Y: 2006, Heft; 23, s. 1635.

¹⁴⁸ KUHNERT, s.103,119.

¹⁴⁹ İlaç kullanım tarifeleri ortalama bir kullanıcı dikkate alınarak düzenlenmeli, sadece hekim ve eczacıların anlayabileceği bir dil kullanılmamalıdır. Halktan kişiler de bu bilgileri anlayabilmeli, ilacın ciddi yan etkileri konusunda bilgi sahibi olmalı ancak bu bilgilendirme ilacın gösterilen şekilde

yer alan ilaç etkileşimleri konusundaki bilgi sayesinde hasta bu ilaçla birlikte kullanmaması gereken ilaçların ne olduğunu öğrenmektedir. Oysa hastanın bu bilgiyi gözden kaçırmaması veya ilaç türevlerini anlamaması ve ilaçla ciddi etkileşimde bulunan bir ilacı alması, hasta için zararlı sonuçların doğmasına yol açabilecektir. Hekimin bu noktada sadece ciddi yan etkiler konusundaki aydınlatmasının yeterli görülemeyeceği açıktır¹⁵⁰. Bu nedenle geleneksel ilaçlar için de hekimin hastanın anlayabileceği uygun dilde ilaç hakkında genel bilgi vererek hastayı bilgilendirmesi ve varsa hastanın bu konudaki sorularını yanıtlaması gerektiği görüşüne katılmaktayız¹⁵¹.

İlacın kullanım tarifesinde (prospektüsünde) yan etkilerinin belirtilmiş olması, ilaç üreticisine karşı hafif yan etkiler dışındaki zararlardan dolayı dava açılmasına engel olmamaktadır¹⁵². İlacın güvenliğinin sağlanması öncelikle Devletin görevi olmakla birlikte, ilaç üreticisinin de bu durumda sorumluluğu doğacaktır¹⁵³. Ancak Devlet tarafından ruhsat verilmesine rağmen, hatalı üretilmesi sebebiyle kullanıcıların zarar görmesine yol açan ilaçlarda, ancak idareye yüklenebilecek bir kusurun bulunması halinde Devletin sorumluluğundan bahsedilecektir¹⁵⁴.

bb. Yeni İlaçlar ve Tedavi Amaçlı İlaç Denemeleri

Hastalıklarla baş edebilmek ve tedaviye yönelik yeni çözüm yolları geliştirmek için ilaç araştırmaları yapılarak, yeni ilaçlar geliştirilmektedir¹⁵⁵. Bir

kullanımını etkileyecek ya da hastayı korkutacak boyuta da ulaşmamalıdır. Bkz. PETEK (İlaç Üreticisi), s.83-84.

¹⁵⁰ EHLERS, s.94; KUHNERT, s.102; İlacın kullanılması ve yan etkileri konusunda aydınlatmadaki özensizlik sonucu ortaya çıkan zarardan hekimin sorumluluğu doğabilecektir. Bkz. HANCI, s.112; ÖZTÜRKLER, s.257.

¹⁵¹ EHLERS, s.94; KUHNERT, s.103; Hekim, ilacın kullanılması ile ilgili tüm bilgileri hastaya anlatmak ve gerektiğinde bunları reçeteye de yazmakla yükümlüdür. İlacın kullanılması ve yan etkileri hususunda bilgi vermede hekimin gösterdiği özensizlikten doğan zararlardan bizzat hekim sorumludur. Bkz. ÖZPINAR, s.290.

¹⁵² PETEK (İlaç Üreticisi), s.18.

¹⁵³ ÖZKAN/AKYILDIZ, s.436; Hukukumuzda ilaç üreticisinin sorumluluğunda öncelikle TKHK ve “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik” hükümlerine başvurulmaktadır. PETEK (İlaç Üreticisi), s.18,21.

¹⁵⁴ PETEK (İlaç Üreticisi), s.293.

¹⁵⁵ PETEK (İlaç Üreticisi), s.131 vd..

ilacın geliştirilmesi farklı ve uzun süren birden çok aşamadan oluşmakta, etkin maddesi bulunan ilaç, klinik öncesi (Pre-klinik) ve klinik çalışmalar yoluyla denenmektedir¹⁵⁶. Yeni ilaçlar, tıp biliminde henüz tam olarak tanınmayan ve genel bir uygulama kazanabilmesi için üzerinde denemeler yapılması ve etkinliğinin bilimsel olarak kanıtlanması gereken ilaçlardır¹⁵⁷. Bu ilaçlar yeterince denenmemiş olduğundan tıp biliminin verilerine göre henüz doğrulanmamış olan ilaçlardır. Yeni ilaçların kullanımı ve bunlara ilişkin çalışmalar ilaç araştırmaları veya tedavi edici ilaç araştırmaları (therapeutic Research- Heilversuch)¹⁵⁸ olarak da ifade edilmektedir¹⁵⁹. İlaç araştırmaları diğer tıbbi denemeler gibi tedavi amaçlı olabileceği gibi bilimsel amaçlarla da yapılabilir¹⁶⁰. Yeni ilaç kavramı, denenecek olan ilacın tedavi veya bilimsel amaçla denenmesine göre farklılık gösterir. Tedavi amaçlı ilaç denemelerinde, öncelikli amaç hastanın iyileştirilmesi olmakla birlikte, tedavide kullanılan ilaç yeni, yani yaygın bir kullanıma kavuşmamıştır¹⁶¹. Şu halde bilimsel amaçlı ilaç denemelerinin son aşaması olan ve ruhsatı alınmış ilaçlarla yapılan Faz IV denemelerin tedavi amaçlı denemeler kapsamında ele alınması mümkündür. Tedavi amaçlı ilaç denemelerinde üzerinde deneme yapılan kişiler hastalardır¹⁶². Yeni ilacın hastalar üzerinde kullanılma nedenlerinin en başında, geleneksel ilaçların, yeni ilacın sağladığı sonucu sağlamaya elverişli olmaması gelmelidir. Geleneksel bir ilaç aynı sonucu ufak risklerle sağlayabiliyorsa artık yeni ilaç kullanılmamalıdır¹⁶³.

KAHY. İle yürürlükten kaldırılan mülga 1993 tarihli “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”in 7. maddesinde yeni ilaçlarda klinik öncesi araştırmalarının, araştırmaya uygun ve yeterince deney hayvanı üzerinde denenmiş olması şartı aranmaktaydı¹⁶⁴. KAHY’de konuyla ilgili bir hüküm yer almamakla birlikte,

¹⁵⁶ PETEK (İlaç Üreticisi), s.131 vd..

¹⁵⁷ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.589 vd..

¹⁵⁸ ERTUĞ, s.84; MALCHOW, s.49; PRAMANN, s.22.

¹⁵⁹ MERZ, s.72; AYAN, s.37; ERMAN, s.229.

¹⁶⁰ AYAN, s.37; ERMAN, s.229.

¹⁶¹ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.25; AYAN, s.37; PRAMANN, s.22 vd..

¹⁶² MALCHOW, s.49.

¹⁶³ MERZ, s.73.

¹⁶⁴ Mülga 1993 Tarihli “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”in 7. maddesi şu şekilde bir düzenleme içermekteydi: “Yeni geliştirilen bir ilacın klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve farmasötik araştırmaları tam ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan I. Dönem klinik

Yönetmeliğin 35. maddesi gereğince, Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde Tıbbi Deontoloji Tüzüğü hükümlerine başvurulacaktır¹⁶⁵. Bu Tüzüğün 11. maddesinde ise yeni tedavi yönteminin uygulanabilmesi için daha önceden deney hayvanları üzerinde yeteri derecede denenmiş ve faydalı sonuçlar alınmış olma şartı aranmaktadır. Yeni bir ilacın insan üzerinde denenebilmesi için, öncelikle farmakolojik ve toksikolojik bakımdan¹⁶⁶ hayvanlar üzerinde ve laboratuarda denenmiş ve insan üzerinde kullanılabileceğine ilişkin olumlu sonuçlar alınmış olması şarttır¹⁶⁷. Yeni bir ilacın kullanımının kabul edilmesi için faydalarının, taşıdığı risklerden fazla olması veya diğer bir ifadeyle fayda ile risk arasında makul bir oran bulunması gerekir¹⁶⁸. Ancak belli durumlarda ilacın ağır yan etkileri bulunmasına rağmen, hayati önem taşıması, başka tedavi şansının bulunmaması gibi sebeplerle ilacın kullanımına izin verilmesi mümkün olabilecektir¹⁶⁹.

Tedavi amaçlı ilaç denemesinin hukuka uygunluğu için, ilacın üzerinde deneneceği hastanın ilaç hakkında kapsamlı olarak aydınlatılması zorunludur. Hekim yeni ilacın kullanılma sebebi, yan etkileri ve öngörülebilir tehlikeleri konusunda

araştırmalarına geçilemez. Bu çalışmaların değerlendirilmesinde aşağıda belirtilen hususlar öncelikle dikkate alınır:

- a) Klinik öncesi araştırmaların uygun deney hayvanlarında ve uygun metodlarla yapılmış olması,
- b) İlacın ve etkinin özelliğine göre uygun sayıda deney hayvanı kullanılmış olması,
- c) Etki, yan etki, diğer maddelerle etkileşim, toksisite, teratojenite, mutajenite, fertilitate, kanserojenite ile ilgili çalışmaların uygun doz aralıkları ve uygun sürelerde yapılmış olması...”

¹⁶⁵ Bilimsel amaçlı ilaç denemeleri, mülga İlaç Araştırmaları Yönetmeliğinde “klinik araştırmalar” başlığı altında düzenlenmekteydi. Yönetmeliğin 8. maddesinde insan üzerinde yapılacak ilaç araştırmalarında Helsinki Bildirgesi ve ekleri ile Tıbbi Deontoloji Tüzüğüne atıf yapılmakta ve buradaki kurallara tam olarak uyulması gerektiği düzenlenmekteydi. Ancak Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’nün 11. maddesindeki düzenlemede, insan üzerinde tecrübe amaçlı hiçbir cerrahi müdahale yapılamayacağı ve tecrübe amacıyla kimyevi, fiziki veya biyolojik tedavi uygulanamayacağının hükmüne bağlanmış olması sebebiyle Tüzükte yer alan bu hükmün değiştirilmesi gereği doğmaktaydı. KAHY’nin 35. maddesinde ise bu konuda dikkatli davranılmış ve Yönetmelikte hüküm olmayan hallerde Tüzük ve diğer düzenlemelere başvurulacağı düzenlenmiştir.

¹⁶⁶ Toksikolojik bakımdan hayvan üzerinde ilacın denenmesi, ilacın tedavi edici ve zehirleyici dozlarının hayvanlar üzerinde deneme yapılarak öğrenilmeye çalışılmasıdır. Bkz. MERZ, s.13; CAASEN, s.8; İnsan üzerindeki farmakolojik ve toksikolojik araştırmalara ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. SCHWARZ, s.35 vd..

¹⁶⁷ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.590; MERZ, s.13; CAASEN, s.8; SCHAEFER, s.237; KÜPPERS, Hartmut; Leitfaden der Arzneimittelprüfung am Menschen, Stuttgart, 1988, s.5; HASSKARL, H/ KLEINSORGE, H.; “Rechtliche und medizinische Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln”, Klinische Arzneimittelprüfung-medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart, 1987, s.26,31; OSÍEKA, s.130; WACHENHAUSEN, s.129; PETEK (İlaç Üreticisi), s.82, 132.

¹⁶⁸ PETEK (İlaç Üreticisi), s.82-83.

¹⁶⁹ PETEK (İlaç Üreticisi), s.83.

hastayı yeterli ölçüde aydınlatmalıdır¹⁷⁰. Hasta yeterince aydınlatılmamışsa ilacı kendi rızası ile kullansa bile yapılan tedavi hukuka aykırıdır¹⁷¹. Yeni ilaçların tedavi amaçlı kullanımında hekimin göstermesi gereken özenin ölçüsü ağırlaştırılmıştır¹⁷². İlacın tescil edilmiş olması, hekimin ağırlaştırılmış özen yükümlülüğü ortadan kaldırmaz¹⁷³. Tedavi öncesinde kapsamlı olarak ilacın incelenmesi, kullanımı dozajı ve içeriği hakkında bilgi sahibi olmak hekime ait yükümlülüklerin başında gelir¹⁷⁴. Hastanın bireysel özelliklerini göz önünde tutmak ve ilaçla hasta arasındaki uygunluğu değerlendirmek de hekimin yükümlülükleri arasındadır¹⁷⁵. Hekim kullanım tarifesinde bulunan (prospektüste) ilacın belli hastalar için tehlikeli olduğuna ilişkin kayıtları okumaz veya eksik araştırma nedeniyle hastanın bu durumunun farkına varmazsa özen borcunu ihmal etmiş olur¹⁷⁶. Bu nedenle öncelikle sorumlu araştırmacı hekimlerin yapılan araştırma konusunda kapsamlı olarak eğitilmesi ve aydınlatılması gerektiği, ancak bu şekilde onların da hastayı tam olarak aydınlatabileceği açıktır¹⁷⁷.

b. Bilimsel Amaçlı İlaç Denemeleri- İlaç Klinik Araştırmaları

aa. Genel Olarak

Bilimsel amaçlı ilaç denemeleri veya diğer bir ifadeyle klinik ilaç araştırmaları (die klinische Arzneimittelprüfung) gönüllülerin tedavisinin amaçlanmadığı, ilaçla ilgili klinik çalışmaları yapmak ve bilimsel sonuçları elde etmek için yapılan araştırmalardır¹⁷⁸. Bu durumda gönüllüler hasta veya sağlıklı kişiler

¹⁷⁰KUHNERT, s.102; GİESEN (Yeni ve deneysel tedavi), s.224; ERTAŞ, s.191; AYAN, s.37; ERMAN, s.229; PETEK (İlaç Üreticisi), s.83.

¹⁷¹ AYAN, s.37; PETEK (İlaç Üreticisi), s.83.

¹⁷² ERTAŞ, s.191; MERZ, s.72-73.

¹⁷³ GİESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.223; AYAN, s.38.

¹⁷⁴ MERZ, s.72; ERTAŞ, s.191; AYAN, s.38.

¹⁷⁵ MERZ, s.73; AYAN, s.38.

¹⁷⁶ MERZ, s.73; ERTAŞ, s.191; AYAN, s.38.

¹⁷⁷ YARIŞ, Ersin; “İlaç Araştırmalarında Hasta ve Gönüllülerin Haklarının Korunmasında Bilgilenme Eşitliği”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.92.

¹⁷⁸ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.25; AYAN, s.38; MERZ, s. 14,71; MALCHOW, s.48-49; KAHY’de “İlaç Klinik Araştırması” olarak ifade edilmektedir.

olabilmektedir¹⁷⁹. Özellikle kontrol grubu kullanılan çalışmalarda sağlıklı gönüllülere yer verilmektedir¹⁸⁰. Bu araştırmalar yoluyla ilacın teşhis ve tedavi değeri, yan etkileri, etki alanı ve ilaçla ilgili diğer bilgiler elde edilir¹⁸¹. KAHY'nin 4/ö maddesindeki tanıma göre: “*Bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, ilacın advers (istenmeyen) etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek, etkililiğini ve /veya güvenli olup olmadığını araştırmak için insanlar üzerinde yürütölen çalışmalar*”, ilaç klinik arařtırmalarıdır¹⁸². Tanımdan da anlaşılacağı üzere bilimsel amaçlı ilaç denemelerinde kullanılan ilaçlar, yeni ilaç niteliğinde olup, tıp biliminin henüz doğrulamadığı ve çoğu zaman ilk defa kullanılan ilalardır¹⁸³. Örneğin insan üzerindeki aşı denemelerinde gönüllöler aşıyla ilgili hastalığa yakalanmamış kimseler olup, aşı ilk defa bu sağlıklı gönüllöler üzerinde denenmektedir¹⁸⁴.

Her klinik araştırmada, denemenin temelini oluşturan belli bir çalışma ve araştırma planı vardır¹⁸⁵. İlaç klinik araştırmaları dört dönem halinde yapılmaktadır¹⁸⁶. Bu dönemlere ilişkin tanımlamalar ve kurallar KAHY 14.

¹⁷⁹ PRAMANN, s.23; KÜPPERS, s.1.

¹⁸⁰ PRAMANN, s.23; Kontrollö ilaç denemelerinde test grubu ve kontrol grubu olmak üzere en az iki grup üzerinde deneme yapılmaktadır. Kontrol grubunda olan gönüllölere yalancı ilaç (plasebo) veya geleneksel ilaç verilerek, yeni ilacın verildiği test grubu ile karşılaştırmalar yapılmaktadır. Bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.453.

¹⁸¹ MALCHOW, s.48; PETEK (İlaç Üreticisi), s.133.

¹⁸² KAHY'de ilaç klinik araştırmaları, ticari olan ve olmayan şeklinde ikili bir ayrıma tabi tutulmaktadır. KAHY'nin 4/y maddesinde “*ticari olmayan ilaç klinik araştırmaları*” şeklinde bir tanım yer almaktadır. Buna göre: “*hastalıkların tanısı, önlenmesi ve /veya tedavisinde, hasta rehabilitasyonu ve uzun dönemli bakımında kullanılan ilaçlarla yapılan müdahalelerin değerlendirilmesinde, ilaç endüstrisinin katılımı olmadan yapılan ve ticari kayęı güdülmeyen araştırmalar*”, ticari olmayan ilaç klinik araştırmaları olarak tanımlanmaktadır.

¹⁸³ MERZ, s.71.

¹⁸⁴ DEUTSCH, Erwin; “Kuş Gribi Zamanlarında Aşı Denemeleri” Prof. Dr. Ünal NARMANLIOğLU'na Armağan, (eviren: Serdar NART), DEÜHFD, C:9, Y:2007, İzmir, 2007, s.382.

¹⁸⁵ PRAMANN, s.35; LILIE (Forschung), s.11; Araştırma planında bulunması gereken şartlar için bkz. KÜPPERS, s.8,18 vd.; WINK, Konrad; Grundlagen zur Durchführung von Arzneimittelstudien, Ratingen, 2002, s.145 vd..

¹⁸⁶ PETEK (İlaç Üreticisi), s.134 vd.; Alman hukukunda da ilaç araştırmaları 4 Faz halinde incelenmektedir (AMG §22, §25). Bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.594-595; CAASEN, s.9 vd.; MALCHOW, s.48; GUGLER, R; “Medizinische Grundlagen der klinischen Prüfung”, Klinische Arzneimittelprüfung-medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart, 1987, s.16; HASSKARL/KLEINSORGE, s.27; WINK, s.11; SCHWARZ, s.48; ALMER, Sebastian;

maddesinde düzenlenmektedir. Buna göre ilaç klinik araştırmalarının safhaları *Faz I (birinci dönem), Faz II (ikinci dönem), Faz III (üçüncü dönem), Faz IV (dördüncü dönem)* olarak ayrılmıştır. a) *Faz I: Araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin, biyoyararlanımının ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya onkoloji çalışmalarında olduğu gibi sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma safhasıdır.* b) *Faz II: Araştırma ürününün; terapötik doz sınırlarının, klinik etkinliğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma safhasıdır.* c) *Faz III: Faz I ve Faz II safhalarından geçmiş araştırma ürününün; araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak; etkinliği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma safhasıdır.* ç) *Faz IV: Ruhsatlı ürünlerin onaylanmış endikasyonları, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda hasta üzerinde gerçekteştirilen klinik araştırma safhasıdır.*

İlacın tescil ve izin alabilmesi için ilk üç dönemin (fazın) tamamlanması şarttır¹⁸⁷. Dönemler planlanırken mümkün olduğu kadar az sayıda gönüllüden, ilaca ilişkin en fazla sonuç ve bilgi alınmaya çalışılır¹⁸⁸. Faz I çalışmalarını genellikle 10 ile 50 kişi arasında değişen sağlıklı gönüllü üzerinde yapılmakta ve hayvan deneylerinde tam olarak ulaşılmayan ilacın güvenilirliği ve yan etkileri konusunda deneme

Zwangsweise Unterbringung und medizinische Forschung, Europäische Hochschulschriften- Reihe II- Rechtswissenschaft, Frankfurt am Main, 2005, s.125; OSIEKA, s.132; Amerikan hukukunda da ilaç araştırmaları 4 faz halinde yapılmaktadır. Ayrıntılı bilgi için bkz. CLOİDT STOTZ, s.94-95.

¹⁸⁷ GUGLER, s.16; OSIEKA, s.132; PETEK (İlaç Üreticisi), s.136.

¹⁸⁸ GUGLER, s.16.

yapılmaktadır¹⁸⁹. Bu sırada ilacın insan üzerindeki diğer farmakolojik etkileri de kontrol edilmektedir¹⁹⁰. Faz II çalışmaları, ilacın Faz I çalışmalarında gözlemlenemeyen etkilerini ve yan etkilerini gözlemek amacıyla daha çok sayıda gönüllü üzerinde gerçekleştirilmektedir¹⁹¹. Çalışmalar 200'e yakın kişinin katılımıyla klinikte gerçekleştirilir¹⁹². Faz III çalışmalarında, katılımcı sayısının binleri aşmasıyla birlikte, Faz I ve Faz II çalışmalarında gözlemlenemeyen yan etkilerin daha iyi görülmesi sağlanır¹⁹³. Bu çalışma sonunda ilacın genel kullanımı için izin ve tescil aşamasına geçilmektedir¹⁹⁴. Zira bir sonraki aşama olan Faz IV çalışmasında artık ruhsatlı ve izinli olan bir ilacın kullanımı söz konusudur. Alman hukukundaki düzenlemelere göre de (AMG § 22) bu aşamada Sağlık Bakanlığı ile kabul anlaşması yapılarak ilacın genel kullanımı için gerekli izin alınır¹⁹⁵. Faz IV çalışması artık ruhsatlı ve izinli olan bir ürünün etkilerini daha iyi görebilmek için yapılmaktadır¹⁹⁶. Faz IV çalışması klinik dışı ortamda da gerçekleştirildiği için alan çalışması olarak adlandırılmaktadır¹⁹⁷. Bu çalışmalar çoğu zaman uluslar arası çapta ve on binden fazla kişi üzerinde gerçekleştirilmektedir¹⁹⁸.

¹⁸⁹ PRAMANN, s.30; ALMER, s.125; DEUTSCH/SPICKHOFF bu aşamanın 10 ile 15; GUGLER, 10 ile 20 arasında gönüllü üzerinde gerçekleştirileceğinden bahsetmektedir. Bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.594; GUGLER, s.16; PETEK ise gönüllü sayısının 20 ile 100 arasında olduğunu ve bu çalışmaların ortalama 2 yıl devam edeceğini dile getirmektedir. Bkz. PETEK (İlaç Üreticisi), s.134.

¹⁹⁰ CAASEN, s.9; GUGLER, s.16-17; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.27; OSİEKA, s.132; PETEK (İlaç Üreticisi), s.134; PRAMANN, s.30; SCHWARZ, s.48.

¹⁹¹ GUGLER, s.18; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.27; PRAMANN, s.31; OSİEKA, s.133; PETEK (İlaç Üreticisi), s.135.

¹⁹² CAASEN, s.10; GUGLER, bu aşamanın 20 ile 100 arasında gönüllü üzerinde gerçekleştirileceğinden ve bu kimselerin olabildiğince homojen olması gerektiğinden bahsetmektedir. GUGLER, s.16; Çalışmaların 100 ile 300 arasında gönüllü üzerinde gerçekleştirileceğine ilişkin bkz. PETEK (İlaç Üreticisi), s.135; Çalışmaların 100 ile 500 arasında gönüllü üzerinde gerçekleştirileceğine ilişkin bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.595; PRAMANN, s.31; ALMER, s.126; OSİEKA, s.133.

¹⁹³ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.595; GUGLER, s.18; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.27; PRAMANN, s.31-32; ; ALMER, s.127; OSİEKA, s.133; PETEK (İlaç Üreticisi), s.135.

¹⁹⁴ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.595-596; PETEK (İlaç Üreticisi), s.136; PRAMANN, s.32.

¹⁹⁵ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.595-596; CAASEN, s.10; GUGLER, s.19; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.27; PRAMANN, s.32; ALMER, s.127-128.

¹⁹⁶ HASSKARL/KLEİNSORGE, s.27,40; PRAMANN, s.32; OSİEKA, s.134; PETEK (İlaç Üreticisi), s.136.

¹⁹⁷ CAASEN, s.11; GUGLER, s.19-20; İlacın insan hayatı bakımından en güvenilir olduğu dönemler, bu dört Faz olarak kabul edilmekte; ilaç için tehlikeli dönemin bu aşamadan sonra başladığı kabul edilmektedir. Bkz. GUGLER, s.23.

¹⁹⁸ PRAMANN, s.32; OSİEKA, s.134.

Laboratuvar ve hayvan deneylerinin etkisi konusunda olumlu ve güvenilir sonuçlar verdiği ilaçlar, insan üzerinde denenme aşamasına gelmektedir¹⁹⁹. Ancak böyle bir denemenin yapılabilmesi için, denemenin insan üzerinde yapılması zorunluluğu şartı yanında, diğer hukuka uygunluk sebeplerinin bulunması gerekir. Klinik ilaç araştırmaları, bilimsel deneme olarak kabul edilecek ve bilimsel amaçlı araştırmalar çerçevesinde değerlendirilecektir²⁰⁰. Bu durum sorumlu araştırmacı hekimden beklenen özenin ölçüsünü ağırlaştırır²⁰¹. Bilimsel amaçlı ilaç denemelerinde de elde edilmek istenen sonuçla, araştırmaya tabi kişi için muhtemel tehlikeler arasında mantıklı bir ilişkinin yani fayda ile risk arasındaki mantıklı ölçünün aranacağı şüphesizdir²⁰². Örneğin aşı denemelerinde gönüllünün sağlığı ve iyiliği ön planda tutulacak ve enfeksiyona kapılma riski çok düşük olsa dahi denemeye tabi tutulamayacaktır²⁰³. Gönüllünün aydınlatılmış rızasının alınması, fayda risk değerlendirmesine göre yapılmaması gereken bir denemeyi hukuka uygun hale getiremeyecektir²⁰⁴. Hekimin, araştırmanın uygulanacağı kişinin hukuken geçerli rızasını alabilmesi için ise, üzerinde ilaç denemesi yapılacak kimseyi, araştırmanın tarzı, içeriği, muhtemel tehlikeleri ve benzeri hususlar üzerinde ayrıntılı olarak aydınlatması gerekecektir²⁰⁵.

bb. Bilimsel Amaçlı İlaç Denemelerinde Yalancı İlaç Kullanımı

Geçmişte bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin kontrolsüz olarak, serbest çalışma şeklinde yapıldığı görülmekle birlikte, günümüzde artık kontrollü ve karşılaştırmalı çalışmalar yapılmaktadır²⁰⁶. Bir tıbbi deneme, özellikle karşılaştırmalı çalışma

¹⁹⁹ MERZ, s.14; CAASEN, s.8; PETEK (İlaç Üreticisi), s.82.

²⁰⁰ MERZ, s.71-72; AYAN, s.38.

²⁰¹ MERZ, s.72.

²⁰² MERZ, s.71; ERTAŞ, s.193; KÜPPERS, s.1; AYAN, s.38; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.28; PETEK (İlaç Üreticisi), s.82.

²⁰³ DEUTSCH(Aşı denemeleri), s.382.

²⁰⁴ DEUTSCH(Aşı denemeleri), s.382; CAASEN, s.13.

²⁰⁵ GIESEN, s.72; DEUTSCH (Deneysel tıp), s.180; AYAN, s.38; EBERBACH, s.90; CAASEN, s.13-14; ERMAN, s.230.

²⁰⁶ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.461; FİSCHER, s.5-6; PRAMANN, s.28; MİCHAEL, s.18; OSİEKA, s.134; Geleneksel ilaçlarla tedavinin mümkün olduğu durumlarda geleneksel ilaçla paralel, karşılaştırmalı bilimsel amaçlı denemeler yapılmasının etik ve tıbbi yönden kabulü zordur. Ancak ilacın var olan yararlarına ilişkin araştırmaların genişletilmesi ya da yeni bir tedavi usulünün

şeklinde yapıldıysa ikna edici olmaktadır²⁰⁷. İlaç denemelerinde karşılaştırmalı çalışma yapmak önem taşımakta, bunun için de çoğunlukla yalancı ilaçlar (Plasebo-Scheinmedikament) kullanılmaktadır²⁰⁸. Bu ilaçlar tedavi edici ve kimyasal bir etkisi olmayan ve daha çok denemelerdeki kontrol gruplarına içirilen bileşimlerdir²⁰⁹. Yalancı ilaçlar hem tedavi amaçlı hem de bilimsel amaçlı denemelerde kullanılabilmekte ve yapılan araştırmaya destek olmaktadır²¹⁰. Yalancı ilaçlar özellikle bir hastalığın teşhisine, gerçekliğinin ortaya çıkarılmasına veya psikolojik rahatsızlıkların tedavisine hizmet etmekte, ilaç denemelerini de anlamlı hale getirmektedir²¹¹. İlaç denemelerinde yalancı ilaç ya da tıp bilimindeki diğer adıyla plasebo denilen ve aslında tedavi edici etkisi olmayan bir maddenin verilmesindeki asıl amaç, hastalığın ya da hastalığa bağlı belirtilerin ve bunlar üzerinde ilacın etkisinin gerçek olup olmadıklarını öğrenmektir²¹². Ancak hastanın yalancı ilaç kullandığından haberdar olmaması yani gerçek bir ilaç içtiğini sanması gerekir. Bu nedenle hastanın yararına olması sebebiyle, yalancı ilaç kullanımında aydınlatma yükümlülüğünün olmadığı veya büyük ölçüde sınırlanabileceği kabul edilmektedir²¹³. Yalancı ilaçlar, tedavi edici ve kimyasal (farmakolojik) etkisi

keşfedilmesi için bu tip denemeler yapılabilir. Bkz. WİNDELER, Jürgen; “Rechtliche und ethische Konfliktbereiche bei der Planung und Durchführung klinischer Studien”, Forschung am Menschen (Editör: Hans Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger), München, 1999, s.70.

²⁰⁷ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.461; DEUTSCH(Aşı denemeleri), s.384; Alman hukukunda “kontrollü klinik çalışma” veya “kontrollü klinik deneme” (KKS- Kontrollierte klinische Studien-Klinisch kontrollierte Versuche) olarak da ifade edilmektedir. Bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.453; CAASEN, s.11; EBERBACH, s.90; DEUTSCH, Erwin, LİPPER, Hans-Dieter; Ethikkommission und klinische Prüfung- Vom Prüfplan zum Prüfvertrag, Berlin, Heidelberg, 1998, s.27; FİSCHER, s.5; MİCHAEL, s.18; WACHENHAUSEN, s.37.

²⁰⁸ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.461,466; CAASEN, s.11-12; FİSCHER, s.5-6; PRAMANN, s.29; MİCHAEL, s.18.

²⁰⁹ AYAN, s.39; LAUFS, s.228; DEUTSCH (Aşı denemeleri), s.384; CAASEN, s.12; FİSCHER, s.6; Plasebo kullanılan denemelerde iki grup bulunmakta, bunlardan biri test grubu, diğeri ise kontrol grubu olarak adlandırılmaktadır. Bkz. DEUTSCH (Humanmedizin), s.281; DEUTSCH/LİPPER, s.27 vd..

²¹⁰ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.24.

²¹¹ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.24; MERZ, s.78-79; CAASEN, s.12,116; GÖKA, Erol, Plasebo Kavramı ve Plasebo Etkisi, Türk Psikiyatri Dergisi, S:13(1), Y: 2002, s.58; ERTUĞ, s.84.

²¹² MERZ, s.76; CAASEN, s.12; FİSCHER, s.6; AYAN, s.39; GERKEN, s.87; Plaseboya ilişkin farklı tanımlamalar şöyledir: a) Tıpsal biyoloji açısından (biomedical) etkisiz bir ilacın ürettiği tedavi edici etki b) Bir ilaca yüklenen ama onun farmakolojik özellikleriyle açıklanamayan tedavi edici etki veya yan etki c) Tüm tedavilerde ortak olan etki d)Deneye dayalı bilimsel tıbbın savlarının test edilmesine yarayan bir ilaç Bkz. GÖKA, s.58.

²¹³ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.24; MERZ, s.76; KUHNERT, s.113; AYAN, s.39; FİSCHER, s.13; Kural olarak kontrol grubunun üyeleri de dâhil olmak üzere tüm gönüllüler aydınlatılmak zorundadır. Ancak bu durumda aydınlatmanın olumsuz etkileri doğabileceğinden, gönüllü

olmaması sebebiyle herhangi bir yan etkiye de sahip değildir²¹⁴. Bu nedenle hastaya zarar vermesi mümkün gözükmemektedir²¹⁵. Ancak yalancı ilaç kullanımıyla birlikte doğan doğrudan veya dolaylı bir zararın varlığının, hukuki sorumluluk bakımından dikkate alınacağı açıktır²¹⁶. Helsinki Bildirgesinin 32. maddesinde yeni bir yöntemin yarar, tehlike, sakınca ve etkilerinin kullanılmakta olan kanıtlanmış en iyi yöntemler karşılaştırılması gerektiğinden bahsetmekte, ancak belli durumlarda yalancı ilaç kullanımını desteklemektedir. Bu düzenlemeye göre mevcut kanıtlanmış yöntemin olmadığı durumlarda yalancı ilaç kullanımı veya tedavisiz bırakma kabul edilebilecektir²¹⁷. Ayrıca yalancı ilaç kullanımının, zorunlu kalındığında ve bilimsel olarak metodolojik nedenlerden ötürü, bir yöntemin etkililiği veya güvenliliğini tespit edebilmek için gerekli olması ve yalancı ilaç alan veya tedavisiz bırakılan hastaların herhangi bir ciddi veya geri dönüşü olmayan zarara uğrama riskinin olmaması gerekir²¹⁸. Örneğin aşı denemelerinde yalancı ilaç kullanımı ile denemeye tabi tutulan gruplardan biri, tedavisi olmayan bir hastalığa yakalanma riskiyle karşı karşıya bırakılıyorsa bu durumun hukuka aykırı olacağı açıktır²¹⁹.

Yalancı ilaç kullanımı, bilimsel amaçlı ilaç denemelerinde yani klinik ilaç araştırmalarında tercih edilen bir yöntemdir²²⁰. Gönüllülerin bir bölümüne yalancı ilaç, bir bölümüne ise yeni ilaç verilmekte ve bu yolla yeni ilacın etkileri tespit edilmeye çalışılmaktadır²²¹. Bu amaçla farklı karşılaştırma grupları kurulabilecek ve denemelerde gönüllülerin bilinen ve bilinmeyen özelliklerine göre tesadüfen

psikolojisine büyük zarar verme tehlikesi yoksa, istisnai olarak aydınlatmadan vazgeçilebilecektir. Bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.464.

²¹⁴ AYAN, s.39; Plasebo nedeniyle uykusuzluk, ağız kuruluğu, baş dönmesi, sinirlilik, kaşıntı gibi küçük yan etkilerin doğabileceği ancak bunun aydınlatma yükümlülüğünü gerektirmeyeceğine ilişkin görüş ve diğer görüşler için bkz. KUHNERT, s.113-114; DEUTSCH/LİPPERT, s.27-28.

²¹⁵ KUHNERT, s.112-113; AYAN, s.39; CAASEN, s.114-115.

²¹⁶ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.24; MERZ, s.77.

²¹⁷ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.466; DEUTSCH(Aşı denemeleri), s.384-385.

²¹⁸ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.466.

²¹⁹ DEUTSCH(Aşı denemeleri), s.384.

²²⁰ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.24; Yalancı ilaç (Plasebo) özellikle 1945 yılı sonrasında ağırlıklı olarak bilim dünyasında kullanılmaya başlanmıştır. Yalancı ilacın kökeni ve tarihçesi için bkz. GERKEN, s.90 vd..

²²¹ MERZ, s.79; KUHNERT, s.116; AYAN, s.40; DEUTSCH (Humanmedizin), s.281; OSIEKA, s.135.

dağıtılması da (Randomizasyon) söz konusu olabilecektir²²². Yalancı ilaç kullanılarak yapılan klinik ilaç araştırmaları, tek taraflı kör deneme (einfache Blindversuch)²²³ ve iki taraflı kör deneme (Doppelblindversuch) olmak üzere ikiye ayrılmaktadır²²⁴. Tek taraflı kör denemede, hangi hastanın yalancı ilaç ve hangi hastanın yeni ilacı içtiği sadece hekim tarafından bilinir. Hastalar araştırmanın içeriği konusunda aydınlatılmamışlardır ve hepsi kimyasal etkili (farmakolojik) bir ilaç içtikleri kanaatindedir²²⁵. İki taraflı kör denemelerde ise, kimin yalancı ilaç, kimin denenmekte olan yeni ilacı içtiği hekim tarafından da bilinmemektedir²²⁶. Ancak destekleyici (sponsor) gönüllünün hangi guruba dahil olduğunu bilmektedir²²⁷. Etik açıdan da desteklenen çalışmaların bu tip iki taraflı kör deneme şeklinde olmasıdır²²⁸. Zira hekim sadece ilaç üreticisinin araştırmanın yapılmasını belli bir sisteme göre böldüğü kapalı bir zarfa sahip olmakta, olayın şartları gerekli kılırsa zarfı açıp dağılımı belirleyebilmekte veya gerekli müdahaleyi yapmaktadır²²⁹. Tek taraflı kör deneme, tedavi amaçlı ilaç denemelerinde kullanıldığında, aydınlatma yükümlülüğünün sınırlandırılması haklı görülebilecek bir durumdur²³⁰. Ancak iki taraflı kör denemelerde tedaviye yönelik bir amaç gütmek imkânsız olduğu için, tümüyle bilimsel araştırma faaliyetlerine ilişkin esaslara tabi tutulacak yani bilimsel

²²² DEUTSCH/SPICKHOFF, s.454; PRAMANN, s.29; MİCHAEL, s.19; WİNK, s.26 vd.; SCHWARZ, s.314; WİNDELER, s.66; OSİEKA, s.135; Böyle bir çalışmada fayda risk değerlendirmesi ve aydınlatma bakımından kontrol gurubunun test gurubunun ayrı tutulamayacağına ilişkin bkz. SCHREİBER, Hans Ludwig; “Die Nutzen Risiko Abwägung in der medizinischen Forschung am Menschen”, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, Heidelberg, 2000, s.312.

²²³ Tek taraflı kör deneme ilk defa 1932 yılında Paul Martini tarafından gündeme getirilmiştir. Bkz. GERKEN, s.70.

²²⁴ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.24; MERZ, s.79; KUHNERT, s.116; AYAN, s.40; DEUTSCH (Humanmedizin), s.281; EBERBACH, s.90; PRAMANN, s.29; GERKEN, s.70,93; MİCHAEL, s.19; İlaç denemelerinde üç taraflı kör deneme de söz konusu olabilmektedir. Bu denemelerde laboratuardakilerin de bilgisi bulunmamaktadır. Bkz. FİSCHER, s.6; Üç taraflı kör denemeler, araştırma yöneticisinin (Forschungsleiter) bilgisinin olmadığı çalışmalar olarak da tanımlanmaktadır. Bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.454; MİCHAEL, s.19; Diğer sınıflandırmalar için bkz. WİNK, s.31

²²⁵ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.24; MERZ, s.79; KUHNERT, s.116; AYAN, s.40; DEUTSCH (Humanmedizin), s.281; EBERBACH, s.90; PRAMANN, s.29; MİCHAEL, s.19; WİNK, s.31.

²²⁶ GERKEN, s.93; GİESEN (Behandlungsmethoden), s.24; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.454; MERZ, s.79; KUHNERT, s.117; FİSCHER, s.6; DEUTSCH (Humanmedizin), s.281; EBERBACH, s.91; BÖTH, s.15; PRAMANN, s.29; MİCHAEL, s.19; WİNK, s.31; OSİEKA, s.136.

²²⁷ PRAMANN, s.29.

²²⁸ ERTUĞ, s.84; Yalancı ilaç kullanılan denemelerin etik olmadığını söylemek kural olarak mümkün değildir. Zira bu durumda da gönüllünün kendi geleceğini belirleme hakkını sağlayacak şekilde aydınlatılarak rızası alınmaktadır. Bkz. WACHENHAUSEN, s.184-185.

²²⁹ AYAN, s.40; DEUTSCH (Humanmedizin), s.281.

²³⁰ GİESEN (Behandlungsmethoden), s.24; AYAN, s.40.

amaçlı tıbbi denemeler için aranan şartlara tabi olacaktır²³¹. Ancak bilimsel amaçlı ilaç denemelerinde gönüllünün kapsamlı bir şekilde aydınlatılmasının zorunlu olması, gönüllüye yalancı ilaç konusunda da bilgi verilmesi zorunluluğunu beraberinde getirecektir. Bu durumda hem kontrol hem de test grubundaki gönüllüler kural olarak aydınlatılmak zorundadır²³². Bu aydınlatma ise gönüllüler üzerinde olumsuz psikolojik etkide bulunarak, yalancı ilaç kullanımından beklenen sonucun elde edilmesine engel olabilecektir²³³. Bu nedenle yalancı ilaç kullanımı konusunda gönüllünün açıkça bilgilendirilme isteği ve sorusu olmadıkça, bu konudaki aydınlatılmadan vazgeçilebilecektir²³⁴. Doktrinde bu konuda diğer bir çözüm önerisi olarak, çalışmada yalancı ilaç kullanıldığı konusunda aydınlatmayla yetinilip, hangi gruba yalancı ilaç verildiğinin açıklanmamasıdır²³⁵.

Kontrollü çalışmalardaki kontrol veya test grubundaki gönüllülerden ilki üzerinde ortaya çıkan ve diğerleri içinde açıkça kendisini gösteren bir tehlikenin varlığı halinde çalışmanın sona erdirilmesi gerekir²³⁶. Hayatı tehdit eden, ciddi ve ağır hastalıklarda plasebo kullanılmamalıdır²³⁷. KAHY çerçevesinde çıkarılan 12.11.2009 Tarih ve 7219 Sayılı “Pediyatrik Popülasyonda Yürütülecek Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz”un (PPEK) 6/2/1 maddesinde çocuklar üzerinde uygulanacak yeni tıbbi yöntemlerde yalancı ilaç kullanımının mümkün olduğu ancak bu konuda hassas davranılması gerektiği düzenlenmektedir. Kılavuza göre çocuklarda yalancı ilaç kullanımı yetişkinlere göre daha sınırlıdır; çünkü çocukların kural olarak rıza veremeyeceği kabul edilmektedir. Özellikle ciddi ve yaşamı tehdit eden koşullarda etkili tedavinin önüne geçiyorsa, yalancı ilaç kullanılmayacaktır. Çocuklar üzerindeki çalışmalar dâhil, yalancı ilaç kullanımına bilimsel nedenlerle sıklıkla gerek duyulmaktadır. Kılavuza göre çocuklarda plasebo kullanımına ya hastalığın tedavi edilebilirliğine ilişkin bulguların olmadığı ya da

²³¹ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.24; AYAN, s.40; LAUFS, s.228; WACHENHAUSEN, s.184

²³² LILIE (Forschung), s.12; SCHREIBER, s.312.

²³³ KUHNERT, s.117 vd. ; BÖTH, s.15; FİSCHER, s.46; Yalancı ilaç (Plasebo) etkisine ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. WİNK, s.67 vd..

²³⁴ KUHNERT, s.119.

²³⁵ EBERBACH, s.91; FİSCHER, s.13, 46.

²³⁶ SCHAEFER, s.238; WİNDELER, s.68.

²³⁷ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.25.

yalancı ilaç (plasebo) etkisinin değişken olduğunun bilindiği durumlarda (ağrı, saman nezlesi gibi) izin verilebilir. Etkili tedavi lehine bulgular arttıkça, yalancı ilaç kullanımının etik gerekçeleri zayıflar. Plasebo kullanımı gönüllünün tedavisinin yapılmayacağı anlamına gelmez; sözgelimi standart tedaviye ek olarak yalancı ilaç kullanılabilir. Yalancı ilaç her durumda, özellikle de ciddi ya da hızlı seyreden hastalıklarda, hastalığa maruz kalma etkisini en aza indirecek ve telafisiz zararı önleyecek önlemlerle kullanılmalıdır. Uygun görülürse kurtarma tedavisi ve çıkış yöntemleri devreye sokulmalıdır. Yalancı ilaç kullanımının iyice incelenmesini ve zorlaştırılmasını gerektiren diğer durumlar arasında protokole göre etkin tedavi uygulanmaması gereken hazırlık dönemleri sayılabilir. Bir olguya yönelik genel kabul görmüş bir tedavinin bulunmadığı ve araştırma konusu tıbbi ürünün hastalığın seyrini değiştirebilecek ilk ilaç olabileceği; hastalığa karşı yaygın olarak kullanılan tedavinin etkisinin istenmeyen yan etkilerin fazlalığı nedeniyle kuşkulu bulunduğu, dolayısıyla riskleri faydalarından çok daha fazla olabilecek durumlarda yalancı ilaç kullanımı, karşılaştırma amacıyla kabul edilebilmektedir.

D. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Kaynakları ve Uluslararası Sözleşmeler

1. Antik Zamanlarda ve Eski Modern Bilimde Yeni Tıbbi Yöntemler

Antik zamanlarda Chalcedonlu (Kadıköy yakası) Herophilus'un, Batlamyus krallıklarından gelen mahkûmlar üzerinde, mahkûmlar canlıken yaptığı deneyler sayesinde Celcus tarafından itibar gördüğü bilinmektedir²³⁸. Roma hukukunda klasik devirde hukuka aykırılık, haksızlık, maddi ve manevi kişiliğe karşı yapılan tecavüzler iniura olarak adlandırılmaktaydı²³⁹. XII Levha Kanununda iniura, ferдин maddi ve fiziki varlığına yapılan hafif, iz bırakmayan tecavüzleri içermekteydi²⁴⁰. XII Levha Kanunundan sonra ise iniura kavramı genişlemiş ve manevi kişiliğe yapılan tecavüzleri de içine alacak şekilde kullanılmıştır²⁴¹. XII Levha Kanunu, bir

²³⁸ http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_denyleri (Erişim tarihi Erişim Tarihi (15.1.2010)

²³⁹ TAHİROĞLU, Bülent; Roma Hukukunda Iniura, İstanbul, 1969, s. 4.

²⁴⁰ TAHİROĞLU, s.25; TAŞKIN, s.13.

²⁴¹ TAHİROĞLU, s.25.

kemiğin kırılması ve çatlaması hariç, vücudun maruz kaldığı çeşitli ağırlıktaki yaraları “membrum ruptum” suçu olarak kısasla cezalandırmıştır²⁴². Bir kimsenin rızası olmaksızın vücudunun bir parçasının koparılıp alınması mümkün değildir²⁴³. Digesta ya göre ise insanın kendi vücudu ve vücudunun parçaları üzerinde tasarruf yetkisi yoktu²⁴⁴. Bu durum vücudun kişiye ait olduğu, bir eşya olmadığı şeklindeki yaklaşımın sonucudur²⁴⁵. Şu halde Roma hukukunda insan vücuduyla ilgili genel prensiplerin dışında, insan üzerinde yeni tıbbi yöntem uygulanmasına ilişkin bir kurala rastlanmamaktadır.

İnsan üzerinde yapılan ilk bilimsel amaçlı tıbbi denemeler arasında aşı denemeleri bulunmaktadır²⁴⁶. 1700 lü yıllarda yapılan ilk denemelerde, fizikçiler kendilerini veya aile üyelerini denek olarak kullanmışlardır. Başkaları üzerinde denemeler, denek üzerinde bir tehlike olmadığı tecrübelerle kanıtlanınca gerçekleştirilmiştir²⁴⁷. Bunun gibi araştırmalardan ünlü olan bir araştırma, çiçek aşısını kendi oğlu ve komşusunun çocukları üzerinde deneyen Edward Jenner’in deneyleridir²⁴⁸. Kişisel deneylere örnek olarak Johann Jorg'un değişik dozlarda 17 ilacı, etkilerini kaydetmek için denemesidir²⁴⁹. Karşıt şekilde ünlü bilim adamı Louis Pasteur ise öncelikli sonuçların hayvanlarla yapılan deneylerden sonra alınması gerektiğini savunmuştur²⁵⁰. 1767 yılında İngiltere’de bir hastanın iyileşme sürecindeki kemiğini bir makine yardımıyla kırarak deneme yapan hekim ve eczacı

²⁴² TAHİROĞLU, s.45,55.

²⁴³ TAHİROĞLU, s.46 vd.; TAŞKIN, s.13.

²⁴⁴ FORKEL, Hans; “İnsan Vücudunun Parçaları Üzerinde Hukuki Tasarruflar”, (Çeviren: Enis Açar), ABD, Y:1976, S:3, s.404; TAŞKIN, s.13.

²⁴⁵ FORKEL, s.404.

²⁴⁶ DEUTSCH(Aşı denemeleri), s.375.

²⁴⁷ http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_deneyleri (Erişim tarihi Erişim Tarihi (15.1.2010)

²⁴⁸ http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_deneyleri (Erişim tarihi Erişim Tarihi (15.1.2010); “1796’da Edward Jenner adlı İngiliz doktor önemli sonuçları olan bir deney yapmıştır. İnek çiçeği (ineklerde görülen ve insana da geçen döküntülü, enfeksiyöz hastalık) olan hastalarının çiçeğe karşı korunduklarını fark etmiş ve inek çiçeği olan bir hastanın cerahatini sağlıklı bir kişiye enjekte etmiştir. Daha sonra bu kişiye gönüllü olarak çiçek hastalığı mikrobu enjekte edildiğinde, hastanın çiçeğe karşı korunduğunu göstermiştir. Jenner inek çiçeğinin geçişinden sorumlu maddeye “aşı” (Latince inek anlamına gelen vacca’dan) ve çiçeğe karşı korunmak için yaptığı bu işleme de “aşılama” adını vermiştir. Jenner’in keşfi kısa sürede benimsenmiş ve 10 yıldan daha kısa bir süre sonra çiçeğe karşı insanları korumak amacı ile tüm dünyada “koldan kola “aşılama uygulanmaya başlamıştır”. http://hastarehberi.com/article_read.asp?id=2222 (Erişim Tarihi: 15.1.2010).

²⁴⁹ http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_deneyleri (Erişim Tarihi (15.1.2010).

²⁵⁰ http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_deneyleri (Erişim Tarihi (15.1.2010).

mahkeme tarafından suçlu bulunmuştur²⁵¹. 18. Yüzyılın sonunda gemide hekimlik yapan James Lind, kontrol gurubu kullanarak gemi adamları üzerinde tedavi amaçlı deneme uygulamıştır²⁵². Lind, 6 gurup halinde ayırdığı ve aynı besinlerle beslenen gemi adamlarına, ek besin maddeleri vererek, hastalığın tedavisindeki etkilerini gözlemlemiştir²⁵³.

2. 20. Yüzyılın Başında Yeni Tıbbi Yöntemler

1900'lü yılların başlarında, ilaç konusundaki gelişmeler ve denekler üzerinde araştırma işlemleri de değişmiş, insan hakları kavramının ortaya çıkmasıyla birlikte bilim disiplinlerinde etik açılardan çeşitli tartışmalar söz konusu olmaya başlamıştır. Walter Reed, deneyler yaparak sarıhumma aşısını geliştirdiğinde önceki denemelerden daha sıkı bir incelemeye tabi tutulmuştur²⁵⁴. Tıbbî deneyler, ayrıca insanların izinleri olmadan, baskı yoluyla ve gizlice, üstü örtülü olarak da yapılmıştır. 1932'den 1970'lere kadar, Birleşik Devletlerde, insanlar Tuskegee Frengi İncelemeleri için denek olarak kullanılmıştır²⁵⁵.

²⁵¹ DEUTSCH (Humanmedizin), s.281.

²⁵² PRAMANN, s.14.

²⁵³ PRAMANN, s.14.

²⁵⁴ http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_deneyleri (Erişim Tarihi (15.1.2010).

²⁵⁵ "16 Mayıs 1997 tarihinde dönemin ABD Başkanı Bill Clinton Amerikan Meclisi'nde bir konuşma yaparak Tuskegee klinik çalışmasında yer alan hastalardan özür dilemiştir. Herhangi bir yazılı protokolü bulunmayan ve 1932 yılında ABD Kamu Sağlığı Servisi tarafından başlatılan bu çalışmaya 299 sifilizli ve hastalığın doğal seyrini incelemek amacıyla 201 kontrol grubu hasta dahil edilmiştir. Çalışma 1972 yılında fark edilmesinin ardından durdurulmuştur. Çalışmaya alınan hastaların çoğunluğu fakir ve zencilerden oluşmaktadır. 1940'lı yılların başında sifilizde ilk ilaç olarak kullanılan penisilin tedaviye girmiş olmasına rağmen bu çalışmada penisilin kullanılmamıştır. Bu çalışma "tıp tarihinde insanlar üzerinde yapılan ve tedavi edici olmayan en uzun çalışma" olarak tanımlanmıştır. Çalışmayı takiben Tuskegee Üniversitesi'nde "Araştırma ve Sağlık Hizmetinde Biyoetik Merkezi" kurulmuştur". Bkz. İSKİT, Alper B.; Etik Kurulların Oluşumu, Gelişimi ve İşlevleri; Hacettepe Tıp Dergisi, Y:2005, S:3, C:36, s.130; ERTUĞ, s.83; ALMER, s.80; http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_deneyleri (Erişim Tarihi (15.1.2010).

3. İkinci Dünya Savaşı ve İnsan Üzerinde Denemeler-Nürnberg Kodeksi

II. Dünya Savaşı sırasında, Almanya’da, Naziler tarafından, insanlar üzerinde onları adeta deney tahtası haline getiren deneyler gerçekleştirilmiş²⁵⁶, savaşın sonunda 1946-1947 yıllarında Nürnberg Mahkemesinde 23 Nazi doktor ve bilim adamı toplama kamplarında denek olarak kullanılan insanları öldürmekle yargılanmıştır²⁵⁷. 23 Nazi partisi üyesinin yargılanması Nürnberg’de yapılmış ve bunlardan onbeşi suçlu bulunarak, yedisi asılarak idama mahkûm edilmiş ve diğer sekizi 10 yıldan ömür boyu hapse kadar cezalar almıştır²⁵⁸. Bu olaydaki suçluların temel savunması, yapılan deneylerin insanlık yararına olduğu ve elde edilen sonuçlara herhangi başka bir metodla ulaşılamayacağıdır²⁵⁹. Ancak davranışlarının ahlaka, etiğe ve hukuka aykırılık teşkil ettiği açıktır²⁶⁰. Bu deneylere tepki olarak Nürnberg Kodeksi ortaya çıkmıştır²⁶¹. Nürnberg mahkemesinde hekimlerin yargılanması sonucu mahkemenin verdiği hükümde belirlenen on temel ilkeden oluşan 20 Ağustos 1947 tarihli Nürnberg Kodeksi, araştırmacıların yapacağı deneylerde, öncelikle bilimin ya da toplumun değil, bireyin iyiliğini gözetmesi gerektiğinden bahsetmektedir²⁶². Araştırmacılar bilimsel olarak kalifiye kişiler olmalıdır. Kodekse göre, insan üzerindeki araştırmalar için kişinin gönüllü onayı kesinlikle gereklidir. Ayrıca deney, hayvan çalışmalarına ve hastalığın doğal seyrinin bilinmesine dayandırılmalıdır. Deney, gereksiz hiçbir fizik, mental sorun ya da hasara yol açmamalıdır. Deneyle karşılaşılan risk, deneyin sonuçlarının insanlara sağlayacağı yarardan fazla olmamalıdır. Deneyin neden olabileceği yaralanma,

²⁵⁶ ERMAN, s.230; Bu deneylere ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. ALMER, s.62 vd..

²⁵⁷ İSKİT, s.130; http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_deneyleri (Erişim Tarihi (15.1.2010); DEUTSCH (Humanmedizin), s.287; ALMER, s.63, 78; WACHENHAUSEN, s.24; OSİEKA, s.29; İstatistiklere geçmeyen rakamlar hariç 11923 kişi bu tıbbi denemelerde kobay olarak kullanılmış ve 230 kişi de bu tıbbi denemeler esnasında öldürülmüştür. Bkz. BÖTH, s.5; ERTAŞ, s.191.

²⁵⁸ İSKİT, s.130; http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_deneyleri (Erişim Tarihi (15.1.2010).

²⁵⁹ İSKİT, s.130.

²⁶⁰ İSKİT, s.130; BÖTH, s.6.

²⁶¹ DEUTSCH (Humanmedizin), s.288; ERTAŞ, s.191; LAUFS, Adolf; “İnformed Consent und ärztlicher Heilauftrag”, Medizinrechtliche Probleme der Humangenetik (Editör: Thomas HILLENKAMP), Berlin, 2002, s.121; ALMER, s.79; MİCHAEL, s.54; WACHENHAUSEN, s.24-25; ERMAN, s.230.

²⁶² DEUTSCH (Humanmedizin), s.288; LAUFS (İnformed consent), s.121; ERMAN, s.230; İSKİT, s.130; http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_deneyleri (Erişim Tarihi (15.1.2010); ALMER, s.79.

sakatlık ve ölüm olasılığına karşı gerekli hazırlıklar yapılmalı ve alt yapı sağlanmalıdır. Kodeks, deneğin kendi üzerinde yapılan çalışmayı istediği an sona erdirebileceğini, eğer araştırmacı deneyin devamının yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığına sahip olduğuna kanaat getirirse deneyi durdurması gerektiğini düzenlemektedir. Ayrıca tedavi amaçlı olsa dahi küçükler ve akıl hastaları üzerinde tıbbi deneme yapılması yasaklanmıştır²⁶³. Getirdiği düzenlemeler yetersiz olmakla birlikte Nürnberg Kodeksi, yeni tıbbi yöntemler bakımından önem taşıyan bir düzenleme olarak karşımıza çıkmaktadır²⁶⁴.

4. Yeni Tıbbi Yöntemlere İlişkin Uluslararası Sözleşmeler ve Bildirgeler

1964 yılında Dünya Tıp Birliğinin 18. Genel Kurulunda Helsinki’de benimsenen ve “Helsinki Bildirgesi” (Deklarasyonu) olarak bilinen, araştırma etiğine dair bir takım kurallar yayınlamıştır. Bu kurallar zaman içinde değişikliklere uğramış ve en son Dünya Tıp Birliği’nin 2008 yılında Seul’de yapılan 59. Genel Kurulunda geliştirilmiştir. Bildirgede insan üzerinde denemeler yapılmasına yani yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasına ilişkin etik ilkeler yer almaktadır. Bildirgenin 7. maddesine göre “*İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı, hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak ve koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metodlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir. Mevcut en iyi girişimler bile güvenilirlik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır*”. 10. maddede ise araştırmacıların, insanlar üzerindeki araştırmalar konusunda kendi ülkelerindeki yürürlükte olan etik, kanuni ve düzenleyici norm ve standartların yanı sıra geçerli uluslararası norm ve standartları göz önünde bulundurması gerektiği belirtilmektedir. Bu maddede ayrıca hiçbir ulusal etik, kanuni ve düzenleyici koşulun bu bildirgede insan gönüllülerinin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmaması veya ortadan kaldırmaması gerektiği düzenlenmektedir. Ülkemizde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında Helsinki

²⁶³ ERTAŞ, s.191; MİCHAEL, s.54.

²⁶⁴ Kodeksde tıbbi denemelerin bilimsel veya tedavi amaçlı olduğuna bakılmaksızın düzenleme yapılmış olması şartıcı bir eksikliktir. Bkz. DEUTSCH (Humanmedizin), s.289.

Bildirgesindeki ilkelere uyulmak zorundadır. Zira KAHY hükümlerine göre klinik araştırma yapabilmek için Etik Kurul ve Bakanlığa başvuruda bulunacak kimsenin imzalayacağı başvuru formunda, araştırmanın, araştırma protokolüne, yönetmeliklere, güncel Helsinki Bildirgesinde belirtilen ilkelere ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceği konusunda taahhüdü yer almaktadır. Bu düzenlemenin başvuru formunda yer alması yerine mülga İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte olduğu gibi, KAHY hükümlerinde de açıkça düzenlenmesi gerektiği kanaatindeyiz.

Yeni tıbbi yöntemlere ilişkin diğer bir uluslararası kaynak Beecher Maddesi olarak anılmaktadır. New England Journal of Medicine Dergisi'nde 1966 yılında Henry K. Beecher tarafından yazılan, “*Etik ve Klinik Araştırmalar*” başlıklı makale, saygı gösterilen araştırmacılar tarafından yürütülen ve etik olarak tartışmalı 1948 ve 1965 yılları arasında yapılmış 22 örnek araştırmayı tanımlamış ve yayımlanmıştır²⁶⁵. Söz konusu deneylerden sadece 2 tanesinde aydınlatılmış rıza söz konusudur. Bunlar arasında yirmi üç hastanın tifodan ölmesiyle sonuçlanan araştırma, cerrahi denemeler için hastalara anestezi sırasında karbondioksit gazı verilerek kalp aritmisine yol açan araştırmalar dikkat çekicidir²⁶⁶. Beecher, etik olmayan birkaç araştırmanın hesabının verilmesi gerektiği ve etik olmayan ya da şüpheli etik prosedürlerin nadir olmadığı sonucuna varmıştır²⁶⁷.

Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında uluslararası yankı uyandıran diğer bir belge “Belmont Raporu (Prensipieri)” olarak anılmaktadır. Amerika Ulusal Kongresi, 1974 yılında “Biyomedikal ve Davranış Araştırmalarında İnsan Deneklerin Korunması Hakkında Ulusal Komisyonu”nu kurduğunda, kamusal destek ve mali yardımdan yararlanan alanların başında sağlık bilimleri gelmiştir²⁶⁸. Daha sonra, araştırmalarda insan deneklerin haklarının göz ardı edildiği olayların ortaya

²⁶⁵ http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_deneyleleri (Erişim Tarihi (15.1.2010); BÜKEN ÖRNEK, Nükhet; BÜKEN, Erhan; Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Açısından Klinik İlaç Araştırmaları, Türk Psikiyatri Dergisi, Y:2003, S:4, s.296.

²⁶⁶ BÜKEN ÖRNEK/BÜKEN (Klinik Araştırma), s.296.

²⁶⁷ http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_deneyleleri (Erişim Tarihi (15.1.2010).

²⁶⁸ BÜKEN ÖRNEK/BÜKEN (Klinik Araştırma), s.291.

çıkmasıyla, insan üzerinde deneyin ahlaki yönü tartışılmaya başlamış ve çeşitli lobilerin baskısıyla Kongre, araştırmalarda uygulanacak genel etik kuralların tespiti ve deneklerin korunması için bir komisyon oluşturmuştur²⁶⁹. Komisyonun başlıca görevleri, insan deneklerle yapılan araştırmalar için genel etik ilkelerin geliştirilmesi, çocuklar, psikiyatri hastaları, zekâ geriliği olanlar ve mahkûmlar gibi özel durumu olan deneklerle ilgili olarak çeşitli sorunlarla uğraşmaktır²⁷⁰. 1979 yılında, Ulusal komisyon toplanarak Belmont Raporunu yayınlamış, insan deneylerinin içindeki herkes için, Belmont Raporunun okunması şartını getirmiştir²⁷¹. Komisyon, insan deneklerin kullanıldığı tüm araştırmalarda üç etik ilkenin yani özerkliğin sağlanması, yararın ve zararın değerlendirilmesi ve adaletin gözetilmesi ilkelerinin geçerli olacağını karara bağlamıştır²⁷². Komisyon, bu üç genel ilkeyi aydınlatılmış rızanın alınması, risk-yarar değerlendirmesi ve adil seçim süreci ile ilişkilendirmiştir²⁷³. Belmont raporu, uyumsuzluk halinde ne yapılacağı ve ilkelerin öncelikli uygulanması ya da ilkelerin istisnası olup olmadığı konusunda düzenleme içermemekte, sadece sorunların çözümü için her araştırma enstitüsünde “Kurumsal Gözden Geçirme Kurulları” kurulmasını düzenlemektedir²⁷⁴.

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması sözleşmesi ya da kısaca “Biyotıp Sözleşmesi” ile insan üzerinde denemelere ilişkin getirilen düzenlemeler büyük önem taşımaktadır. Bu sözleşmede sadece tıbbi müdahaleler ve tedavi amaçlı denemeler değil, bilimsel amaçlı denemeler de düzenlenmektedir²⁷⁵. Bu sözleşme ile korunmaya muhtaç, belirli bir kuruma yatırıldığı için devlete veya resmi makamlara bağımlı ve irade açıklama yeteneği olmayanlar üzerinde deney ve deneme yasaklanmış ve bunlar için ancak çok sıkı koşullara dayalı olarak, özel bir düzenleme çerçevesinde denemelere izin verilmesi planlanmıştır. İrade açıklama yeteneği olmayanlar içine ruh hastalığı sebebiyle bir kuruma yatırılanlar da dâhil edilmiştir. Türkiye Cumhuriyeti tarafından

²⁶⁹ BÜKEN ÖRNEK/BÜKEN (Klinik Araştırma), s.291.

²⁷⁰ BÜKEN ÖRNEK/BÜKEN (Klinik Araştırma), s.291 vd..

²⁷¹ İSKİT, s.130; http://tr.wikipedia.org/wiki/%C4%B0nsan_deneyleri (Erişim Tarihi (15.1.2010).

²⁷² İSKİT, s.130; BÜKEN ÖRNEK/BÜKEN (Klinik Araştırma), s.291 vd..

²⁷³ BÜKEN ÖRNEK/BÜKEN (Klinik Araştırma), s.291 vd..

²⁷⁴ İSKİT, s.130; BÜKEN ÖRNEK/BÜKEN (Klinik Araştırma), s.291 vd..

²⁷⁵ ERMAN, s.231; ÜNVER(Biyo-hukuk), s.182; OSİEKA, s.72.

4.4.1997 tarihinde imzalanan “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması sözleşmesi” (Biyotıp Sözleşmesi) 3.12.2003 tarihinde TBMM tarafından 5013 sayılı Kanun ile onaylanmış, 9.12.2003 tarih ve 25311 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir²⁷⁶. KAHY'nin 35. maddesindeki düzenlemede, bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde Biyotıp Sözleşmesi hükümlerine atıf yapılmakla birlikte, Anayasamızın 90/son maddesi gereğince sözleşme hükümlerine iç hukukta kanun hükmü statüsünün tanındığını belirtmek gerekir. Yönetmelik hükümleri, Biyotıp Sözleşmesine aykırı olamayacaktır. Ancak Biyotıp Sözleşmesinin iç hukukumuz bakımından kanun statüsünde olması yeterli görülmeyerek, sözleşme ile ilgili alanlarda özel kanuni düzenlemelere gidilmesi gerekmektedir²⁷⁷. Nitekim sözleşmenin 1. maddesinin ikinci fıkrasında da tarafların her birinin bu sözleşme hükümlerinin yürürlüğe sokulması bakımından kendi iç hukuklarında gerekli tedbirleri alacakları hususu düzenlenmektedir.

Ş 2. ÖZEL HUKUK AÇISINDAN TIBBİ MÜDAHALE VE YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKİ NİTELİĞİ

Hukukumuzda yeni tıbbi yöntemleri uygulayan hekimin hukuki sorumluluğuna ilişkin özel bir düzenleme olmaması sebebiyle, bu konuda hekimin hukuki sorumluluğu ve bu sorumluluğun niteliğine ilişkin genel hükümlere başvurmak gerekecektir²⁷⁸. Aynı şekilde Alman hukukunda da hekimin özel hukuk sorumluluğuna ilişkin özel bir düzenleme olmadığından BGB hükümlerine ve mahkeme içtihatlarına başvurulmaktadır²⁷⁹. Serbest faaliyet icra eden bir hekim ile hastası arasında ya da yeni tıbbi yöntemler bakımından araştırmacı hekim ile gönüllü (denemeye tabi tutulan kimse) arasında sözleşme, haksız fiil ve vekâletsiz iş görme

²⁷⁶ Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti, sözleşmenin 20. maddesindeki muvafakat verme yeteneği olmayanlardan kendisini yenileyen dokuların alınmasını mümkün kılan 2 numaralı bendinin 2238 Sayılı Organ Nakli Hakkında Kanununun 5. maddesiyle uyum halinde olmaması sebebiyle bu maddeye çekince koymuştur.

²⁷⁷ ÜNVER (Biyo-hukuk), s.183.

²⁷⁸ KOYUNCU, Adem; “Das Arzthaftungsrecht in Deutschland- Ein Überblick”, Türk Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Araştırmaları Yıllığı, İstanbul, 2009, s.73.

²⁷⁹ KİM, s.50; KOYUNCU, s.73.

olmak üzere üç değişik hukuki ilişki ortaya çıkabilir²⁸⁰. Hekimin sorumluluğunun kökeninde kusur esası yatmaktadır. Buna göre hekimin hukuka aykırı ve zarar veren davranışı kusuru ile ortaya çıkmışsa bu davranışı nedeniyle doğan zarardan sorumlu olacaktır²⁸¹. Hekim ile hasta arasında daha önceden kurulmuş bir sözleşmenin varlığı halinde sorumluluğa ilişkin Borçlar Kanunumuzun 96 ve devamı maddelerine veya Borçlar Kanunumuzun 41 ve devamı maddelerinde düzenlenen haksız fiil hükümlerine başvurulabilecek, bu tür bir sözleşmenin bulunmaması halinde ise sadece haksız fiil hükümlerine göre hekimin sorumluluğuna gidilecektir²⁸². Hekimle hasta arasında sözleşme bulunan hallerde de, haksız fiil sorumluluğunun doğması mümkündür²⁸³. Zira hekim çoğu zaman hastanın vücut bütünlüğüne yönelik tıbbi müdahalelerde bulunmakta ve sözleşmeye aykırı her davranışı aynı zamanda haksız fiil sorumluluğu doğurmaktadır²⁸⁴. Bu durumda sözleşme sorumluluğu ile sözleşme dışı sorumluluk yarışmakta, hasta, hekim aleyhine açacağı davayı bu iki sorumluluktan istediğine dayandırabilmektedir²⁸⁵. Yargıtay da konuyla ilgili bir kararında, zarara sebep olan fiilin hem haksız fiil hem de sözleşmeye aykırı hareket olduğu için, zarar görenin sözleşmeye aykırılık veya haksız fiilden birisine dayanarak dava açabileceğini ifade etmiştir²⁸⁶. Ancak hekimin sorumluluğunun haksız fiil veya

²⁸⁰ MATTHIES, s.15; DEUTSCH (Deneyisel tıp), s 172; DEUTSCH(Aşı denemeleri), s.385; AYAN, s.49; SCHÖNE, Klaus; Die Haftung in Klinik und Praxis- Einführung und richtungweisende Urteile, München, 1982, s.12; SCHRAMM, Stephan; Der Schutzbereich der Norm im Arzthaftungsrecht, Karlsruhe, 1992, s.65; NEUEFEIND, s.11; SAVAŞ, s.295; ŞENOCAK, s.9; POLAT, Oğuz; Adli Tıp, İstanbul, 2000, s.469; CLOİDT STOTZ, s.51; ZEYİN, Zafer; “Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumlulukta İspat Yükü Kuralının Ters Çevrildiği ve Kolaylaştırıldığı Haller”, Uluslar arası Katılımlı I. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Sempozyum Kitabı, İstanbul, 2005, s.138; HAKERİ (Tıp hukuku), s.39; ÖZPINAR, s.272 vd.;Hasta ile hekim arasında tıbbi faaliyetler nedeniyle oluşabilecek hukuki durumlar hasta ile hastane işleticisi arasındaki ilişkiye benzerdir. Serbest faaliyet icra eden bir hekim ile hastası arasında olduğu gibi, hasta ve özel hastane işleticisi arasında da hukuki sorumluluğa esas olması bakımından sözleşme, haksız fiil ve vekâletsiz iş görme olmak üzere üç değişik hukuki ilişki ortaya çıkabilir. Bkz. SAVAŞ, s.295.

²⁸¹ ÖZTÜRKLER, Cemal; Tıbbi Sorumluluk Teşhis Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları, Ankara, 2003, s. 21; ÖZPINAR, s.272-273.

²⁸² ŞENOCAK, s.109; ÖZTÜRKLER, s.21; ÖZPINAR, s.272-273.

²⁸³ MATTHIES, s.16; GIESEN, s.3-4.

²⁸⁴ AYAN, s.61; GIESEN, s.4-5; BAUR/HESS, s.15; GOETZE, s.70; KANETİ, Selim; Haksız Fiilde Hukuka Aykırılık Unsuru, İstanbul, 2007, s.146; KOYUNCU, s.73; ÖZPINAR, s.272.

²⁸⁵ AYAN, s.62; KANETİ, bu durumda doktrinde tartışma olmakla birlikte, hâkim olan görüşün her iki talebin yarıştığı ve iki talebe ilişkin sonuçların birlikte ve yan yana bulunduğu yönünde olduğunu dile getirmektedir. Bkz. KANETİ, s.146-147, dn.130-131.

²⁸⁶ Yarg. 7.D, 18.5.1953 T., 5903 E., 2659 K. Sayılı kararı için bkz. KANETİ, s. 147, dn. 131.

sözleşme sorumluluğuna dayandırılması arasında kusurun ispatı, zamanaşımı ve yardımcı şahısların fiillerinden sorumluluk bakımından farklılıklar bulunmaktadır²⁸⁷.

Hekim ile hasta arasında sözleşme öncesinde, somut olaya bağlı olarak sözleşme görüşmeleri esnasında, sözleşme dışı -culpa in contrahendo- sorumluluk da söz konusu olabilir²⁸⁸. Bu tip bir sorumlulukla nadir olarak ve özellikle sözleşme görüşmeleri esnasında hekimin hastayı zarar tehlikesi söz konusu olduğunda uyarmaması halinde karşılaşılabilecektir²⁸⁹.

I. Sözleşme

Geleneksel tıbbi müdahalelerde hekim ile hasta arasındaki tedavi ilişkisi çoğu zaman tarafların daha önceden geçerli olarak kurduğu bir sözleşmeye dayanır²⁹⁰. Bu sözleşme kural olarak diğer borçlar hukuku sözleşmelerine benzemekte ancak özellikle tarafların sözleşmeyi yaparken içinde buldukları durum ve sözleşmenin kişilik değerlerinin başında gelen vücut bütünlüğü ve sağlıkla doğrudan ilgili olması

²⁸⁷ Sözleşmeye aykırılıktan dolayı dava açan hasta, hekimin kusurunu ispatlamak zorunda olmamakla birlikte, sözleşmenin varlığını, zararı, sözleşmeye aykırılığı ve sözleşmeye aykırılıkla zarar arasındaki nedensellik bağımlı ispatlamak zorundadır. Haksız fiil sorumluluğuna dayanarak dava açan hasta ise kusur, zarar, hukuka aykırılık ve nedensellik bağımlı ispatlamak zorundadır. Şu halde hastanın, hekimin kusurlu olduğunu ispat etmesi gereği bakımından haksız fiil sorumluluğu ile sözleşmeye aykırılıktan doğan sorumluluk farklılık göstermektedir. Ayrıca sözleşmeye aykırılıktan doğan sorumluluk bakımından zamanaşımı süresi 5 ve 10 yıl olarak düzenlenmekte, haksız fiil sorumluluğu bakımından ise 1 ve 10 yıllık süreler söz konusu olmaktadır. Son olarak yardımcı şahsın fiillerinden sorumluluk bakımından haksız fiil sorumluluğunda, hekim zararın doğmaması için hal ve şartların gerektirdiği bütün dikkat ve özeni gösterdiğini veya bu dikkat ve özeni göstermiş olsa dahi zararın doğmasına engel olamayacağını ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilecektir (BK. md.55/1). Sözleşmeye aykırılıktan dolayı sorumlulukta ise hekim yalnız işi yardımcı şahsa bırakmakta, onu seçme, nezaret etme ve talimat vermede kusurlu olmadığını ispat ederek sorumluluktan kurtulamaz. Tüm bunlara ek olarak, yardımcı şahsın davranışının, şahsın kendisi bakımından da kusurlu sayılamayacağını da ispatlamalıdır. Bkz. AYAN, s.62.

²⁸⁸ AYAN, s.49; HAKERİ(Tıp hukuku), s.39; İPEKYÜZ YAVUZ, s.128-129; PETEK, s.186.

²⁸⁹ AYAN, s.49; Hekime acil olarak gelen bir hastanın, hekimin sekreteri tarafından kendisine hemen müdahale edileceğine ilişkin beyanlarla oyalanıp, rahatsızlığının daha da artmasına ve başka sağlık kuruluşuna giderek daha kapsamlı tıbbi müdahalede bulunulmasına neden olduğu durumda, meydana gelen zararın giderimi bu sorumluluk çerçevesinde istenebilecektir. Bkz. İPEKYÜZ YAVUZ, s.129.

²⁹⁰ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.11; REİSOĞLU, s.12; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.42; ŞENOCAK, s.17; BRANDİS, Cordt Von; PRIBILLA, Otto; Arzt und Kunstfehlervorwurf, München, 1973, s.11; "Tıbbi yardım yapıldığı yer, doktorun görevi ve sıfatı sonucu değiştirmeyeceği gibi doktor nerede ve ne sıfatla olursa olsun tıbbi el atma ve yardım yapma yetkisini kamu kurallarından değil, hasta ile yaptığı özel hukuk sözleşmesinden alır." Yarg. HGK, 29.9.2001 T., 4-595 E., 643 K. Sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.227.

bakımından farklılıklar göstermektedir²⁹¹. Öncelikle hekimin borca aykırı hareketi, kişilik hakları bakımından telafisi zor veya imkânsız zararlar doğurabilecek nitelikte olduğu için, hekim diğer iş görme sözleşmesi borçlularına göre daha özenli hareket etmek zorundadır²⁹². Ayrıca sözleşmenin tarafları eşit konumda bulunmamakta, hekimin uzmanlığı, bilgisi ve yetenekleri karşısında hasta zayıf, bilgisiz ve korunmaya muhtaç bir durumda bulunmaktadır²⁹³. Hekim ile hasta arasındaki sözleşmede güven ilişkisi ön plandadır²⁹⁴. Bu durum sözleşmenin diğer tarafını seçme konusunda, hasta ve hekim bakımından karar serbestisini gerektirmektedir²⁹⁵. Ayrıca hekimlik mesleğinin özel uzmanlık gerektirmesi sebebiyle, hekimler, görevlerini yerine getirirken hiçbir makam ve merciin emriyle bağlı olmaksızın mesleki ve vicdani kanaatlerine göre davranabilme özgürlüğüne sahiptirler²⁹⁶. Bu durum Tıbbi Deontoloji Nizamnamesinin 5. maddesinde şu şekilde düzenlenmektedir: “*Tabip ve diğ tabibi sanat ve mesleğini icra ederken, hiçbir tesir ve nüfuz kapılmaksızın vicdani ve mesleki kanaatine göre hareket eder.*”

İnsan üzerinde tıbbi denemelerin yapılması yani yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması aranan sıkı hukuka uygunluk şartları nedeniyle ancak bir sözleşme ile yapılabilir²⁹⁷. Sözleşme, hukukumuzda KAHY’de “protokol” veya “araştırma protokolü” olarak adlandırılan belge ve buna bağlı olarak yapılan sözleşmelerin tamamı olarak karşımıza çıkmaktadır. KAHY 4/c maddesinde araştırma protokolü, klinik araştırmanın amacını, tasarımını, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belge olarak gösterilmektedir. Helsinki Bildirgesinin 14. maddesine göre ise “*Gönüllüler üzerinde*

²⁹¹ AYAN, s.50; ÖZPINAR, s.279; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.42.

²⁹² AYAN, s.50.

²⁹³ MERZ, s.63; AYAN, s.50; ÖZPINAR, s.279.

²⁹⁴ LAUFS, s.137; FOGEL, s.112; MATTHIES, s.21; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.10; CLOİDT STOTZ, s.51-52; ZEYİN, Zafer; “Sorumluluk Hukuku ve Tıptaki Yeni Teknoloji Uygulamaları”, Yüksek Teknoloji Tıbbi ve Hekim-Hasta İlişkisi, Uluslar arası Katımlı 2. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevleri, İstanbul, 2006, s.225-226; “*Gerçekten de hasta, tedavisini üstlenen meslek mensubu doktorundan tedavisinin bütün aşamalarında mesleğinin gerektirdiği titiz bir ihtimam ve dikkati göstermesini, beden ve rih sağlığı ile ilgili tehlikeler hakkında kendisini bilgilendirmesini güven içinde beklemek hakkına sahiptir.*” Yarg. 13 HD., 20.11.2000 T., 8582 E., 10298 K. Sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.318-319.

²⁹⁵ NEUEFEİND, s.12; ŞENOCAK, s.17.

²⁹⁶ ŞENOCAK, s.17.

²⁹⁷ LAUFS, s.224; EBERBACH, s.183; PRAMANN, s.77; CLOİDT STOTZ, s.51.

yapılacak bütün araştırmaların tasarımı ve uygulaması, araştırma protokolünde açık bir şekilde tanımlanmalıdır. Protokol, dikkate alınan etik düşüncelere ilişkin bir beyan içermeli ve bu bildirmede öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol; finansmanı, destekleyici/destekleyicileri, kurumsal bağları, diğer olası çıkar çatışmalarını, gönüllülere sunulan teşvikleri ve araştırmaya katılmaları sonucu zarar görebilecek gönüllülerin tedavi edilmesi ve/veya tazmin edilmesine ilişkin hükümleri içermelidir. Protokol, gönüllülerin araştırma sürecinde gördüğü tedavilere araştırmadan sonra da devam edebilmeleri veya diğer uygun tedavi veya faydalara erişimleri konusundaki düzenlemeleri tanımlamalıdır.” KAHY hükümlerine göre, klinik araştırma yapabilmek için Etik Kurul ve Bakanlığa yapılacak başvuru için doldurulacak forma, araştırma protokolü, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, sözleşmeler, araştırma bütçesi ve sigorta belgeleri eklenmek zorundadır. Araştırmaya ilişkin form ve protokol sayesinde Etik Kurul incelemesi kolaylaşmakta, ayrıca ispat kolaylığı da sağlanmaktadır²⁹⁸.

A. Sözleşmenin İsimlendirilmesi ve Tarafları

Geleneksel tıbbi müdahalelerde, hasta ile hekim arasında kurulan sözleşmeye doktrinde “tedavi sözleşmesi²⁹⁹” (Behandlungsvertrag)³⁰⁰, “hekimlik sözleşmesi³⁰¹”, sağaltım sözleşmesi³⁰² gibi farklı isimler verilmektedir. Klinik araştırma sözleşmesi, araştırma sözleşmesi (Forschungsvertrag)³⁰³ veya deneme

²⁹⁸ LAUFS, s.224.

²⁹⁹ AYAN, s.49; ŞENOCAK, s.9; AKINCI, Şahin., Türk Özel Hukukunda İnsan Kökenli Biyolojik Madde (Organ-Doku) Nakli Kavramı ve Bundan Doğan Hukuki Sonuçlar, Ankara, 1996, s.82; SARIAL, M. Enis; Sağlararası Organ Nakillerinden Doğan Hukuksal İlişkiler, Kazancı Hukuk Yayınları, İstanbul, 1986, s.45; YILDIZ, s.25; ABİK, Yıldız; “Doktorun Sorumluluğunda Şans Kaybı-İyileşme Şansının Kaybı”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: 54, S:1, Y: 2004, s.266; BAŞAĞAOĞLU, İbrahim, ATAÇ, Adnan; “Hekimin Hastasına Sözleşmeden Doğan Borçları”, Tıp Etiği-Tarihi-Hukuku Dergisi, Y:2003, C:11, S:4, s.256; PETEK, s.188; ÖZPINAR, s.279.

³⁰⁰ GIESEN, s.7; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.11; BAUR/HESS, s.17; EHLERS, s.39; LAUFS, s.33; BRANDİS/PRIBILLA, s.11; SCHRAMM, s.53; NEUEFEIND, s.11 vd..

³⁰¹ HAKERİ, Hakan; “Hastanın Hekimlik Sözleşmesinden Kaynaklanan Yükümlülükleri”, Uluslararası Katılımlı I. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Sempozyum Kitabı, İstanbul, 2005, s.130; AKYILDIZ, Sunay; “Mevzuatımızda Hastanın Hak Arama Yolları”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.67; PETEK, s.188.

³⁰² DURDU, Hüseyin; Sağlık Mesleğinde Hukuki Sorumluluk, C:1, İzmir, 1986, s.79; PETEK, s.188.

³⁰³ Alman hukukunda “deneme sözleşmesi” için kullanılan diğer bir ifade “Forschungsvertrag” kelimesidir. Bkz. PRAMANN, s.77.

sözleşmesi (Prüfvertrag- Experimentvertrag) olarak adlandırabileceğimiz yeni tıbbi yöntemlere ilişkin sözleşme ise, araştırma protokolü çerçevesinde sorumlu araştırmacı ve destekleyici ile gönüllü arasında yapılacak sözleşmeyi ifade etmektedir³⁰⁴. Yeni tıbbi yöntemler, gerekli şartları taşıyan hastanelerde yapılacağından, hastane ile gönüllü, araştırmacı hekim (Prüfer- Forscher) ve destekleyiciler (sponsor) arasında da sözleşme ilişkisi doğmaktadır³⁰⁵.

Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında hasta veya gönüllü karşısında sözleşmenin tarafı ve tazminat borçlusu olarak sadece araştırmacı hekimden değil, farklı gerçek veya tüzel kişilerden de bahsetmek gerekecektir³⁰⁶. Bu kişilerin başında destekleyici, diğer bir ifadeyle sponsor yer almaktadır³⁰⁷. KAHY 4/i maddesine göre destekleyici, bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu ifade etmektedir. Araştırmanın destekleyicisi yoksa çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörü, destekleyici olarak kabul edilmektedir. Destekleyici çoğu zaman bir ilaç şirketi ya da tıbbi üretim yapan bir şirket olmakta ve çalışmayı ekonomik olarak elde edeceği sonuçlar nedeniyle, maddi yönden desteklemektedir³⁰⁸. Münferit araştırmalarda ise destekleyici bizzat sorumlu araştırmacı olarak karşımıza çıkmaktadır. Araştırma koordinatörü, çok merkezli bir araştırmada, bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu olan araştırmacı kimsedir. KAHY 31. maddesinde de düzenlendiği üzere araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna (Auftragsforschungsinstitut) aittir³⁰⁹. Sorumlulukla kastedilen yine genel hükümler

³⁰⁴ DEUTSCH/LİPPERT, s.13; EBERBACH, s.49,183; BÖTH, s.89; CLOİDT STOTZ, s.51-52.

³⁰⁵ PRAMANN, s.24.

³⁰⁶ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.477 vd.; GÖDİCKE, Patrick/ PURNHAGEN, Kai Peter; "Haftungsgrundlagen für Schmerzensgeld bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln", MedR, Y:2007, S: 25, s.139; SCHWARZ, s.128; OSİEKA, s.159.

³⁰⁷ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.477 vd.; DEUTSCH/LİPPERT, s.14; MEYER, Frank-P; Klinische Forschung; Bochum, 1998, s.3-4; PRAMANN, s.18,26; SCHWARZ, s.128; ALMER, s.84; OSİEKA, s.159; AMG § 40/1 de destekleyici sponsor "Der Sponsor", araştırmacı da "Der Prüfer" olarak ifade edilmektedir.

³⁰⁸ PRAMANN, s.59; SCHWARZ, s.128.

³⁰⁹ PRAMANN, s.27 vd..

çerçevesinde haksız fiil, sözleşme veya vekâletsiz iş görmeden doğan tazminat sorumluluğudur. Alman hukukunda da sorumlu araştırmacının sözleşmeye veya hukuka aykırı davranışından dolayı, destekleyici de birlikte sorumludur³¹⁰. Ancak destekleyici yardımcı şahıs konumunda olduğu için sözleşmeye dayanan sorumluluğu için BGB § 280 I, 278'e, haksız fiil sorumluluğu için BGB § 831'e başvurulacaktır³¹¹. Ayrıca AMG § 40/I-3-8 çerçevesinde sigortacının sorumluluğundan da bahsedilebilecektir³¹².

Geleneksel tıbbi müdahalelerde özel sağlık kuruluşlarına başvuran kişiler ile özel sağlık kuruluşları arasında başvurma anından itibaren bir sözleşme ilişkisi doğmaktadır. Bu sözleşme "Teşhis Tedavi Sözleşmesi"³¹³, "Hastaneye Kabul Sözleşmesi"³¹⁴ gibi farklı isimlerle anılmaktadır. Burada söz konusu olan sözleşme hekim veya özel hastanelerle, hasta arasında kurulmaktadır³¹⁵. Sözleşme herhangi bir şekle tabi değildir³¹⁶. Devletin ya da çeşitli kamu tüzel kişilerinin işlettikleri hastaneler idare hukuku kurallarına tabidir³¹⁷. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından ise klinik araştırmanın yapılacağı merkez veya hastanenin özellikleri ve gerekli şartları taşıyıp taşımadığı araştırma formunun bir parçası olarak düzenlenmek zorundadır. İlgili merkez ve hastane ile bu konuda bir sözleşme yapılmışsa, bu sözleşmenin de başvuruda sunulması gerekmektedir. KAHY 16. maddesine göre ilaç

³¹⁰ GÖDİCKE/PURNHAGEN, s.139; PRAMANN, s.26.

³¹¹ KUHNERT, s.18.

³¹² DEUTSCH/SPICKHOFF, s.479; GÖDİCKE/PURNHAGEN, s.139; LAUFS, s.230; HASSKARL/KLEINSORGE, s.34-35; KOLLHOSSER, Helmut; "Haftung und Versicherung bei medizinischen Forschungsprojekten am Menschen", Forschung am Menschen (Editör: Hans Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger), München, 1999, s.161 vd..

³¹³ ÖZDEMİR, s.51.

³¹⁴ AYAN, s.131; SARIAL, s.47; ÖZSUNAY, Ergun; "Hekim ve Hastanenin Hukuksal Sorumluluğu, A'dan Z'ye Sağlık Hukuku Sempozyum Notları", İstanbul Barosu Yayınları, İstanbul, 2007, s.93; ÖZDEMİR, s.30; PETEK, s.230.

³¹⁵ AYAN, s.131; SARIAL, s.47; ÖZSUNAY, s.93; ÖZDEMİR, s.30; DERYAL, Yahya; "Özel Sağlık İşletmelerinde Hastanın Aydınlatılması ve Rızasının Alınması", 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s.141

³¹⁶ DERYAL(Özel sağlık işletmeleri), s.142.

³¹⁷ AKINCI, s.82; "...memur olan doktor görevini yaparken bir takım idari kurullarla bağlıdır...Bu gibi idari görev ve yetkilerini kullanırken doktor kusurlu eylemiyle bireylere zarar vermişse burada Anayasa'nın 129/5 maddesinin uygulanacağında kuşku bulunmamaktadır...Doktorla hasta arasında sözleşme ilişkisi kurulduktan sonra Anayasa'nın 129/5 maddesinin uygulanmaması ve doktora karşı doğrudan dava açılabilme olanağının varlığının kabulü gerekir. " Yarg. HGK., 26.9.2001 T., 2001/4-595 E., 2001/643 K. Sayılı kararı için bkz. ATEŞ, s.211 vd..

araştırmalarında biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlilik çalışmalarının yapılacağı merkezler bu konuda önceden Bakanlıktan izin almak zorundadır.

Hasta veya gönüllü, hekim (sorumlu araştırmacı) ve hastane (klinik araştırma merkezi) ile aynı anda sözleşme yapabilir³¹⁸. Bu sözleşme klinik araştırma başvuru formunda, araştırma protokolü ile birlikte yer almalıdır. Sözleşmenin hekimle ya da hastane ile ayrı ayrı veya birlikte (tam hastaneye kabul sözleşmesi) yapılmış olması halinde, sözleşmeden doğan hak ve yükümlülükler bakımından bir takım farklılıklar doęacaktır³¹⁹. Tam hastaneye kabul sözleşmesinin söz konusu olduğu durumlarda hastane işleticisinin tıbbi tedavi ile birlikte üstlendiği barındırma, yedirip içirme, hastane bakımı gibi yükümlülükleri de vardır³²⁰. Tam hastaneye kabul sözleşmesi, hekimlik sözleşmesi olmaksızın da söz konusu olabilecektir.

B. Hekimlik Sözleşmesinin ve Deneme Sözleşmesinin Hukuki Niteliği

Hasta ile hekim veya hastane işletmecisi arasındaki sözleşme ilişkisi hem doktrinde çoğunluğun, hem de Yargıtay³²¹,ın yerleşmiş içtihatlarıyla vekâlet sözleşmesi olarak nitelendirilmektedir³²². Ancak doktrinde sözleşmenin hizmet szleřmesi³²³, eser szleřmesi³²⁴ ve kendine özgü szleřme³²⁵ niteliğinde olduğu görüşlerine de rastlanmaktadır. Deneme sözleşmesi ise tedavi amaçlı denemeler bakımından vekâlet sözleşmesi olarak görülmekle birlikte, bilimsel amaçlı denemeler

³¹⁸ SAVAŞ, s.296; MATTHİES, s.17.

³¹⁹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.45; SAVAŞ, s.296.

³²⁰ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.45; SAVAŞ, s.296.

³²¹ Yarg. 13 HD. 9.6.2006 T., 2006/6683 E., 9443 K. Sayılı kararı için bkz. 23-24; “*Tıbbi tedavinin yapıldığı özel hastane ile hasta arasındaki ilişki vekalet ilişkisidir.*” Yarg. 13. HD., 7.7.2006 T., 2006/6143 E., 11224 K. Sayılı kararı için bkz. KICALIOğLU, s. 27; “*Bir hastaya tedavi amaçıyla yapılan el atma ve yardım bir özel hukuk ilişkisi olan vekalet sözleşmesinin varlığını gerektirir.*” Yarg. HGK, 29.9.2001 T., 4-595 E., 643 K. Sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.227.

³²² BELGESAY, Mustafa Reşit, *Tıbbi Mesuliyet*, İstanbul, 1954, s.76; SARIAL, s.40; AYAN, s.53-54; ZEVLİLİLER, Aydın; HAVUTÇU, Ayşe; *Borçlar Hukuku zel Borç İlişkileri*, Ankara, 2007, s.335; YILDIZ, s.25; AKINCI, s.84; KÖK, Ahmet Nezih; ÇANKAYA, Hasan; “*Estetik Amaçlı Tıbbi Müdahalelerde Tıbbi, Etik ve Hukuki Sorunlar*”, *Tıp Etiği-Tarihi-Hukuku Dergisi*, Y:2003, C:11, S:3, s.201; ZEYTİN (Tıbbi Müdahale), s.138; HANCI, s.139; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.197.

³²³ DONAY, Süheyl; “*Doktorun Hukuki Sorumluluğu*”, *İstanbul İktisadi ve Ticari İlimler Dergisi*, S:20, 1968, s.44-45.

³²⁴ ATABEK, Reşit; SEZEN, Merih; “*Hekimin Mesuliyeti*”, *İBD*, C:28, 1954 , s.144-145.

³²⁵ ATABEK/SEZEN, s. 143-144.

bakımından birden fazla sözleşmeye ilişkin özellikler taşımaktadırlar. Alman hukukunda bilimsel amaçlı denemelerde özellikle hizmet ve eser sözleşmelerine ilişkin özelliklere rastlanmaktadır³²⁶. Hukukumuz bakımından ise vekâlet ve eser sözleşmesine ilişkin özellikleri barındıran kendine özgü (sui generis) bir sözleşme ile karşılaşılmaktadır. Hekimlik sözleşmesinin hukuki niteliğine ilişkin görüşleri, deneme sözleşmesinin hukuki niteliği ile birlikte değerlendirerek açıklayacağız.

1. Hizmet (İş) Sözleşmesi Olduğu Görüşü

Borçlar Kanunumuzun 313. maddesinde hizmet sözleşmesi şu şekilde tanımlanmaktadır: “Hizmet akdi, bir mukaveledir ki onunla işçi muayyen veya gayri muayyen bir zamanda hizmet görmeyi ve iş sahibi dahi ona bir ücret vermeyi taahhüt eder” Buna göre bir sözleşmenin hizmet sözleşmesi olarak kabul edilmesi için öncelikle işçinin belirli veya belirsiz bir süre için iş gücünü işverene tahsis etmeyi, işverenin de bunun karşılığında bir ücret ödemeyi üstlenmesi gerekir³²⁷.

Alman hukukunda hekimin sorumluluğuna ilişkin özel kanun düzenlemesi yoktur³²⁸. Bu nedenle sorumluluğa ilişkin olarak, Alman Medeni Kanunu BGB § 611 de düzenlenen hizmet sözleşmesi ya da § 823 ve devamı paragraflarda düzenlenen haksız fiil hükümleri uygulanarak çözüme gidilmektedir³²⁹. Alman hukukunda vekâlet sözleşmesinin kesinlikle karşılıksız bir sözleşme olması buna karşın hekimin faaliyetlerinin kural olarak bir bedel karşılığında yapılması, sözleşmenin vekâlet

³²⁶ PRAMANN, s.79.

³²⁷ ZEVKLİLER/HAVUTÇU, s.291; ŞENOCAK, s.18-19; YAVUZ, Cevdet; Borçlar Hukuku Dersleri (Özel Hükümler), İstanbul, 2000, s.231.

³²⁸ SCHUMANN, Eva, “Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu ve Sorumluluk Muhakemesi”, (Çeviren: Figen Başoğlu), Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.142; KOYUNCU, s.73.

³²⁹ BÖTH, s.9; GRAMBERG DANIELSEN, Berndt; Die Haftung des Arztes- Allgemeine Rechtsfragen- Strafrecht- Zivilrecht- Sozialrecht, Stuttgart, 1978, s.30-34; BAUR/HESS, s.15,18; EHLERS, s.39; KUHNERT, s.29; GIESEN, s.7,18; DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.173; SARIAL, s.39; AYAN, s.52; SCHUMANN, s.142; GEİß, Karlmann/GREİNER, Hans Peter; Arzthaftpflichtrecht, 4. Auflage, München, 2001, s.4; KOYUNCU, s.74; MİDDENDORF, s.64-65; BRANDİS/PRIBILLA, s.11; GOETZE, s.69-70; KOLLHOSSER, s.159; SCHÖNE, s.12; SCHRAMM, s.53,68; NEUEFEIND, s.14; MARTİS, Rüdiger/WINKHART, Martina; Arzthaftungsrecht aktuell Fallgruppenkommentar, Köln, 2003, s.44 vd..

sözleşmesi olarak kabulüne engel olmaktadır³³⁰. Nitekim konuyu düzenleyen Alman Medeni Kanunu BGB. § 662' de, bir vekâleti kabul eden vekilin, vekâlet verenin kendisine naklettiği muameleleri karşılıksız olarak yerine getirmekle yükümlü olduğu düzenlenmektedir. Ancak Alman Borçlar Hukukunda 2002 yılında gerçekleştirilen reform çalışmaları ile (Schuldrechtsreform und Schadenersatzreform) sözleşme sorumluluğu ile haksız fiilden doğan sorumluluk arasındaki önemli farklar giderilmiştir³³¹. Son düzenlemelerle bu iki sorumluluk arasındaki tek fark adam çalıştırmanın sorumluluğu bakımındandır³³².

Hekimlik sözleşmesinde, hekim ile hastayı hizmet sözleşmesinde olduğu gibi bağlayan belirli ya da belirsiz bir zaman süreci söz konusu değildir. Hekim sadece belli bir işi üstlenmiştir. Önemli olan bu işin yani tedavinin yapılmasıdır. Yoksa sözleşme ile amaçlanan hekimin belirli ya da belirsiz bir süre için hizmette bulunması, işgücünü hastanın emrine tahsis etmesi değildir³³³. Bir diğer husus da hizmet sözleşmesindeki bağlılık veya bağımlılık unsurudur. Hizmet sözleşmesinin söz konusu olabilmesi için işçinin işverene bağlı olarak çalışması gerekmektedir. Yani işçinin hizmet edimini ifa etmesi, sözleşmenin tarafı olan işverene bağımlılık ilişkisi içinde ve onun direktifi altında gerçekleştirilmelidir³³⁴. Bu, hizmet sözleşmesini diğer iş görme borcu doğuran sözleşmelerden ayıran önemli ve temel bir özelliktir³³⁵. Ancak hekim, kendisine başvuran hastayı belli bir süreye bağlı olmaksızın ve serbestçe tedavi etmek amacıyla mesleğini yerine getirmektedir³³⁶. Tıbbi müdahale hastanın talimatlarına bağlı olarak değil, mesleğin gerektirdiği şekilde bağımlılık unsuru olmaksızın yerine getirilecektir. Hekim ile hasta arasında,

³³⁰ AKINCI, s.83; AYAN, s.54-55; MEDICUS, Dieter; Schuldrecht II Besonderer Teil, 13. Auflage, München, 2006, s.154; Deneme sözleşmesi de belli durumlarda ücretli yapılabildiği için vekâlet sözleşmesi olarak kabul edilmemektedir. Bkz. BÖTH, s.89.

³³¹ SCHUMANN, s.143; GÖDICKE/PURNHAGEN, s.139; MIDDENDORF, s.67; 2002 yılındaki reformla birlikte sözleşmeye aykırılık halinde de manevi tazminat istenebileceği düzenlenmiş ve sözleşme ile haksız fiil sorumluluğu özdeş hale getirilmiştir. Bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.85; KOYUNCU, s.74-75; MIDDENDORF, s.67.

³³² SCHUMANN, s.143.

³³³ ŞENOCAK, s.20; Ayrıca aile hekimliğinde de hizmet sözleşmesinin söz konusu olamayacağına ilişkin tartışmalar için bkz. ŞENOCAK, s.20-21; İPEKYÜZ YAVUZ, s.58-59.

³³⁴ ZEVLİLER/HAVUTÇU, s.293.; YAVUZ, s.231.

³³⁵ ZEVLİLER/HAVUTÇU, s.292 vd; YAVUZ, s.231.

³³⁶ ŞENOCAK, s.19-20; İPEKYÜZ YAVUZ, s.57.

işçi ile işveren arasında olduğu gibi bir bağımlılık ilişkisinin olmadığı, hekimin hastanın talimatlarıyla sıkı sıkıya bağlı olmasının düşünülmemeyeceği açıktır³³⁷. Bu nedenle hukukumuz bakımından hizmet sözleşmesi hükümlerinin hekimlik sözleşmesine uygulanması söz konusu olmayacaktır³³⁸.

2. Eser(İstisna) Sözleşmesi Olduğu Görüşü

Borçlar Kanunumuzda bir iş görme sözleşmesi olarak düzenlenen eser(istisna) sözleşmesi Kanunun 355. maddesine göre şu şekilde tanımlanmaktadır: “İstisna öyle bir akittir ki onunla bir taraf, diğer tarafın vermeyi taahhüt eylediği semen mukabilinde bir şey imalini iltizam eder.”. Eser sözleşmesinde söz konusu olan bir eserin ortaya çıkarılmasıdır. Hekim faaliyetlerinin bir eserin ortaya çıkarılması şeklinde kabul edilmesi için Kanunda “Şey” veyahut daha doğru bir ifade ile “Eser” kavramından ne anlaşılması gerektiğine bakılması gerekir. Eser, sözleşmenin tarafı olan yüklenicinin (Kanundaki ifadesi ile Müteahhit- konumuz bakımından Hekim), sözleşme ile iş sahibi adına ortaya çıkarmayı, yaratmayı yüklediği sonuçtur³³⁹. Eser sözleşmesinde önem taşıyan çalışmanın kendisinden çok, bu çalışmadan ortaya çıkan ve objektif olarak gözlenmesi mümkün olan sonuçtur³⁴⁰. Eser sözleşmesinde borçlanılan sonuç sağlanmadıkça borçlu, her türlü edim fiilini tam olarak yerine getirirse bile borcundan kurtulmuş olmaz³⁴¹. Oysa hasta ile hekim arasında kurulan hekimlik sözleşmesinde hekim, borçlanılan edim fiilini ifa etmiş, kendisinden beklenen davranışı sözleşmeye uygun bir şekilde doğru ve düzenli olarak yerine getirmişse borcundan kurtulur³⁴². Aynı şekilde deneme sözleşmesinde de sorumlu araştırmacı hekim belli bir sonucu yüklenmediği için eser

³³⁷ AYAN, s.54; ŞENOCAK, s.19.

³³⁸ AYAN, s.54; REİSOĞLU'na göre hasta ile hekim arasındaki ilişki eğer belli bir iş için değil, aile hekimliğinde olduğu gibi belli süre devam ediyorsa ortada bir hizmet sözleşmesi vardır. Hizmet sözleşmesi genellikle hekimle çalıştığı kurum arasında karşımıza çıkmaktadır. Bkz. REİSOĞLU, s.12; Ancak bağımlılık unsurunun tam olarak gerçekleştiği söylenemeyeceğinden bu durumda da vekâlet sözleşmesi hükümlerine başvurulması gerektiği görüşündeyiz.

³³⁹ ZEVKLİLER/HAVUTÇU, s.304; YAVUZ, s.266; İPEKYÜZ YAVUZ, s.60.

³⁴⁰ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.54; ZEVKLİLER/HAVUTÇU, s.304; YAVUZ, s.266; İPEKYÜZ YAVUZ, s.60; AKINCI, s.84.

³⁴¹ AKINCI, s.84.

³⁴² DEUTSCH/SPICKHOFF, s.55; AKINCI, s.84.

sözleşmesi hükümlerine başvurulmayacaktır³⁴³. BELGESAY³⁴⁴ bu durumu geleneksel tıbbi müdahaleler bakımından şu şekilde ifade etmektedir: “*Hasta doktora iyi olmak için başvurmakla beraber, doktor nadir istisnalar dışında, onu iyi etmeyi değil, iyi olması için gerekli şeyleri yapmayı üstlendiğinden sözleşme eser sözleşmesi olamaz. Eser sözleşmesinde vasıta değil, sonuç taahhüt olunur.*”

Hekimin tıbbi faaliyetlerinde hastaya bağlı olmaması ve çalışması karşılığında ücrete hak kazanması, hekimlik sözleşmesinin eser sözleşmesi olarak kabul edilmesi yolundaki görüşleri doğurmuştur³⁴⁵. Eser sözleşmesinde amaç bir eserin meydana getirilmesi ve bunun ücret karşılığında yapılmasıdır ki söz konusu eserin her zaman maddi bir varlığın ortaya çıkması şeklinde olması zorunlu değildir³⁴⁶. Yani insan emeği ürünü olup bir bütün görünüşü arz eden ve ekonomik değeri bulunan her hukuki varlık, maddi nitelikte olsun veya olmasın, bir eser sayılır³⁴⁷.

Belli hallerde hekim ile hasta arasındaki ilişkinin eser sözleşmesi şeklinde ortaya çıkması mümkündür. Doktrinde özellikle diş hekimliğinde protez, köprü, kron yapımı gibi hallerde eser sözleşmesinin söz konusu olduğu görüşü hâkimdir³⁴⁸. Eser sözleşmesinin söz konusu olabileceği diğer bir durum estetik ameliyatlardır. Yargıtay da bir kararında konuyla ilgili şu ifadelerle yer vermiştir³⁴⁹: “*Bir diş doktorunun*

³⁴³ BÖTH, s.90.

³⁴⁴ BELGESAY, s.76.

³⁴⁵ İPEKYÜZ YAVUZ, s.61.

³⁴⁶ YAVUZ, s.266; İPEKYÜZ YAVUZ, s.60.

³⁴⁷ ZEVLİLİLER/HAVUTÇU, s.304-305; YAVUZ, s.266; İPEKYÜZ YAVUZ, s.60.

³⁴⁸ BELGESAY, s.77; SCHÖNE, s.12; NEUEFEIND, s.21; MARTIS/WINKHART, s.44; ÖZ, s.716; İPEKYÜZ YAVUZ, s.64; AKINCI, s.85; AKYILDIZ, s.67; TANDOĞAN'a göre: “Dişler için köprü, dolgu veya protez yapılmasında diş hekimin teknik bir imalatı da bulunmakla birlikte, durum tümüyle göz önüne alındığında temelde öncelikle dişleri iyileştirmeye yönelik bir çalışma yaptığından vekalet olarak nitelendirme tercih olunmalıdır. Bkz. TANDOĞAN, Haluk; Borçlar Hukuku, Özel Borç İlişkileri, C:II, 4. Bası, Ankara, 1989, s.21; SARIAL'a göre hasta diş doktoruna tedavi için başvurduğunda, onun asıl amacı protezin imal ve teslimi değil, bilakis teşhise muhatap tedavinin yapılmasıdır. Bu nedenle protezin imali söz konusu tedavinin bir bölümünü teşkil etmekte ve hastanın asıl amacının şekillendiği tedavi sözleşmesi içinde erimektedir. Öyleyse burada, ağırlıklı olarak vekâlet sözleşmesinin uygulandığı karma bir sözleşme söz konusudur. Bkz. SARIAL, s.43; Diş hekiminin tedaviyle birlikte protez yapımını da üstlendiği halde, sözleşmenin hukuki niteliği konusundaki görüşler için ayrıca bkz. AYAN, s.52-53-55.

³⁴⁹ Yarg. 15. HD., 3.11.1999 T., 4007 E., 3868 K. sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.256; “*Taraflar arasındaki sözleşmeye göre estetik ameliyat yapılmak suretiyle davacının karın bölgesinde*

kanal tedavisi değil de, takma diş yapması işi ve bir cerrahın tedavi değil de güzellik amacıyla insan vücudu üzerindeki tıbbi müdahalesi işi, BK'nın 355 ve devamı maddelerinde düzenlenmiş bulunan eser sözleşmesinin konusunu oluşturur. ...Davacının kolundaki dövmeyle estetik amaçla silmek için müdahalede bulunan hekim, aynı zamanda izi tamamen yok etmeyi de, eser sözleşmesinin niteliği itibariyle taahhüt etmiş sayılır.” Doktrinde hâkim olan görüşe göre estetik ameliyatlarda hekim, sonucu taahhüt etmektedir ve bu nedenle eser sözleşmesi kapsamında değerlendirilmelidir³⁵⁰. TANDOĞAN, estetik ameliyata ilişkin sözleşmelerin eser sözleşmesi sayılmayacağı görüşündedir³⁵¹. AYAN ise, burada Borçlar Kanununun 355. maddesi anlamında bir eser söz konusu olmadığı gerekçesiyle estetik ameliyatlara ilişkin vekâlet sözleşmesine ilişkin hükümlerin uygulanması gerektiği görüşündedir³⁵².

Deneme sözleşmeleri bakımından ise belli bir sonucun taahhüt edilip edilmediği noktasında, eser sözleşmesinin varlığı tartışılabilir. Denemenin sonucuna ilişkin başarının taahhüt edildiği ve başarının elde edilmemesi halinde

doğumdan sonra oluşan bozulmasının giderilmesi öngörülmüştür. Burada sözleşme yapılmasının nedeni belli bir sonucun ortaya çıkmasıdır. Eser, yüklenicinin sanat ve becerisini gerektiren, bir emek sarfı ile gerçekleştirilen sonuçtur. O halde taraflar arasındaki ilişki BK'nın 355 ve devamı maddelerinde düzenlenen eser sözleşmesi ilişkisidir.” Yarg. 15. HD., 8.6.2006 T., 6326 E., 7392 K. sayılı kararı için bkz.ÖZKAN/ AKYILDIZ, s.292; “*Estetik ameliyatlarda, ameliyatı yapan doktor, estetik görünüm konusunda belli bir teminat vermişse, taraflar arasındaki bu sözleşme eser sözleşmesidir.”* Yarg. 13. HD. 5/4/1993 T., 131 E., 2741 K. sayılı kararı için bkz. YKD., Y:1994, S:1, s.79; UYGUR, Turgut; Açıklamalı-İçtihatlı Borçlar Kanunu- Sorumluluk ve Tazminat Hukuku, C: 6, Ankara, 2003, s.7546 vd.; Doktrinde Yargıtay ile aynı yönde konuyu inceleyen bkz. KÖK/ÇANKAYA, s.200.

³⁵⁰ BELGESAY, s.77; SCHÖNE, s.12; NEUEFEIND, s.16; PETEK, s.191 vd.; AKYILDIZ, s.67; ÖZKAN/ AKYILDIZ, s.1.99.

³⁵¹ Yazar'a göre: “*Her şeyden önce, maddi olmayan bir sonuç, ancak mahiyeti bakımından bir çalışma sonucu olarak vaat edilmeye elverişli olduğu takdirde bir eser sözleşmesinin konusunu oluşturabilir. Bir öğretim, dava veya tedavide başarılı bir sonuca erişilmesi, bu husus mahiyeti gereği tartışılmayan ve borç altına girenin gücü dışında kalan faktörlere bağlı olduğundan, gerçekleştirileceğinin önceden yükümlenebilmesine elverişli değildir. Bu yüzden özel bir eğitim sözleşmesi, dişlerin veya bir hastalığın tedavisine, cerrahi bir ameliyata, hatta vücudun sağlığa kavuşturulması ile ilgisi olmayan bir estetik ameliyata ilişkin sözleşmeler eser sözleşmesi olarak nitelendirilemezler. Estetik ameliyat sınırda kalan bir durum olmakla birlikte, onda da cerrahi müdahalenin yüksek kişisel karakteri ve taraflar arasındaki belirgin güven ilişkisi dolayısıyla vekâlet hükümleri uygulanmalıdır. Buna karşılık bir hekimin ücret karşılığı tıbbi bir rapor hazırlamasında veya bir laboratuvar tahlili veya testi yapmasında eser sözleşmesi niteliği görülmelidir. Bkz. TANDOĞAN, s.21.*

³⁵² AYAN, s.56.

sorumluluğun doğduğu durumda, eser sözleşmesinden bahsetmek gerekir³⁵³. Özellikle bilimsel amaçlı denemeler belli bir araştırma planına göre gerçekleştirildiği için, bu plan dâhilinde bir sonuç sorumluluğundan bahsedilecektir³⁵⁴. Sorumlu araştırmacı hekimin sonuca ilişkin bir taahhüdünün olmadığı, özen yükümünü yerine getirmek kaydıyla elde edilecek sonuçtan sorumlu olmayacağı durumda ise Hukukumuz bakımından vekâlet, Alman hukuku bakımından ise hizmet sözleşmesinden bahsetmek gerekecektir³⁵⁵. Ancak bu noktada belli bir kesin bir sınırın çizilmesi oldukça zor olduğu için, deneme sözleşmesi birden fazla sözleşmeye ilişkin özelliği bir arada bulundurabilecektir.

3. Vekâlet Sözleşmesi Olduğu Görüşü

Vekâlet sözleşmesi Borçlar Kanunumuzun 386 ve devamı maddelerinde düzenlenen iş görme borcu doğuran bir sözleşmedir. Kanunun 386. maddesinde sözleşmenin tanımı şu şekilde yapılmaktadır: *“Vekâlet, bir akittir ki onunla vekil, mukavele dairesinde kendisine tahmil olunan işin idaresini veya tekabül eylediği hizmetin ifasını iltizam eder.”* Şu halde vekâlet, vekile müvekkilin menfaatine ve iradesine uygun bir sonuca yönelen bir iş görmeyi bir zaman kaydına tabi olmaksızın ve nispeten bağımsız olarak yapma borcunu, sonucun elde edilememesi rizikosuna ona ait olmamak üzere yükleyen bir sözleşmedir³⁵⁶.

Doktrinde hâkim olan görüş ve Yargıtay³⁵⁷, hekimlik sözleşmesinin hukuki niteliğini, vekâlet sözleşmesi olarak kabul etmektedir³⁵⁸. Vekâlet sözleşmesinde

³⁵³ PRAMANN, s.79.

³⁵⁴ PRAMANN, s.80.

³⁵⁵ PRAMANN, s.79.

³⁵⁶ YAVUZ, s.350; ZEVKLİLER/HAVUTÇU, s.336; ÖZTÜRKLER, s.55.

³⁵⁷ “...Taraflar arasındaki ilişki, bir vekâlet ilişkisidir...” Yarg. 13 HD. 9.6.2006 T., 2006/6683 E., 9443 K. Sayılı kararı için bkz. KICALIOĞLU, s.23-24; “...Doktor, meslek ve sanatını icra eden bir kimsedir. Hasta muayene ve tedavi için kendisine başvurduğunda ve doktor muayene ve tedaviye başladığı anda akdi bir ilişki kurulmuş olur. Bu ilişki hukuken BK. 386/2 uyarınca vekâlet akdidir...” Yarg. 9. HD., 18.11.1991 T., 1991/8375 E., 1991/14336 K. Sayılı kararı için bkz. ATEŞ, s.173 vd..

³⁵⁸ BELGESAY, s.76; DONAY, s.46; REİSOĞLU, s.12; SARIAL, s.40; AYAN, s.53; ZEVKLİLER/HAVUTÇU, s.335; ÖZ, s.716; AKINCI, s.84; KÖK/ÇANKAYA, s.201; ZEYTİN (Tıbbi Müdahale), s.138; ZEYTİN, Zafer; “Hekimin Sır Saklama Yükümlülüğü”, Tıp Etiği-Tarihi-Hukuku Dergisi, Y:2006, C:14, S:2, s.77; BAŞPINAR, Veysel; “Hasta Hakları Açısından Hekimin

hizmet sözleşmesinden farklı olarak bir zaman kaydının bulunmaması ve bağımlılık ilişkisinin aranmaması, sözleşmenin, vekâlet sözleşmesi olarak kabulü için temel iki ölçüttür³⁵⁹. Zira hekim tıbbi faaliyetini belirli veya belirsiz bir süre için hastaya tahsis etmiş değildir. Teşhis ve tedavi süresinin ne kadar olacağı önceden kararlaştırılmayacağı gibi bu süre, hastalığın türü, niteliği, hastanın durumu ve psikolojisi gibi birçok iç ve dış faktöre bağlıdır³⁶⁰.

Vekâlet sözleşmesi, diğer iş görme borcu doğuran sözleşmelerden belli noktalarda farklılıklar göstermektedir. Bunlardan biri olan eser sözleşmesi ile vekâlet sözleşmesini ayıran temel nokta vekilin, vekâlet veren adına bir iş görmekle birlikte, bu iş görme sonunda, bir sonuç yaratmasının gerekmemesidir. Eser sözleşmesi, iş görme borcu doğuran sözleşmelerden sonuç sözleşmeleri grubuna girerken, vekâlet sözleşmesi vasıta sözleşmeleri grubuna girmektedir³⁶¹. Vekâlette sonucun elde edilmesi değil, işin özenle görülmesi yeterlidir³⁶². Hekim tıbbi müdahaleyi gerçekleştirmekle birlikte, hastanın iyileştireceğini garanti edemez ve sonucun elde edilememesinden sorumlu tutulamaz³⁶³. Hekim hastanın iyileşmesi için mevcut

Özen Borcu”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.192; ÖZSUNAY, s.89; ABİK, s.266; ÖZTÜRKLER, s.55; KICALIOĞLU, s.23; KANETİ, Selim; “Hekimin Hukuksal Sorumluluğunda Kusur ve İspat Yükü”, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu, İstanbul, 1983, s.61; ATEŞ, s.13; ÖZPINAR, s.280.

³⁵⁹ZEVKLİLER/HAVUTÇU, s.310; SARIAL, s.40-41; BAŞPINAR (Hasta Hakları), s.192; “*Hekim ile hasta arasındaki akdi ilişkinin BK 386. maddedeki tanıma tam olarak uyup uymadığının tartışılmasına bile gerek yoktur. Zira insan emeğini konu alan tüm akitler, eğer özel olarak düzenlenmiş bir diğer akit tipine girmiyorsa, vekâlet akdi hükümlerine tabi olacaktır.*” Bkz. REİSOĞLU, s. 13.

³⁶⁰ BAŞPINAR (Hasta Hakları), s.193; ÖZTÜRKLER, s.56.

³⁶¹ ZEVKLİLER/HAVUTÇU, s.311.

³⁶² ZEVKLİLER/HAVUTÇU, s.311; ÖZTÜRKLER, s.56; “... Dava, davalı doktorların vekillik sözleşmesinden kaynaklanan özen borcuna aykırı davrandıkları iddiasına dayalıdır. Hemen belirtilmelidir ki, vekil, vekâlet görevini yerine getirirken, yöneldiği sonucun elde edilmemesinden sorumlu değilse de, bu sonuca ulaşmak için gösterdiği çabadaki özen eksikliğinden dolayı sorumluluk altındadır. Eğer bu özen eksikliği nedeniyle müvekkil bir zarara uğramışsa, vekilin tazminat sorumluluğu gündeme gelecektir...” Yarg. HGK., 11.12.2002 T., 2002/13-1011 E., 2002/1047 K. Sayılı kararı için bkz. ATEŞ, s.16 vd.; Konuyla ilgili diğer bir karar şöyledir: “*Vekil, iş görürken yöneldiği sonucun elde edilmemesinden değil de, bu sonuca ulaşmak için yaptığı uğraşların özenle görülmemesinden sorumludur.*” Yarg. 13. HD., 4.03.1994 T., 8557 E., 2138 K. sayılı kararı için bkz.ÖZKAN/AKYILDIZ, s.251.

³⁶³ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.54; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.11; TAUPITZ, Jochen; “Rechtliche Bindungen des Arztes: Erscheinungsweisen, Funktionen, Sanktionen”, NJW, Y:1986, Heft:46, s.2857; ERTAŞ, s.174-199; DEUTSCH (Humanmedizin), s.279; MERZ, s.62; KUHNERT, s.29; GEİß/GREİNER, s.4; NEUEFEIND, s.15; İPEKYÜZ YAVUZ, s.94; POLAT(Adli Tıp), s.469;

koşullara göre elinden geleni yapmak ve mümkün olan koşulları sağlamakla yükümlü olup, hastanın buna rağmen iyileşmemesinden sorumlu tutulamaz³⁶⁴. Hastanın mutlaka iyileştirileceğine ilişkin hekimle yapılan sözleşme bağlayıcı olmayacaktır³⁶⁵. Hekimin sonucun elde edilmesinden sorumlu olmaması, hekimlik sözleşmesinin eser sözleşmesi olarak kabulüne engel olan bir durum olarak karşımıza çıkmaktadır. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 13. maddesinde de bu duruma ilişkin bir düzenleme bulunmaktadır. Buna göre: *“Hekim ve dış hekimi, ilmi gereklere uygun olarak teşhis koyar ve gereken tedaviyi uygular. Bu faaliyetlerinin mutlak surette şifa ile sonuçlanmamasından dolayı, deontoloji bakımından sorumlu tutulamaz.”*

Hekim tıbbi müdahalede bulunurken, sonuca ulaşmak için yaptığı müdahalenin özenle ifasından sorumludur. Gerçek bir tedavinin söz konusu olmadığı, protez yapımı gibi hallerde eser sözleşmesinin hükümlerine başvurulacaktır³⁶⁶. Aile hekimliği bakımından ise hizmet sözleşmesinin hükümlerine başvurulabileceği kabul edilmektedir³⁶⁷. Alman Hukukunda vekâlet sözleşmesi ücretsiz olarak yapılmak zorunda olduğundan, vekâlet sözleşmesi ile hizmet sözleşmesi birbirinden kesin bir şekilde ayrılmaktadır³⁶⁸. Bu çözüm Alman Hukukunda benimsenmiş bir çözüm tarzıdır. Ayrıca aile hekimliğinde bağımlılık unsurunun tam olarak gerçekleştiği söylenemeyeceği için Türk hukuku bakımından yine vekâlet sözleşmesi söz konusu olacaktır³⁶⁹.

Hekimin bir ücret karşılığında faaliyette bulunması kural, ücretsiz gerçekleştirdiği tıbbi müdahaleler ise istisna teşkil etmektedir. Borçlar Kanunumuzun vekâlet sözleşmesine ilişkin 386. maddesi hükmüne göre, ücretin sözleşmede öngörüldüğü veya ücret ödenmesinin teamül gereği olduğu durumlarda vekil ücrete hak kazanacaktır. Şu halde vekâlet sözleşmesinin ücretli veya ücretsiz olması

ZEYTİN (Tıbbi Müdahale), s.138; ZEYTİN (Sır saklama), s.77; BAŞPINAR (Hasta Hakları), s.193; AKYILDIZ, s.67.

³⁶⁴ TAUPITZ(Rechtliche Bindungen), s.2857; ERTAŞ, s.174; İPEKYÜZ YAVUZ, s.94.

³⁶⁵ ERTAŞ, s.174.

³⁶⁶ BELGESAY, s.76-77; AYAN, s.53; GEİB/GREİNER,s.4; ZEYTİN (Tıbbi Müdahale), s.138; ZEYTİN (Sır saklama), s.77; BAŞPINAR (Hasta Hakları), s.192.

³⁶⁷ REİSOĞLU, s.12; AYAN, s.53; BAŞAĞAOĞLU/ATAÇ, s.255.

³⁶⁸ AYAN, s.54-55; MEDİCUS, s.154.

³⁶⁹ BAŞPINAR (Hasta Hakları), s.193.

mümkün olduğundan, vekâlet sözleşmesine ilişkin hükümlerin hekimlik sözleşmesine uygulanmasının bu bakımdan eleştirebilecek bir yönü bulunmamaktadır.

4. Tüketici Sözleşmesi Olduğu Görüşü

Doktrinde hekimlik sözleşmesine vekâlet sözleşmesinin yanında tüketici sözleşmesine ilişkin hükümlerin de uygulanabileceği, bu sözleşmenin de Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun kapsamında olduğu dile getirilmektedir³⁷⁰. Bu durumda öncelikle hekim ile hasta arasındaki ilişkinin tüketici işlemi sayılıp sayılmayacağına bakılmalıdır. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 3/h maddesinde tüketici işlemi tanımlanmaktadır. Buna göre, mal veya hizmet piyasalarında tüketicinin taraflardan birini oluşturduğu her türlü hukuki işlem tüketici işlemidir. Bir mal veya hizmeti ticari veya mesleki olmayan amaçlarla edinen, kullanan veya yararlanan gerçek ya da tüzel kişi tüketici (TKHK md. 3/e), Kamu Tüzel Kişileri de dâhil olmak üzere ticari veya mesleki faaliyetleri kapsamında tüketiciye hizmet sunan gerçek veya tüzel kişiye ise sağlayıcı denmektedir (TKHK md 3/g). Bu tanımlar çerçevesinde hasta ve hekimin bir tüketici işleminin, yani tüketici sözleşmesinin tarafı olması mümkündür. Zira Kanunda hizmet, bir ücret veya menfaat karşılığında yapılan mal sağlama dışındaki her türlü faaliyet olarak tanımlanmakta ve bu tanım tıbbi müdahale hizmetini de içine alır şekilde geniş bir tanım olarak gözükmektedir. Hekimlik ya da bununla bağlantılı olarak özel hastane işletmeciliği, sağlık hizmetleri sınıfında değerlendirilebilecektir³⁷¹. Tüm bu tanımlar çerçevesinde hasta, tıbbi hizmeti ticari veya mesleki olmayan amaçlarla edinen, kullanan veya yararlanan gerçek kişi tüketicidir. Hekim de, ticari veya mesleki faaliyetleri kapsamında tüketiciye hizmet sunan kişi olarak sağlayıcı konumundadır³⁷². Sonuç olarak hasta ile

³⁷⁰ ZEVKLİLER/HAVUTÇU, s.337-338; ASLAN, İ. Yılmaz; En Son Değişiklikler ve Yargıtay Kararları Işığında Tüketici Hukuku, 2.Baskı, Bursa, 2004, s.14.

³⁷¹ ASLAN, s.21.

³⁷² ZEYTİN (Tıbbi Müdahale), s.139; ASLAN, s.21 vd.; Tüketici durumunda bulunan, yani bir hizmeti ticari veya mesleki olmayan amaçla talep eden kişilerle (TKHK md. 3/e) yapılacak vekâlet sözleşmeleri yönünden Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ile de sözleşmenin tarafını seçme serbestisini sınırlayan, yani vekili vekâleti kabule zorlayan bir takım düzenlemeler yapılmıştır. Buna göre vekil, haklı bir neden olmaksızın hizmetin satışından kaçınmaz, hizmet verilmesini belli bir süre

hekim arasında tıbbi müdahaleden doğan uyuşmazlıklarda Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun uygulama alanı bulacaktır³⁷³. Bu açıklamalar çerçevesinde bir mal veya hizmeti ticari veya mesleki olmayan amaçlarla edinen, kullanan veya yararlanan gerçek ya da tüzel kişi tüketici konumunda, denemeye tabi tutulan kimsenin de bulunacağı açıktır. Bu nedenle hasta veya sağlıklı gönüllünün tüketici kapsamında görüleceği ve deneme sözleşmesinden doğan uyuşmazlıkların da TKHK kapsamında olduğu söylenebilecektir.

5. Kendine Özgü (Sui Generis) Sözleşme Olduğu Görüşü

Kendine özgü yapısı olan sözleşmeler (Sui Generis), unsurları kısmen veya tamamen kanunda düzenlenen sözleşme tiplerinin hiçbirinde bulunmayan sözleşmelerdir. Doktrinde bir görüş de hekimlik sözleşmesinin kendine özgü sözleşme olduğu yönündedir³⁷⁴. Bu görüşe göre hekimlik sözleşmesi içinde her iki tarafa borç yükleyen sözleşmelerde olduğu üzere edimler arasında karşılıklı mübadele ilişkisi yoktur³⁷⁵. Zira sözleşmenin içeriği yardım, güven, anlayış, özen ve şefkatten oluşmaktadır. Uzmanlığın, gücün ve otoritenin hekimde bulunması hastanın bilgisiz ve zayıf durumda bulunması tarafların eşit imkânlarla sahip

şartına ya da belirli bir mal veya hizmetin de birlikte alınması koşuluna bağlı tutamaz. Ancak vekâletin her türü değil, sadece ücret karşılığı üstlenilen vekâlet bu hükmün kapsamına gireceğinden, ücret ödenmeksizin, vekili bu hüküm kapsamında vekâleti kabule zorlama olanağı yoktur. Bkz. ZEVLİLER/HAVUTÇU, s.337-338.

³⁷³ ZEYTİN (Tıbbi Müdahale), s.139.

³⁷⁴ AKYILDIZ, s.67; ATABEK/SEZEN, s.145; ATABEK/SEZEN tarafından ileri sürülen “*vekil hakikatte müvekkili nam ve hesabına hareket eder, hekim ise müvekkili nam ve hesabına hiçbir tasarrufla bulunmaz, hastanın muvafakati ile yaptığı ameliyat dahi nam ve hesabına yapılmış bir tasarruf değildir*” görüşü doktrinde SARIAL tarafından şu şekilde eleştirilmiştir: “*Bir kere vekâlet sözleşmesi her zaman müvekkilin nam ve hesabına tasarrufla bulunulması amacı ile yapılmaz. Vekâlet sözleşmesi bu şekilde yapılabileceği gibi, maddi eylemlere ilişkin olarak da yapılabilir. Hasta ile doktor arasında yapılan sözleşme de, tedaviye ve bu nedenle maddi bir eyleme ilişkindir. Doktorun hastasını muayene ve tedavisinde olduğu gibi maddi bir eyleme ilişkin vekâletde; doktorun hastasının irade ve menfaatine uygun bir sonuca yönelen, bir zaman kaydına da bağımlı olmaksızın ve nispeten bağımsız olarak yürütülen bir yapma borcu, sonucun elde edilememesi tehlikesi doktora ait olmamak üzere doğmaktadır. Bu şekilde, hizmet veya eser sözleşmesinin ayırıcı unsurlarını bünyesinde toplamayan, sui generis bir sözleşme olarak da nitelendirilmek zorunda olmayan tedavi sözleşmesi Borçlar Kanunu 386. maddesi ikinci fıkrası hükmü uyarınca maddi eylemlere ilişkin vekâlet sözleşmesi kapsamı içinde nitelendirilip, yer alacaktır*”. Bkz. SARIAL, s.41.

³⁷⁵ ATABEK/SEZEN, s.145.

olmadığını göstermektedir³⁷⁶. Hekimlik sözleşmesi, insanın en derin ve gizli sahasına tesir ettiği için, kendine has, insanlara yönelik özelliklere sahiptir. Hastanın kişiliği ve hekimle hasta arasındaki güven ilişkisi önemli bir rol üstlenmektedir. Bu nedenlerle hekimlik sözleşmesini kanunda düzenlenmiş sözleşme tiplerinden herhangi birine dâhil etmek ve onun hükümlerini uygulamak doğru olmayacaktır³⁷⁷.

Hekimlik sözleşmesinin hukuki niteliği bakımından azınlıkta kalan bu görüş, deneme sözleşmesinin hukuki niteliği bakımından doktrinde hâkim olan görüş olarak karşımıza çıkmaktadır³⁷⁸. Zira deneme sözleşmesi bakımından hizmet, eser ve vekâlet sözleşmelerine ilişkin unsurlara rastlanmakta ama tam olarak bu sözleşmelerden hiç birisine dâhil edilememektedir³⁷⁹. PRAMANN buradaki kendine özgü (sui generis) sözleşmenin, ağırlıklı olarak eser sözleşmesine ilişkin unsurlar taşıdığı görüşündedir³⁸⁰. Tedavi amaçlı tıbbi denemelerin, hekimlik sözleşmesinin kapsamında görüldüğü durumlarda vekâlet sözleşmesi hükümlerine başvurulabilecektir. Ancak bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin tedavi amacı taşımaması ve bir araştırma planı çerçevesinde belli bir sonucu taahhüt etmesi nedeniyle kendine özgü (sui generis) sözleşme olarak kabul edilerek, uygun düştüğü ölçüde hizmet, eser ve vekâlet sözleşmesi hükümlerine başvurulması gerektiği görüşündeyiz.

C. Hekimlik Sözleşmesinin Kuruluşu

Geleneksel tıbbi müdahalelerde hekimlik sözleşmesinin kurulması için, hasta ve hekim arasında bir sonuca ulaşmak amacıyla karşılıklı irade beyanında bulunulmalı ve beyanlar birbirine uygun olmalıdır³⁸¹. Sözleşmenin örtülü (zımni) olarak da kurulması mümkündür. Hastanın hekime gitmesi ve hekimin hastayı kabul

³⁷⁶ AKYILDIZ, s.67; AYAN, s.51.

³⁷⁷ AKYILDIZ, hekimlik sözleşmesinin özel bir sözleşme türü olarak kanunlarda yer alması gerektiğini, Borçlar Kanunundaki sözleşme türlerinden biriyle özdeşleştirilmemesi gerektiğini dile getirmektedir. Bkz. AKYILDIZ, s.67.

³⁷⁸ BÖTH, s.92; EBERBACH, s.80 vd.; PRAMANN, s.80.

³⁷⁹ BÖTH, s.92.

³⁸⁰ PRAMANN, s.80.

³⁸¹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.49; NEUEFEIND, s.12.

ederek muayene etmesi sözleşmenin kurulması için yeterlidir³⁸². Zira vekâlet sözleşmesinin geçerli olması belli bir şekle tâbi değildir. Taraflar arasında vekilin sıfat ve yetki derecesini belli etmek amacıyla yönelik olarak sözleşmenin yazılı olarak yapılması da mümkündür³⁸³. Ancak vekâletin içeriği taraflarca yazılı olarak belirlenmemişse, vekâletin sınırının yapılacak işin özelliğine göre tayin edilmesi gerektiği açıktır³⁸⁴. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında bu tür bir sözleşmenin varlığı, hatta ispat hukuku ve üzerinde deneme yapılan kimsenin korunması bakımından sözleşmenin özellikle yazılı olarak yapılması aranmaktadır. Bu sözleşmeden Helsinki Bildirgesi 14. maddesinde ve KAHY 4/c maddesinde protokol veya araştırma protokolü olarak bahsedilmekte ve bu protokolün yazılı olarak yapılacağı açıkça düzenlenmektedir.

Geleneksel tıbbi müdahaleler için yapılan hekimlik sözleşmesinde Borçlar Kanunumuzun genel prensibi olan sözleşme serbestisi ilkesi³⁸⁵ geçerli olduğundan hasta tedavi olmak istediği hekimi serbestçe seçebilir. Kural olarak hekim de hastanın tedavisini üstlenmekte serbesttir³⁸⁶. Borçlar Kanunumuzun vekâlet sözleşmesinin kuruluşuna ilişkin 387. maddesindeki düzenlemeye göre, vekilin kendisine bırakılan işi idare konusunda resmi bir sıfatı varsa veya işin icrası mesleğin gereğinden ise ya da bu gibi işleri kabul edeceğini ilan etmiş ise vekâlet, vekil tarafından derhal reddedilmedikçe kabul edilmiş sayılacaktır. Hekimler, serbest meslek faaliyetlerini devletten aldıkları ruhsata dayanarak icra ederler ve bu işi meslekleri gereği yaparlar³⁸⁷. Dolayısıyla hekimler için işin icrası mesleğin gereği

³⁸² DEUTSCH/SPICKHOFF, s.49; SARIAL, s.44; NEUEFEİND, s.12-13; SAVAŞ, s.297.

³⁸³ SARIAL, s.44.

³⁸⁴ SARIAL, s.44-45; YAVUZ, s.358.

³⁸⁵ Borçlar Kanunumuzun 11. maddesindeki düzenleme şu şekildedir: “*Akđin sıhhati, kanunda sarahat olmadıkça hiçbir şekle tâbi değildir*”. Ancak kanunda sözleşmenin şekle tabi olduğu düzenlenmişse bu hüküm uygulanmayacak, sözleşme öngörülen şekle uygun olmadıkça geçerli olamayacaktır.

³⁸⁶ NEUEFEİND, s.12; ÖZ, s.709; Hekim acil durumlarda mücbir sebep olmadıkça ilk müdahaleyi yapmak zorundadır. (Tıbbi Deontoloji Tüzüğü md.3/1), ayrıca hekim olağanüstü olaylar karşısında toplumun sağlığını korumak için devletçe yapılacak davete uymak ve kendisine verilen ödevi yerine getirmekle yükümlüdür. Hekimin tedaviyi reddetmesi, o yerde tek bir hekimin bulunması veya uzmanlık sahasında başka hekimin bulunmaması gibi bazı durumlarda TMK 2. maddesi anlamında hakkın kötüye kullanılması anlamına gelebilecektir. Bkz. ŞENOCAK, s.17, dn.3.

³⁸⁷ YAVUZ; s.360.

olarak kabul edilecektir³⁸⁸. Hekimin faaliyeti hasta tedavisini gerekli kılan bir faaliyet olduğu için hasta tarafından yapılan tedavi talebi derhal reddedilmezse sözleşme kurulmuş olacaktır³⁸⁹.

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi 18. maddesinde de hekimin hastanın tedavisini üstlenme serbestisinin üç istisnası düzenlenmiştir. Buna göre hekim, acil yardım, resmi vazifenin ifası ve insani vazifenin ifası halleri hariç olmak üzere mesleki ve şahsi sebeplerle hastaya bakmayı reddedebilir. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasına ilişkin sözleşmenin tarafları, geleneksel tıbbi müdahalenin taraflarından farklıdır. Zira yeni tıbbi yöntemlerin uygulandığı kimseler sadece hastalar olmamakta, KAHY’de gönüllü kimseler olarak anılan, klinik araştırmaya katılan sağlıklı kişiler de sözleşmeye taraf olabilmektedir³⁹⁰. Tedavi amaçlı tıbbi denemelerin uygulandığı kimseler hastalar olmakla birlikte, bilimsel amaçlı tıbbi denemeler hasta veya sağlıklı kimseler üzerinde gerçekleştirilebilmektedir. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında sözleşmeden doğan sorumluluğa ilişkin KAHY’nin 31. maddesinde, araştırmanın her türlü mali ve hukuki sorumluluğunun araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait olduğu düzenlenmektedir. Bu düzenlemeye göre geleneksel tıbbi müdahaledeki hekimin yerini, yeni tıbbi yöntemlerde sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar ile araştırmayı başlatan, yöneten, finanse eden kurum/kuruluş almaktadır.

Geleneksel tıbbi müdahalelerde, hekimlik sözleşmesinin taraflarından hastanın, tam ehliyetli olması yani Medeni Kanunumuzun 10. maddesinde düzenlenen fiil ehliyetinin şartlarına sahip olması halinde, 9. maddedeki düzenleme³⁹¹ gereğince her türlü hukuki işlem gibi hekimlik sözleşmesini de tek başına yapabileceği açıktır. Fiil ehliyetine sahip olmak ya da diğer bir ifadeyle tam

³⁸⁸ YAVUZ; s.360.

³⁸⁹ AYAN, s.57; YAVUZ; s.360; SAVAŞ, s.297.

³⁹⁰ PRAMANN, s.23; Bilimsel amaçlı ilaç denemeleri çoğunlukla sağlıklı veya dolaylı olarak hastalıkla ilgili kimseler üzerinde gerçekleştirilmektedir. Bkz. MALCHOW, s.49.

³⁹¹ Türk Medeni Kanunumuzun 9. maddesine göre: “*Fiil ehliyetine sahip olan kimse, kendi fiilleriyle hak edinebilir ve borç altına girebilir.*”.

ehliyetli olmak için aranan şartlar, ayırt etme gücüne sahip olma³⁹², ergin olma ve kısıtlı olmamadır. Dolayısıyla bu şartlara sahip olan kimse, yeni tıbbi yöntemlerin üzerinde uygulanmasına ilişkin yapılacak sözleşmeyi de tek başına yapabilecektir. Medeni Kanununun 16. maddesindeki düzenlemede bahsedilen ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar, kanuni temsilcilerinin rızası olmadıkça, kendi işlemleriyle borç altına giremezler. Bu kimseler Kanunda belirtilen istisnalar dışında kural olarak ehliyetsiz kabul edilmektedir. Bu istisnalardan yine Medeni Kanununun 16. maddesinde düzenlenen biri kişiye sıkı sıkıya bağlı hakları kullanmaktır. Hekimlik sözleşmesinin tarafı olmayı bu kapsamda değerlendirmek, ayırt etme gücüne sahip olduğu halde yaş küçüklüğü veya kısıtlı olduğu için bu kimselerin korunması temel düşüncesine aykırıdır³⁹³.

1219 sayılı Kanununun 70. maddesindeki düzenleme, önemli cerrahi müdahalelerde kanuni temsilcinin rızasının alınmasını şart koşturmaktadır. Özellikle bu kimselere yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması halinde, kanuni temsilcinin rızası ile bu kimseler korunmaya çalışılacaktır. Tedavi amaçlı olsa dahi bu kimseler üzerinde yapılacak tıbbi denemelerde kanuni temsilcinin rızası mutlaka aranması gereken bir husustur. Nitekim konuyla ilgili hukuki düzenlemeler ve uluslararası sözleşmelerdeki hükümler de bu yöndedir. Ayırt etme gücünden tamamen yoksun olan ve tam ehliyetsiz diye de anılan kimselerin ise fiil ehliyeti ve dolayısıyla hukuki işlem ehliyetleri bulunmadığı için kanuni temsilcilerinin onayı olmaksızın tek başlarına hekimlik veya deneme sözleşmesinin tarafı olmaları düşünülemez³⁹⁴. Bu durum özellikle çocuklar, kısıtlılar ve akıl hastası olan kimseler üzerinde uygulanacak yeni tıbbi yöntemler için büyük önem taşımaktadır. Bu konu üzerinde ileride ayrıntılı olarak duracağımız için bu kadar açıklama ile yetiniyoruz.

³⁹² MK 13. maddesine göre “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.”

³⁹³ AYAN, s.58.

³⁹⁴ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.51; AYAN, s.58.

D. Sözleşmenin Yerine Getirileceği Yer

1. Bağımsız Çalışan Hekim Bakımından

Hekim serbest meslek icra eden bir kişi durumunda olduğu ve bir hastane ile bağımlılık ilişkisi içinde olmadığı durumda, bağımsız (serbest) çalışan hekimin kullandığı tıbbi yöntem ve gerçekleştirdiği tıbbi müdahaleden söz edilir³⁹⁵. Bu durumda hekimlik sözleşmesi, bağımsız çalışan hekim ile hasta arasında kurulmaktadır. Bağımsız çalışan hekimin tıbbi yöntemi kullandığı veya tıbbi müdahaleyi gerçekleştirdiği yer çoğunlukla kendi muayenehanesi ya da hastanın evi gibi hastane dışı bir yerdir³⁹⁶. Ancak KAHY'nin 4/v-ş. maddesindeki tedavi amaçlı deneme tanımında bu denemenin mutlaka bir hastanede yapılması gerektiği sonucu çıkmakta, bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin (klinik araştırmalar) ise bir veya birden fazla merkezde gerçekleştirilebileceğinden bahsedilmektedir. Buradaki “merkez” ifadesiyle kastedilenin yine bir hastane olduğu sonucu 15/1. maddedeki düzenlemeden çıkarılabilmektedir. Bu düzenlemeye göre: *“Klinik araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan hastanelerde yapılabilir”* Şu halde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından, hem tedavi amaçlı hem de bilimsel amaçlı denemelerin bağımsız çalışan hekim tarafından kendi muayenehanesinde gerçekleştirilmesi mümkün değildir. Alman hukukunda ise AMG § 22/2-3' e göre bu tip çalışmaların hekimin kendi muayenehanesinde gerçekleştirebileceği sonucu çıkmaktadır³⁹⁷. Ancak şüphesiz burada muayenehanenin denemeye ilişkin kapsamlı bir donanıma sahip olması aranacaktır. Ayrıca büyük çaplı bilimsel amaçlı denemelerin üniversite kliniklerinde gerçekleştirilmesi gerekecektir³⁹⁸.

³⁹⁵ AYAN, s.44; ATEŞ, s.197.

³⁹⁶ AYAN, s.44; ATEŞ, s.197.

³⁹⁷ MALCHOW, s.48.

³⁹⁸ MALCHOW, s.50; PRAMANN, s.23.

2. Hastanede Uygulanan Tıbbi Müdahaleler ve Yeni Tıbbi Yöntemler Bakımından

Tıbbi müdahalelerin gerçekleştiği ve tıbbi yöntemlerin uygulandığı yer çoğunlukla düzenli sağlık hizmeti vermek üzere kurulan hastanelerdir³⁹⁹. Yeni tıbbi yöntemlerde olduğu gibi bazı özel durumlarda müdahalenin hastanede yapılması gerektiği kanunla veya yönetmelikle düzenlenmiştir. Örneğin organ aktarma, sterilizasyon, gebeliğin sona erdirilmesi gibi bir takım tıbbi müdahalelerin hastanede yapılması zorunlu hale getirilmiştir. KAHY'nin "Klinik araştırma yapılacak yerler ve standartları" başlığını taşıyan 15/1. maddesinde yeni tıbbi yöntemlerin hastanelerde gerçekleştirilme zorunluluğu düzenlenmektedir. Yönetmeliğin 15. maddesindeki düzenlemenin ikinci fıkrasında, ilaç araştırmalarındaki biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarının acil müdahale yapılmasına elverişli imkânlarla sahip sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılabileceği, üçüncü fıkrasında ise sorumlu araştırmacının başka kurumlardan araştırmacıları ekibe dâhil edebileceği düzenlenmektedir. 15. maddenin son fıkrasında ise klinik araştırma yapılacak yerlerin asgari olarak taşıması gereken özellikler şu şekilde sıralanmaktadır: Klinik araştırma yapılacak yerler, "a) Araştırmanın niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ve ekipmana, b) Araştırılan ürünün niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkânlarla, c) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dâhil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkân ve donanıma, ç) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkân ve donanıma, d) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunda öngörülen sürede muhafaza edebilecek yeterli imkân ve donanıma sahip olmak zorundadır". Yeni tıbbi yöntemlerin gerçekleştirileceği hastaneler, kim tarafından işletildiklerine bakılarak, kamu yani Devletin işlettiği hastaneler ve özel kişilerin işlettiği hastaneler olarak ikili bir ayrıma tabi tutulabilir. Her iki durumda da hastanelerde aranan asgari şartların sağlanması gerekmektedir, hastaneyle hekim ve hasta arasındaki hukuki ilişkilerde birtakım farklılıklar doğmaktadır.

³⁹⁹ AYAN, s.45; SAVAŞ, s.33 vd..

Örneğin hekimin özel hastanede çalışması halinde BK 100. maddesi anlamında yardımcı şahıs olduğundan bahsedebilmek mümkünken⁴⁰⁰, kamuya ait hastanelerde ve yeni tıbbi yöntemlerin sıklıkla uygulandığı üniversite hastanelerinde idare hukuku kurallarına başvurmak gerekecektir⁴⁰¹. Bu nedenle konuyu özel hastanelerdeki ve kamuya ait hastanelerdeki uygulamalar olarak ayrı ayrı inceleyeceğiz.

a. Özel Hastanelerdeki Uygulamalar

Özel hastaneler devletin işlettiği hastanelerin dışında kalan hastanelerdir⁴⁰². Hasta ile özel hastane işleticisi arasındaki ilişki bir sözleşme ilişkisidir⁴⁰³. Bu sözleşmeye “hastaneye kabul sözleşmesi” (Krankenhausaufnahmevertrag) adı verilmektedir⁴⁰⁴. Hasta, hastaneye başvurmuş ve tedavinin hastane personeli olan bir hekim tarafından yapılmasını kabul etmiş ise, sözleşme ilişkisi hasta ile hastane

⁴⁰⁰ AYAN, s.45.

⁴⁰¹ Alman hukukunda da aynı yönde bir çözüme gidildiğine ilişkin bkz. KOLLHOSSER, s.160.

⁴⁰² ATEŞ, s.199; DERYAL'e göre, terminolojik bakımdan, kamuya ait sağlık işletmelerinin dışında kalan ve özel sektör tarafından işletilen büyük küçük tüm sağlık tesislerini ifade etmek için özel hastane terimi yerine “özel sağlık işletmeleri” denilmesi daha uygun olacaktır. DERYAL (Özel sağlık işletmeleri), s. 102; 25.5.1933 tarih ve 2219 sayılı Hususi Hastaneler Kanunu'nun birinci maddesinde nerelerin özel hastane sayılacağı düzenlenmiştir. Buna göre, “Devletin resmi hastanelerinden ve hususi idarelerle belediye hastanelerinden başka yatırılarak tedavi etmek veya yeni hastalık geçirmiş zayıfları yeniden eski kuvvetlerini buluncaya kadar sıhhi şartlar içinde beslemek ve doğum yardımlarında bulunmak için açılan ve açılacak olan sağlık yurtları hususi hastanelerden sayılır. Bunların açılma, kullanma, kapanma şartları bu kanunun hükümlerine bağlıdır.” Özel Hastaneler Yönetmeliği'nin 2. maddesindeki hüküm ise şöyledir: (değişik 14.01.2004 /25346) “Bu Yönetmelik; Devlet'e, il özel idarelerine, belediyelere, üniversitelere ve diğer kamu tüzelkişilerine ait hastaneler hariç olmak üzere; gerçek kişiler ve özel hukuk tüzelkişilerine ait hastaneleri kapsar.”; Özel Hastanelere ilişkin diğer bir düzenleme 8/5747 sayılı Özel Hastaneler Tüzüğüdür. Özel hastanelere kabul edilecek hastalar, hastanelerin türleri, binalarının nitelikleri, personel kadroları, bulundurulması zorunlu ilaç, araç ve gereçler ve özel hastanelerin iç hizmetlerine ilişkin esaslar bu tüzükte gösterilmiştir. Son olarak 2002 yılında 7.5.1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesi ile 9 uncu maddesinin (c) bendine ve 13.12.1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak özel hastaneler hakkında “ Özel Hastaneler Yönetmeliği” çıkarılmıştır. Yönetmelikte birçok defa değişiklikler yapılmıştır. Bkz. 13.04.2003/25078-14.01.2004/25346-03.03.2004/25391-28/5/2004/25475-21.10.2006/26326 sayılı Resmi Gazetelerde yayımlanan özel hastaneler yönetmeliğinde değişiklik yapılmasına ilişkin Yönetmelikler.

⁴⁰³ UHLENBRUCK, Wilhelm; Der Krankenhausaufnahmevertrag, Köln, 1960, s.10; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.45 vd.; SARIAL, s.47; AYAN, s.46; NEUEFEIND, s.49; SAVAŞ, s. 299; HAKERİ(Tıp hukuku), s.39; ATEŞ, s.199; MİDDENDORF, s.64.

⁴⁰⁴ UHLENBRUCK, s.10; GIESEN, s.13; BAUR/HESS, s.19; SARIAL, s.47; SCHÖNE, s.13; NEUEFEIND, s.49; SAVAŞ, s.299; HAKERİ(Tıp hukuku), s.39; ÖZSUNAY, s.93; KICALIOĞLU, s.23; ATEŞ, s.199; MİDDENDORF, s.64.

arasında kurulmuştur⁴⁰⁵. Bu sözleşmenin hukuki niteliği de vekâlet sözleşmesidir⁴⁰⁶. Tedaviyi yürüten hekim veya yardımcı personel sözleşmenin tarafı olmaz⁴⁰⁷. Hastanenin çalıştırdığı hekimler ve diğer sağlık personeli Borçlar Kanununun 100. maddesi anlamında ifa yardımcılarıdır⁴⁰⁸. Hastane tedavi yükümlülüğünü üstlenmiştir ve ortaya çıkan zarardan da sorumludur⁴⁰⁹. Özel hastane işleteni çalıştırdığı hekim ve diğer yardımcı personeli seçme ve denetleme bakımından gerekli özeni göstermekle yükümlüdür. Konuyla ilgili bir Yargıtay kararında şu ifadeler yer verilmiştir: “*Özel hastane işleteni, öncelikle tacir sıfatıyla basiretli bir tacir gibi davranması gereği yanında, yaptığı hizmetin yaşama hakkını yakından ilgilendiren kamusal nitelik taşıyan sağlık hizmeti olması nedeniyle de hastanın ve özel durumlarda yakınlarının zarar görmemesi için gerekli olan sadakat ve özeni göstermek durumundadır. Bu özen, başta doktor ve diğer yardımcı personeli seçme ve denetleme açısından yüksek oranda gösterilmeli, diğer şartların hazırlanmasında da aynı ilke unutulmamalıdır.*”⁴¹⁰

Hastaneye kabul sözleşmesinde hastanın muhatabı, hekim değil hastanedir. Sözleşmeye aykırılık halinde dava, hastaneye karşı açılacaktır⁴¹¹. Bu durumda hekimin kişisel sorumluluğuna gidilebilmesi ancak BK. 41. maddesi çerçevesinde haksız fiil sorumluluğunun şartlarının gerçekleşmesine bağlıdır⁴¹². Hastaneye kabul sözleşmesi üç farklı şekilde düzenlenebilir: Bunlardan tam hastaneye kabul sözleşmesinde tedavi, bakım ve barınmanın tamamı hastane sahibi tarafından

⁴⁰⁵ POLAT, s.275; ÖZSUNAY, s.93; ATEŞ, s.199; MİDDENDORF, s.64; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.305.

⁴⁰⁶ “...Taraflar arasındaki uyumsuzluk, tedavi ücretinin ödenmemesinden kaynaklanmaktadır. Davacı hastane özel hukuk tüzel kişisi olup, aradaki ilişki vekâlet sözleşmesine dayanmaktadır...” Yarg. 13. HD., 26.3.1991 T., 196 E., 3565 K. Sayılı kararı için bkz. UYGUR, Turgut; Açıklamalı-İçtihatlı Borçlar Kanunu- Sorumluluk ve Tazminat Hukuku, (BK. M. 356-394), C: 7, Ankara, 2003, s.8491; Alman hukuku bakımından ise sözleşmenin hukuki niteliği, hizmet sözleşmesi olarak kabul edilmektedir. Bkz. NEUEFEİND, s.49.

⁴⁰⁷ HAKERİ(Tıp hukuku), s.39; ŞENOCAK, s.30; Alman hukuku bakımından burada yine hizmet sözleşmesi söz konusudur. Bkz. MİDDENDORF, s.64.

⁴⁰⁸ ÖZSUNAY, s.93; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.305.

⁴⁰⁹ POLAT, s.275; MİDDENDORF, s.64.

⁴¹⁰ Yarg. HGK. 23.6.2004 T., 13-291, 370 K. sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.307.

⁴¹¹ UHLENBRUCK, s.50 vd.; POLAT, s.275; ÖZSUNAY, s.93; MİDDENDORF, s.64, 69.

⁴¹² ŞENOCAK, s.30; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.305.

karşılanmaktadır⁴¹³. İkinci şekilde tam hastaneye kabul sözleşmesi, ek olarak hekim sözleşmesiyle birlikte yapılabilmektedir. Buna göre hastane sahibiyle yapılan tam hastaneye kabul sözleşmesinin yanında ayrı ve özel tıbbi edimleri içeren tarzda hekimle yapılan bir sözleşme de söz konusu olmaktadır⁴¹⁴. Bu duruma üniversite hastanelerinde çalışan profesör, doçent vb. olan hekimlerle yapılan ek sözleşmeler örnek verilebilir⁴¹⁵. Üçüncü şekil ise iştirak bakım ve tedavinin bir bölümünün yalnızca hastanenin sahibi, asıl tedavinin ise yalnızca hekim tarafından borçlanıldığı bölünmüş hastaneye kabul sözleşmesidir (Gespartener Krankenhausvertrag)⁴¹⁶. Ancak bu sözleşme hastanın hukuki takipte bulunmasını güçleştirmesi sebebiyle doktrinde eleştirilmiştir⁴¹⁷. Hastane dışında hastasını tedavi eden hekim, hastasını özel hastaneye yatırmış ve tedavisini burada sürdürüyorsa bu durumda hasta, hastaneyi değil, hekimi seçtiği için, hasta ile hekim arasında hekimlik sözleşmesi kurulacaktır⁴¹⁸.

Hekimlik sözleşmesinde olduğu üzere, hastaneye kabul sözleşmesinin kuruluşu da genel esaslara tabidir. Sözleşme serbestîsi çerçevesinde hasta tedavi olmak istediği hastaneyi serbestçe seçebileceği gibi, hastane de hastayı kabul edip etmemekte serbesttir⁴¹⁹. Ancak 2219 sayılı Hususi Hastaneler Kanununun 32. maddesinin ikinci cümlesi özel hastanelere; ani bir arıza veya kaza sonucunda acil tedavi gerektiren şahısları kabul ve tedavi etme zorunluluğu yüklemiştir. Sağlık

⁴¹³ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.45; BAUR/HESS, s.19; SCHÖNE, s.13; NEUEFEIND, s.51.

⁴¹⁴ UHLENBRUCK, s.37; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.46; BAUR/HESS, s.19; GEIß/GREINER, s.21; SCHÖNE, s.13; NEUEFEIND, s.53.

⁴¹⁵ SCHÖNE, s.13.

⁴¹⁶ UHLENBRUCK, s.37,46 vd.; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.46; SARIAL, s.47; BAUR/HESS, s.19; SCHÖNE, s.13; NEUEFEIND, s.52.

⁴¹⁷ UHLENBRUCK, s.37; “*Bu takdirde, özellikle bir yardımcının başarısızlığı halinde kaçınılabılır bir hata yüzünden bir hastanın beden bütünlüğü ihlal edildiğinde, bu ihlalin hekimin faaliyet alanına mı, yoksa genel olarak hastane sahibinin özen borcuna mı girdiği sorunu önem taşır*” Bkz. DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.173.

⁴¹⁸ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.46 vd.; Hastane sadece, hastane işletmeciliği ile ilgili sorumluluğu üstlenmektedir. Hastanenin, yatak kapasitesinin bir bölümünün bir hekime tahsis edildiği durumda tedavi sözleşmesi yine hekimle hasta arasında kurulmuş olacaktır. Hastane ise aynı şekilde genel hastane işletmeciliği ve hasta bakımı ile sorumlu olacaktır. Bkz. POLAT, s.275; Bu durumlarda hastanenin sorumluluğunun organizasyon kusuruna dayandığına ilişkin bkz. ÖZSUNAY, s.94; Organizasyon kusuru veya “organizasyon hatası” durumunda hastane sahibi bakımından haksız fiil hükümlerine gidilebileceği (BGB § 823) ve ayrıntılı bilgi için bkz. MİDDENDORF, s.39, 69; BAUR/HESS, s.55 vd..

⁴¹⁹ ERTAŞ, s.186; SAVAŞ, s.299.

hizmetinin kamusal bir hizmet ve sağlık hakkının da bir insan hakkı olması sebebiyle özel hastanelere böyle bir yükümlölük getirilmesi dođaldır⁴²⁰. Özel hastanelerde gerçekleştirilen kusurlu tıbbi müdahalelerden ve yeni tıbbi yöntemlerden devletin sorumluluğu yoktur⁴²¹. Ancak devlet bu kuruluşları denetim ve gözetim altında bulundurmaya zorundadır⁴²².

b. Kamu Hastanelerindeki Uygulamalar

Kamu hastaneleri, kamu yönetiminin içinde yer alan ve kamu hizmeti vermek üzere kurulmuş hastanelerdir⁴²³. 2219 sayılı Hususi Hastaneler Kanunu'nun birinci maddesi, kamu hastanelerine örnek olarak, devletin resmi hastaneleri ile özel idareler ile belediyeler tarafından açılmış hastaneleri göstermiştir. Üniversite hastaneleri ile askeri hastaneler de kamu hastaneleridir. Bu yönde Devlet Memurlarının Tedavi Yardımı ve Cenaze Giderleri Yönetmeliđi⁴²⁴'nin 6. maddesinde yapılan tanımlama şöyledir: "Genel ve katma bütçeli dairelere, kamu iktisadi teşebbüslerine, özel idarelere ve belediyelere, tıp fakültelerine bağlı yataklı ve yataksız tedavi kurumlarına "resmi sağlık kurumu", hükümet, sağlık ocağı, belediye ve kurum tabipliklerine de "resmi sağlık kuruluşu" denir. Vakıf hastanelerinde vakfın yönetimi bir devlet kurumuna ait ise bu hastaneler de kamu hastaneleri olarak kabul edilecektir. Tesis ve idaresi devlete ait olmayan yani vakıf

⁴²⁰ SAVAŞ, s.299.

⁴²¹ AYAN, s.128 vd.; HAKERİ(Tıp hukuku), s.41.

⁴²² AYAN, s.129; HAKERİ(Tıp hukuku), s.41; Nitekim 2219 sayılı Hususi Hastaneler Kanununun 33/1 maddesine göre, özel hastanelerin fenni ve idari işlemleri ve her türlü sıhhi şartları, Sağlık Bakanlığının denetimi altında olup, lüzum görüldükçe bakanlık müfettişleri ve müdürleri, ilçelerde hükümet tabipleri tarafından teftiş yapılarak hastaneye ait her tür belge incelenir. Bu yükümlölüğün yerine getirilmemesinden kaynaklanan zararlardan devletin sorumluluğu söz konusu olabilecektir. Bkz. AŞÇIOĞLU, s.116 vd.; HAKERİ(Tıp hukuku), s.41.

⁴²³ Kamu hastanelerinin kurulmasının nedenlerinin başında Anayasamızın 56. maddesiyle devlete verilmiş olan vatandaşlara sağlık hizmeti sağlama görevi gelir. Anayasamızın 56. maddesinin beşinci fıkrasına göre "Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırmak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler." Altıncı fıkraya göre ise "Devlet bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir."

⁴²⁴ RG, 11/8/1973 T., S: 14622.

senedi ile müteveli heyeti kurulmuş olan vakıf hastaneleri özel hastane sayılmaktadır⁴²⁵.

Kamu hastanesinde hasta ile hekim arasındaki hukuki ilişki özel hastanelerdekinden farklıdır. Kamu hastanelerinde çalışan hekimler ve diğer sağlık görevlileri kamu personeli statüsündedir⁴²⁶. Kamu hastanesinde yapılan tıbbi müdahalelerde hasta ile hastane veya sağlık personeli arasında sözleşme ilişkisi değil kamu hukuku ilişkisi doğmakta uyuşmazlık halinde de idare hukuku kurallarına başvurulmaktadır⁴²⁷. Kamu hastanelerinde uygulanan yeni tıbbi yöntemlerden doğan uyuşmazlıklar için de aynı şekilde idare hukuku kurallarına başvurulacaktır. Anayasa'nın 129/5 maddesine göre *“memurlar ve diğer kamu görevlilerinin yetkilerini kullanırken işledikleri kusurlarından doğan tazminat davaları, kendilerine rücu edilmek kaydıyla⁴²⁸ ve kanunun gösterdiği şekil ve şartlara uygun olarak, ancak idare aleyhine açılabilir”⁴²⁹*. Yine Anayasa'nın 40/3 maddesine göre *“kişinin, resmi görevliler tarafından vaki haksız işlemler sonucu uğradığı zarar da kanuna göre devletçe tazmin edilir. Devletin sorumlu olan ilgili görevliye rücu hakkı saklıdır”*. Kamu hastanelerinde özel ücret karşılığında yapılan müdahalelerde sorumlu yine idare olacak, hekim sadece kişisel kusurundan sorumlu olmaya devam edecektir⁴³⁰.

⁴²⁵ HAKERİ(Tıp hukuku), s.41.

⁴²⁶ 657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu'nun 36. maddesinin üçüncü fıkrasında “Sağlık Hizmetleri ve Yardımcı Sağlık Hizmetleri Sınıfı” açıklanmıştır. Buna göre bu sınıf, sağlık hizmetlerinde (hayvan sağlığı dahil) mesleki eğitim gören yetmiş yaşına kadar tabip, diş tabibi, eczacı, veteriner hekim gibi memurlar ile bu hizmet sahasında çalışan yüksek öğrenim görmüş fizyoterapist, tıp teknolojisi uzmanı, ebe, hemşire, sağlık memuru, sosyal hizmetler uzmanı, biyolog, psikolog, diyetisyen, sağlık mühendisi, sağlık fizikçisi, sağlık idarecisi ile ebe ve hemşire, hemşire yardımcısı, (Fizik tedavi, laboratuvar, eczacı, diş, anestezi, röntgen teknisyenleri ve yardımcıları, çevre sağlığı ve toplum sağlığı teknisyeni dahil) sağlık savaş memuru, hayvan sağlık memuru ve benzeri sağlık personelinin kapsar.

⁴²⁷ AYAN, s.172 vd.; HAKERİ(Tıp hukuku), s.41; ÖZSUNAY, s.94; KICALIOĞLU, s.20; ŞENOCAK, s.30; KAPLAN, Gürsel; “İdarenin Sağlık Kamu Hizmetinin Yürütülmesinden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluğu”, Kamu Hukuku Arşivi 2 , 2003, s.172 vd..

⁴²⁸ KAPLAN, s. 169 vd.; Devlet memuru olan hekimin BK. 41. maddesi gereğince haksız fiil sorumlulukları ancak idarenin bu hekimlere karşı açacağı rücu davasında söz konusu olacaktır. Bkz. ŞENOCAK, s.31, dn.54.

⁴²⁹ “...Dava nitelikçe, kamu görevlisi bulunan doktor ve hemşirenin hizmetten ayrılmayan hizmet içi görev kusuruna, giderek çalıştırılan haksız eylemine dayandığından davanın yasal dayanağı belirgin olarak BK'nın 55 ve Anayasa'nın 129/5. maddesidir...” 21. HD., 9.2.2004 T., 2003/10347 E., 765 K. Sayılı kararı için bkz.ÖZKAN/AKYILDIZ, s.282.

⁴³⁰ KAPLAN, s.171 vd.; “... Her ne kadar Anayasanın 129/5. maddesi gereği kamu görevlisinin görevi nedeniyle verdiği zararlar idareden istenirse de, zarar verenin görev sınırı dışına çıkarak, kişisel kusuru ile neden olduğu zararlar bu maddenin kapsamı dışında kalırlar. Davacılar da dava

Ücret karşılığı olsa dahi bir kamu hizmetinden yararlanma söz konusu olduğu için idare hukuku kurallarına başvurulmalıdır⁴³¹. Kamu hastanelerinde tedavi hakkına sahip hastalara özel hastanelere başvurma olanağı tanınmış ise, her ne kadar müdahaleyi gerçekleştiren hekim, kamu görevlisi olmasa ve hastanede özel hastane olsa bile, hizmetin asıl sahibi idare olduğu ve özel hastanedeki personel de idare adına tıbbi müdahalede bulunduğu için idarenin sorumluluğu devam etmektedir⁴³².

E. Hekimlik Sözleşmesinde Tarafların Borçları

1. Hekimin Borçları

Helsinki Bildirgesi'nin 11. maddesine göre üzerinde yeni tıbbi yöntem uygulanan gönüllülerin sağlığını, onurunu, vücut bütünlüğünü, kendisi ile ilgili karar verme hakkını, mahremiyetini ve kişisel bilgilerini korumak araştırmaya katılan hekimin görevidir. Araştırmacı hekim hem sağlıklı gönüllüler hem de hastalar üzerinde uygulanan denemelerde kişilik bilgilerinin korunması konusunda özen göstermek zorundadır⁴³³. Tıbbi müdahale veya yeni tıbbi yöntemin uygulanmasına yönelik sözleşmenin (hekimlik sözleşmesi-deneme sözleşmesi) kurulmasıyla, hekimin hastasına karşı sözleşme ve meslek hukukundan kaynaklı bir takım borçları doğmaktadır⁴³⁴. Hekimin temel borcu sözleşme çerçevesinde yüklendiği borcu yerine getirmektir. Hekim bu borcu kural olarak bizzat yerine getirmek durumundadır. Borçlar Kanunumuzun 67. maddesine göre "Borcun bizzat borçlu tarafından ifa edilmesinde alacaklının menfaati bulunmadıkça, borçlu borcunu şahsen ifaya mecbur değildir". Ancak borçlunun kişisel özelliklerinin, güvenilirliğinin, yetenek ve becerilerinin ağırlık taşıdığı kişisel edimler, borçludan başkası tarafından ifa

dilekçesinde davalıların kişisel kusurlarının olup olmadığını belirleyerek varılacak sonuca göre hüküm kurmaktan ibarettir...." Yarg. 13. HD., 9.02.2004 T., 2003/10347 E., 765 K. sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.282.

⁴³¹ KAPLAN, s.175; HAKERİ(Tıp hukuku), s.44.

⁴³² YASİN, Melikşah; Tıbbi Hatalardan İdarenin Sorumluluğu, Sağlık Hukuku ve Yeni Türk Ceza Kanunundaki Düzenlemeler, İstanbul, 2007, s. 254.

⁴³³ FOGEL, s.110 vd..

⁴³⁴ EBERBACH, s.49 vd.; PRAMANN, s.77.

edilemeyecektir⁴³⁵. Aynı şekilde hizmet, istisna ve vekâlet sözleşmelerinde alacaklı, edimin üçüncü bir şahıs tarafından yerine getirilmesini kabul etmek zorunda değildir⁴³⁶. Burada tüm kişisel edimlerin borçlunun kişiliğine bağlılığı aynı derecede görülmeyecek, bazı kişisel edimlerin ifa yardımcılarına bırakılması mümkün olabilecektir⁴³⁷. Zira hekimin ameliyat esnasında asistanından ve hemşirelerden yardım alması veya narkoz için bir görevliden yardım alması mümkündür. Hekim yardımcı kişinin seçimi, talimat verilmesi, gözetim altında bulundurulması ve kontrolü bakımından özen göstermek zorundadır⁴³⁸. Eğer yardımcı kişinin tecrübesizliği ve güvenilir olmadığı bilindiği halde iş kendisine bırakılmışsa, bu durumda hekimin sorumluluğunun doğacağı açıktır⁴³⁹. Hekimle hasta arasında sözleşme ilişkisi bulunuyorsa BK 100. maddesine göre⁴⁴⁰, sözleşme bulunmayan hallerde ise BK. 55. maddesine⁴⁴¹ göre yardımcı kişilerin fiillerinden sorumluluğu doğacaktır⁴⁴². Aynı olayda her iki sorumluluğun şartları gerçekleştiğinde ise BK. 55. maddesi ile BK. 100. maddesinden doğan taleplerin yarışması söz konusu

⁴³⁵ SEROZAN, Rona; Borçlar Hukuku Genel Bölüm 3. Cilt, İfa, İfa Engelleri, Haksız Zenginleşme, İstanbul, 1994, s.16.

⁴³⁶ TEKİNAY, Selahattin Sulhi; AKMAN, Sermet; BURCUOĞLU, Haluk; ALTOP, Atilla; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Cilt 2 Yeniden gözden geçirilmiş ve genişletilmiş beşinci bası, İstanbul, 1985, s.1022.

⁴³⁷ TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s.1022; SEROZAN, s.16; ERTAŞ, s.195.

⁴³⁸ SARIAL, s.84.

⁴³⁹ SARIAL, s.84.

⁴⁴⁰ BK. 100. maddesine göre: “Bir borcun ifasını veya bir borçtan mütevellit bir hakkın kullanılmasını kendisi ile beraber yaşayan şahıslara veya maiyetinde çalışanlara velev kanuna muvafık surette tevdi eden kimse, bunların işlerini icra esnasında ika ettikleri zarardan dolayı diğer tarafa karşı mesuldur...”

⁴⁴¹ BK. 55. maddesine göre: “Başkalarını istihdam eden kimse, maiyetinde istihdam ettiği kimselerin ve amelesinin hizmetlerini ifa ettikleri esnada yaptıkları zarardan mesuldur. Şu kadar ki böyle bir zararın vuku bulmaması için hal ve maslahatın icabettiği bütün dikkat ve itinada bulunduğunu yahut dikkat ve itinada bulunmuş olsa bile zararın vukuuna mani olamayacağı ispat ederse mesul olmaz...” Maddeden anlaşılacağı üzere istihdam edenin sorumluluğu bir kusur sorumluluğu olmayıp, olağan sebep sorumluluğudur. Zira bu durumda sorumluluğun kaynağı, kusurlu davranış değil, istihdam edenin objektif özen yükümünü ihlal etmesi yani yardımcı şahıs üzerindeki denetim ve gözetim görevini yerine getirmemesine dayanmaktadır. Bkz. ŞENOCAK, s.113; ÖZPINAR, s.286.

⁴⁴² REİSOĞLU, s.15; ŞENOCAK, s.7; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.198; Alman hukukunda da aynı şekilde hekimin yardımcı personelin verdiği zararlardan sorumluluğu için kendi şahsi kusuru veya yardımcı personelin kusurlu olup olmadığına bakılmamaktadır. BGB § 831(BK 55) ve BGB §278 (BK 100) çerçevesinde hekimin yardımcı şahsın davranışından kusursuz sorumluluğu söz konusudur. Bkz. ERTAŞ, s.195-196; BAUR/HESS, s.31; Hekim yardımcı şahsı ister hukuka uygun olarak isterse hukuka aykırı olarak kullansın, her iki durumda da yardımcı şahsın verdiği zararlardan sorumludur. Ancak hukuka aykırı kullanımda hekim hem BK. 96 hem de 100. maddesi anlamında sorumlu olacak ve bu iki sorumluluk yarışacaktır. Yani hasta dilediği hükme dayanarak hekimin sorumluluğuna başvurabilecektir. Bkz. ŞENOCAK, s.98.

olacaktır⁴⁴³. Hasta ile hekim arasındaki sözleşmede ifa yardımcısı kişiler de tespit edilmiş ve özellikle bu kimseler tarafından tıbbi müdahalenin gerçekleştirilebileceği düzenlenmişse bu halde artık kişisel edimden bahsedilecek ve müdahalenin bu kimseler tarafından gerçekleştirilmesi gerekecektir⁴⁴⁴. Bunun dışında hekimin söz konusu olabilecek diğer borçları, teşhis koyma borcu, aydınlatma borcu, tedavi etme (tedavi yöntemini seçme ve uygulama) borcu, sadakat borcu, özen gösterme borcu, tedaviyi kayda geçirme borcu, sır saklama borcu⁴⁴⁵, hesap verme borcu, tedaviyi üstlenmekten kaçınma borcu, mesleki bilgi geliştirme borcu olarak sayılabilecektir⁴⁴⁶.

Tıbbi müdahalelerde hekimin, yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında da sorumlu araştırmacı ve araştırma ekibindeki diğer hekimlerin sorumluluğu kusura dayanan bir sorumluluktur⁴⁴⁷. Hekimin sözleşmeye dayalı sorumluluğunun ortaya çıkması için ortada geçerli bir sözleşmenin bulunması gerekeceği gibi, bu sözleşme hekim tarafından kusurlu bir şekilde ihlal edilmeli, ihlalin sonucunda bir zarar doğmalı ve zarar ile sözleşmenin ihlali arasında uygun nedensellik bağı olmalıdır⁴⁴⁸. Tüm bu şartların gerçekleşmesi halinde hekimin özel hukuk bakımından maddi ve manevi tazminat⁴⁴⁹ sorumluluğu doğacaktır⁴⁵⁰.

⁴⁴³ Zarar gören kimse ile istihdam eden kişi arasında sözleşme ilişkisi bulunmadığı hallerde sadece BK. 55. maddesine başvurulabilecek böyle bir yarışmadan bahsedilemeyecektir. Bkz. ŞENOCAK, s.113.

⁴⁴⁴ TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s.1022; SEROZAN, s.16.

⁴⁴⁵ Ayrıntılı bilgi için bkz. LAUFS, s.133 vd.; ZEYTİN (Sır saklama), s.77 vd.; FOGEL, s.106 vd.; KAHY 5/i maddesinde hekimin sır saklama yükümlülüğüne ilişkin özel bir hükme yer verilmiştir. Buna göre: “ Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda da gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz”.

⁴⁴⁶ SAVAŞ, s.298.

⁴⁴⁷ REİSOĞLU, s.3; DEUTSCH (Deneysel tıp), s.177; ŞENOCAK, s.6; ABİK, s.265.

⁴⁴⁸ REİSOĞLU, s.9; DEUTSCH (Deneysel tıp), s.177; YILDIZ, s.24; ÖZPINAR, s.283.

⁴⁴⁹ Giderim veya ödence olarak da anılan tazminat, bir hukuki işlem veya bir fiil veya olay sonucu verilen maddi veya manevi zararın giderilmesidir. Bkz. KÖPRÜLÜ, Bülent; Medeni Hukuk Genel Prensipler-Kişinin Hukuku (Gerçek Kişiler-Tüzel Kişiler) (1-2. Kitaplar) Genişletilmiş ve yenilenmiş 2. Bası, İstanbul, 1984, s. 11.

⁴⁵⁰ DEUTSCH (Deneysel tıp), s.177.

2. Hastanın Borçları

Hasta ile hekim arasındaki vekâlet sözleşmesinde hasta, hukuki açıdan sözleşmenin müvekkil tarafıdır. Hastanın borçları ile vekâlet sözleşmesindeki müvekkilin borçları, hekimlik sözleşmesinin özelliğinden kaynaklanan borçlar dışında hemen hemen aynıdır⁴⁵¹. Genel olarak hastanın borçları, ücret ödeme borcu, doğru bilgi verme borcu, işbirliği borcu, tedavi ile ilgili ve gerekli belgeleri verme borcu, hekim tarafından verilen talimatlara uyma borcu, teşhise yönelik incelemelere uyma borcu, teşhis ve tedaviye yönelik inceleme ve uygulamalara katlanma borcu olarak sayılabilir⁴⁵².

F. Hekimlik Sözleşmesinde Sorumsuzluk Anlaşması

Sorumsuzluk anlaşması, zarar verici olan sözleşmeye aykırı hareketten ve zararın doğumundan önce alacaklı ile borçlu arasında açık veya örtülü olarak yapılan ve ileride alacaklı lehine ortaya çıkma ihtimali olan tazminat isteminin doğmasına tamamen engel olan, asıl sözleşmeye ek olarak yapılan hukuki işlem olarak tanımlanmaktadır⁴⁵³. Sorumsuzluk anlaşması, tek taraflı bir hukuki işlemle yapılamaz⁴⁵⁴. Zira hukuki niteliği itibarıyla tarafların karşılıklı ve birbirine uygun irade beyanıyla kurulan bir sözleşmedir⁴⁵⁵. Sorumsuzluk anlaşması genellikle asıl sözleşmeyle birlikte yapılmakla birlikte, asıl sözleşmenin kurulmasından sonra yapılması da mümkündür⁴⁵⁶. Ancak borca aykırı davranıştan önce yapılan anlaşmalar sorumsuzluk anlaşması niteliği taşımakta, borca aykırı davranış gerçekleşikten

⁴⁵¹ SAVAŞ, s.298.

⁴⁵² İPEKYÜZ YAVUZ, s.151 vd.; HAKERİ(Hekimlik Sözleşmesi), s.130-134; Ayrıntılı bilgi için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.52 vd.

⁴⁵³ AKMAN, Galip Servet; Sorumsuzluk Anlaşması, İstanbul, 1976, s.7; EREN, Fikret, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 10. Bası, İstanbul, 2008, s.1042; TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s.1173-1174.

⁴⁵⁴ SEROZAN, s.171; EREN, s.1043; TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s.1174.

⁴⁵⁵ Sorumsuzluk anlaşması, borçlu yönünden kazandırıcı bir işlemdir. Borçlu tazminat ödemekten kurtulmakta ve bu yolla malvarlığının azalması engellenmektedir. Sorumsuzluk anlaşmasının hukuki sebebi, bağışlama sebebidir. Bkz. EREN, s.1043.

⁴⁵⁶ KILIÇOĞLU, Ahmet M.; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Genişletilmiş 9. Bası, Ankara, 2007, s.484; OĞUZMAN, M. Kemal/ ÖZ, Turgut, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Gözden Geçirilmiş 6. Bası, İstanbul, 2009, s.359.

sonraki anlaşma tazminat yükümlülüğünü azaltan veya ortadan kaldıran bir sulh veya ibra niteliği kazanmaktadır⁴⁵⁷. Böyle bir anlaşmanın her tür kusuru kapsayacak şekilde yapılması mümkündür.⁴⁵⁸

Sorumsuzluk anlaşması, sözleşmenin kusurlu olarak ihlal edilmesi halinde, borçlu aleyhine bir takım sonuçların doğmasını yani tazminat ödeme yükümünü ortadan kaldırmaktadır⁴⁵⁹. Sorumsuzluk anlaşması ile borçlunun sözleşmeden doğan asli edim yükümü hiçbir şekilde azaltılmış, hafifletilmiş veya değiştirilmiş olmaz⁴⁶⁰. Bu anlaşma, borçlunun, edimin gereği gibi ifası hususunda göstermesi gereken özen yükümünü etkilemeyecektir⁴⁶¹. Borçlar Kanunumuzun 99. maddesi borçlunun kasten veya ağır ihmalle vereceği zararlara ilişkin yapılacak sorumsuzluk anlaşmalarını geçersiz saymakta⁴⁶², hafif ihmalden dolayı ise sorumsuzluk anlaşması yapılabileceğini düzenlemektedir. Ancak iki durumda hafif ihmalden dolayı yapılan sorumsuzluk anlaşmasının dahi hâkim tarafından geçersiz sayılabileceği düzenlenmektedir. Bu haller anlaşmanın kurulduğu anda alacaklının, borçlunun hizmetinde bulunması ve borçlunun hükümet tarafından verilen imtiyazla yerine getirdiği işten doğan sorumluluk halleridir. Hükümet tarafından verilen imtiyazla kastedilen öncelikle taraflardan birini idarenin, diğerini de kamu hizmeti vermeyi üzerine alan kişi veya işletmenin oluşturduğu sözleşmedir⁴⁶³. Bu sözleşme ile kamu hizmeti niteliğindeki elektrik, su, havagazı, posta, ulaşım gibi hizmetlerin yapılması, özel hukuk gerçek veya tüzel kişilerine bırakılmaktadır⁴⁶⁴. İmtiyaz verilerek yapılan işler kapsamında değerlendirilebilecek diğer işler ise devletin resmi bir izne veya

⁴⁵⁷ AKMAN, s.43 vd.; SEROZAN, s.172; OĞUZMAN/ÖZ, s.359; TEKİNAY /AKMAN/ BURCUOĞLU/ALTOP, s.1177-1178.

⁴⁵⁸ OĞUZMAN/ÖZ, s.359.

⁴⁵⁹ AKMAN, s.7,11; EREN, s.1042; TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s.1174.

⁴⁶⁰ AKMAN, s.9; KILIÇOĞLU, s.484; EREN, s.1043; TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s.1174.

⁴⁶¹ AKMAN, s.9; TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s.1174.

⁴⁶² Bu durumdaki geçersizlik, mutlak butlan yani mutlak geçersizliktir. Bu durum taraflarca ileri sürülmesi dahi hâkim tarafından kendiliğinden dikkate alınmak zorundadır. Bkz. ERTEN, Ali, Sorumsuzluk Şartları, Ankara, 1977, s.214.

⁴⁶³ AKMAN, s.63.

⁴⁶⁴ AKMAN, s.63; ERTEN, s.237.

ruhsata tabi tuttuğu işlerdir⁴⁶⁵. Bunlar noterler, avukatlar, hekimler, veterinerler vb. meslek mensuplarıdır⁴⁶⁶. Şu halde hekimlerin yapmış olduğu sorumsuzluk anlaşması ile hafif ihmalden sorumlu olmayacaklarına dair şart hâkim tarafından geçersiz sayılabilecektir⁴⁶⁷. Hafif ihmal, dikkatli ve tedbirli olan kimselerin göstereceği özenin gösterilmemiş olmasıdır⁴⁶⁸. Hafif ihmal, ağır ihmal ve kastın varlığı somut olayın niteliğine göre hâkim tarafından belirlenecektir⁴⁶⁹. Sorumsuzluk anlaşması olası bir haksız fiil sorumluluğunu sınırlamak için yapılmışsa, mağdurun tazminat talep edebilmesi için, failin ağır kusurlu olduğunu ispat etmesi gerekecektir⁴⁷⁰.

Hekim ile hasta arasındaki ilişkinin hukuki niteliği vekâlet sözleşmesi olması sebebiyle konunun, vekâlet sözleşmesinde gösterilecek özen yükümlüğüne ilişkin Borçlar Kanunumuzun 390/II maddesi çerçevesinde değerlendirilmesi gerekmektedir. Özellikle hekimlik, avukatlık gibi mesleki vekâlet hallerinde, vekilin hafif kusurdan sorumlu olmayacağına ilişkin bir kayıt, vekilin işi özenle ve sadakatle yerine getirmesi zorunluluğu ile bağdaşmamaktadır⁴⁷¹. Bu durumda hafif ihmale ilişkin sorumsuzluk şartının da geçersiz sayılması konusu doktrinde tartışmalıdır. Çoğunluk görüşü hafif ihmale ilişkin sorumsuzluk şartının da geçersiz sayılması gerektiği yönündedir⁴⁷². Diğer görüş taraftarlarına göre, gerek estetik operasyonlarda gerekse yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında hafif ihmale ilişkin sorumsuzluk anlaşmalarını geçerli saymak hekimin sorumluluğunu hafifletmekte ve bu konuda bir denkleştirme olarak kabul edilmektedir⁴⁷³. Kanaatimizce geleneksel tıbbi

⁴⁶⁵ AKMAN, s.64 vd.; TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s.1182; Bu tip mesleklerin icrasının izin ve ruhsata bağlanması kökeninde kamu emniyet ve yararı vardır. Bu tip mesleklere sahip olanlar, uzmanlık alanında yaptıkları sözleşmeler bakımından, sahip oldukları üstünlüklere dayanarak karşısındaki kimselere sorumsuzluk anlaşması yaptırabilirler. Bu durum sözleşmenin hiç veya gereği gibi ifa edilmemesi tehlikesiyle birlikte, sorumluluğun bir ilkesi olan toplumu zarardan koruma işlevinin reddedilmesi tehlikesini taşıyabilecektir. Bkz. ERTEN, s.237.

⁴⁶⁶ AKMAN, s.64 vd.; Bu tür meslekleri icra edenlerin, meslekten olmayan kişilere karşı sorumsuzluğunu şart koşmaları çoğu zaman hakkaniyete de aykırıdır. Bkz. ERTEN, s.237; TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s.1182.

⁴⁶⁷ AKMAN, s.67; ERTEN, s.237; TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s.1182; PETEK, s.234-235.

⁴⁶⁸ ERTEN, s.206.

⁴⁶⁹ ERTEN, s.212-213.

⁴⁷⁰ OĞUZMAN/ÖZ, s.360; KANETİ (İspat yükü), s.71.

⁴⁷¹ ERTEN, s.277-278; ATEŞ, s.188.

⁴⁷² ERTEN, s.277-278; KILIÇOĞLU, s.486; OĞUZMAN/ÖZ, s.361, dn.356; ATEŞ, s.188.

⁴⁷³ SARIAL, s.103.

müdahalelerde dahi hafif ihmalden sorumlu olunmayacağına ilişkin anlaşmalara şüpheli bakılırken, yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında hafif ihmalden sorumlu olunmayacağına ilişkin sorumsuzluk anlaşmaları evleviyetle geçersiz sayılmalıdır. Zira gerek tedavi amaçlı tıbbi denemelerde gerekse bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde hekimden beklenen özenin ölçüsü artmaktadır. Bu halde hekimin hafif ihmalden dahi sorumlu olması sayesinde, insan sağlığına gereken özenin gösterilmesi sağlanacak, denemelerin hiçbir zaman sağlık ve yaşam hakkı başta olmak üzere kişilik haklarının önüne geçmesine izin verilmeyecektir.

II. Haksız Fiil

Aralarında sözleşme ilişkisi bulunmaksızın, hastaya tıbbi müdahalede bulunurken zarara neden olan hekim, vekâletsiz iş görmenin şartları da yoksa haksız fiil esaslarına göre sorumlu olur⁴⁷⁴. AYİTER, durumu kişilik hakları bakımından şu şekilde ifade etmiştir: *“Tıbbi müdahaleden bir zarar doğarsa, müdahaleyi yapan hekimin sorumluluğu sözleşmeden veya sözleşme benzeri bir ilişki olan vekâletsiz iş görme hükümlerinden doğar. Fakat bu ilişkilerin içeriği kişilik haklarını aştıkları anda geçersiz olacaklarından sorumluluk haksız fiil sorumluluğu haline gelir⁴⁷⁵.”* Bu halde sorumluluk, Borçlar Kanununun 41. maddesi gereğince haksız bir fiilden, Borçlar Kanunu 55. maddesi gereğince yardımcı şahısların fiilinden veya Borçlar Kanunu 58. maddesi gereği maliki bulunan şeylerdeki (belirli nitelikteki tıbbi alet ve makinelerdeki) yapım ve bakım eksikliklerinden doğacaktır⁴⁷⁶. Hekimin haksız fiilden doğan sorumluluğu için hekimin olumlu veya olumsuz bir davranışta bulunması gerekir⁴⁷⁷. Koma halindeki bir hastaya deney amacıyla yeni bir tıbbi yöntemin uygulanması hekimin olumlu davranışına; acil durumlarda tıp mesleğinin kendisini yükümlü kıldığı ilk yardım görevinden kaçınması ise olumsuz davranışına

⁴⁷⁴ BELGESAY, s.77, GİESEN (Behandlungsmethoden), s.12; AYAN, s.61; KANETİ (İspat yükü), s.62; ŞENOCAK, s.96; YILDIZ, s.25; POLAT(Adli Tıp), s.470; SAVAŞ, s.295.

⁴⁷⁵ AYİTER, s.140-141; aynı yönde bkz. ŞENOCAK, s.31.

⁴⁷⁶ ABİK, s.265; ÖZPINAR, s.288; Hekimin BK. 58. maddesi anlamında sorumluluğunun doğabilmesi için, yapı eseri olarak kabul edilebilen tıbbi alet ve makinelerde yapım bozukluğunun veya bakım eksikliğinin mücbir sebep dışında bir sebeple mevcut olması gerekir. Bkz. ŞENOCAK, s.12,115; ATEŞ, s.204; ÖZPINAR, s.288.

⁴⁷⁷ ŞENOCAK, s.12.

örnek verilebilir⁴⁷⁸. Hekimin aydınlatılmış rıza olmaksızın bir kişi üzerinde deney uygulaması halinde ya da kişisel düşmanlık nedeniyle hastanın hayatına son vermesi hallerinde söz konusu olan sorumluluk haksız fiilden doğmaktadır⁴⁷⁹. Hekim ile hasta arasında sözleşme ilişkisinin bulunması, hekimin haksız fiile ilişkin sorumluluğuna gidilmesine engel değildir⁴⁸⁰. Zira sözleşmeye aykırılık aynı zamanda haksız fiil de oluşturabilecektir⁴⁸¹. Hekimin, hastanın vücut bütünlüğüne yönelik müdahalelerde bulunmakla, sözleşmeye aykırı ve zarara neden olan her türlü davranışının, kural olarak aynı zamanda haksız fiil sorumluluğunu doğuracağı açıktır⁴⁸². Hekimin hastaya hekimlik sözleşmesi gereğince müdahalede bulunduğu hallerde de haksız fiil sorumluluğu ortaya çıkabilecektir⁴⁸³. Hekimin amaca uygun olmayan bir tedavi ile hastasına zarar vermesi halinde, örneğin tıbbi zorunluluk olmaksızın gerçekleştirilen tetkik ve tedavi durumunda veya yanlış tedavi sonucunda hastasını öldürmesi halinde hem haksız fiil hem de sözleşmeye aykırılıktan bahsedilecektir⁴⁸⁴. Sözleşme ilişkisi içindeki aynı hukuka aykırı fiile, sözleşmeye aykırılık ya da haksız fiil hükümleri uygulanabilir⁴⁸⁵. Hasta bu durumda istediği sorumluluk türünü seçerek davasını ona dayandırabilir⁴⁸⁶. Ancak hem sözleşmeye aykırılık hem de haksız fiil oluşturan eylemi nedeniyle hekime çifte tazminat ödettilmesi gibi bir durum söz konusu olamaz⁴⁸⁷.

Sorumluluğun sözleşmeye veya haksız fiile dayandırılması, özellikle kusurun ispatı, zamanaşımı ve yardımcı şahısların fiillerinden sorumluluk açısından önemli farklılıklara yol açar⁴⁸⁸. Sözleşmesel sorumlulukta davacı, sözleşmenin varlığını, zararını, sözleşmeye aykırılığı ve sözleşmeye aykırılıkla zarar arasındaki nedensellik

⁴⁷⁸ ŞENOCAK, s.12.

⁴⁷⁹ AYAN, s.61; YILDIZ, s.25; POLAT(Adli Tıp), s.470.

⁴⁸⁰ KANETİ (İspat yükü), s.62; POLAT, s.273.

⁴⁸¹ SEROZAN, s.181.

⁴⁸² REİSOĞLU, s.4; KANETİ (İspat yükü), s.62; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.11; AYAN, s.61.

⁴⁸³ SEROZAN, s.181; POLAT, s.273.

⁴⁸⁴ SEROZAN, s.181; POLAT, s.273.

⁴⁸⁵ KANETİ (İspat yükü), s.62; DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.172; ŞENOCAK, s.12; YILDIZ, s.25; SAVAŞ, s.296.

⁴⁸⁶ KANETİ (İspat yükü), s.62; DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.172; AYAN, s.62; SEROZAN, s.181; POLAT, s.273; SAVAŞ, s.296.

⁴⁸⁷ SEROZAN, s.181.

⁴⁸⁸ BELGESAY; s.78; AYAN, s.62.

bağını ispatlamak zorundadır⁴⁸⁹. Davacının, davalının kusurunu ispatlaması gerekmez. Buna karşılık sözleşme dışı sorumlulukta yani haksız fiil sorumluluğunda davacı, zararı, hukuka aykırı davranışı, zarar ile hukuka aykırı davranış arasındaki illiyet bağını ve ayrıca davalının kusurunu ispatlamak mecburiyetindedir⁴⁹⁰. Sözleşmesel sorumluluktan farklı olarak, sözleşme dışı sorumlulukta davalının kusurunu ispat davacıya aittir⁴⁹¹. Zamanaşımı bakımından ise sözleşmesel sorumlulukta beş veya on yıllık süreler söz konusu olduğu halde, sözleşme dışı sorumlulukta bir ve on yıllık süreler uygulanacaktır⁴⁹². Sorumluluğun sözleşmeye veya haksız fiile dayandırılması, yardımcı şahsın fiillerinden sorumluluk bakımından da farklılık göstermektedir. Sözleşme dışı sorumlulukta davalı, zararın doğmaması için durumun gerektirdiği bütün dikkat ve itinada bulunduğunu yahut dikkat ve itinada bulunmuş olsa bile zararın doğumuna engel olamayacağını ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilir⁴⁹³. Yani objektif özen yükümlülüğünün yerine getirildiği veya objektif özen yükümlülüğünün ihlali ile zarar arasında illiyet bağının bulunmadığının ispatı yeterlidir⁴⁹⁴. Sözleşmesel sorumlulukta ise davalı, yalnız işi yardımcı şahsa bırakmakta, onu seçmede, ona nezaret etme ve talimat vermede kusuru olmadığını ispatlayarak sorumluluktan kurtulamaz⁴⁹⁵. Ayrıca ispatlaması gereken diğer bir husus, yardımcı şahsın davranışının kendisi için dahi kusurlu sayılamayacağıdır⁴⁹⁶.

III. Vekâletsiz İş Görme

Hekimin sorumluluğuna neden olabilecek tıbbi müdahalelerin bir kısmında hekim ile hasta arasında sözleşme ilişkisi bulunmamaktadır⁴⁹⁷. Bu halde hekim, hastanın iradesine dayanmaksızın ancak hastanın yararına tıbbi müdahalede

⁴⁸⁹ BELGESAY, s.79; AYAN, s.62.

⁴⁹⁰ AYAN, s.62; POLAT, s.273; ŞENOCAK, s.13-14.

⁴⁹¹ BELGESAY; s.78; AYAN, s.62; POLAT, s.273; ŞENOCAK, s.14.

⁴⁹² BELGESAY; s.79; AYAN, s.62; ŞENOCAK, s.16.

⁴⁹³ AYAN, s.62; POLAT, s.273; ŞENOCAK, s.15.

⁴⁹⁴ AYAN, s.62; ŞENOCAK, s.15.

⁴⁹⁵ BELGESAY, s.78; AYAN, s.62; ŞENOCAK, s.15.

⁴⁹⁶ BELGESAY, s.78; AYAN, s.62; ŞENOCAK, s.15.

⁴⁹⁷ EHLERS, s.45; BAUR/HESS, s.18-19; AYAN, s.60; SCHRAMM, s.66; ŞENOCAK, s.102; YILDIZ, s.25; POLAT(Adli Tıp), s.469.

bulunmaktadır⁴⁹⁸. Örneğin hastanın bilincinin yerinde olmaması gibi bir sebep yüzünden sözleşme için irade beyanında bulunmasının mümkün olmadığı durumlarda, hekimin vekâleti olmaksızın hasta yararına yaptığı müdahale; hastanın varsayılan iyileşme çıkarına ve iradesine dayanılarak vekâletsiz iş görme hükümleri çerçevesinde değerlendirilmektedir⁴⁹⁹. İş sahibinin menfaatine uygun olarak yapılan hukuka, ahlak ve adaba aykırı olmayan vekâletsiz iş görmeye “caiz olan vekâletsiz iş görme” denilmekte ve hukuki işlem benzeri bir fiil olarak karşımıza çıkmaktadır⁵⁰⁰. Zaruret halinde hastaya tıbbi müdahalede bulunulması, ameliyatın genişletilmesi zorunluluğu gibi haller de caiz olan vekâletsiz iş görmenin söz konusu olabileceği durumlardır⁵⁰¹. Ameliyatın genişletilmesi, ameliyatın devamı esnasında, daha önce hesaba katılmayan ya da hastaya anlatmaya imkân olamayan bir bulgu nedeniyle, planlanmış müdahalenin üzerine çıkmaktır⁵⁰². Ancak bunun için, hasta yönünden hayati bir tehlike ortaya çıkmış olması, müdahalenin genişletilmesi riskinin, muvafakat için beklenmesi halinde ortaya çıkacak tehlikeden daha küçük olduğunun kesin olarak anlaşılmış olması şartları aranacaktır⁵⁰³. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından vekâletsiz iş görme durumunun ortaya çıkması mümkün olmakla birlikte, sorumlu araştırmacı olan hekim yapacağı denemeye ilişkin sözleşmede, olası tüm durumları ve doğabilecek zorunluluk hallerini değerlendirmiş olmalı ve düzenlemelidir. Zira tedavi amaçlı veya bilimsel amaçlı bir denemede hasta ile hekim arasında bir sözleşme ilişkisinin varlığı şarttır. Aksi halde hekimin yaptığı deneme özel hukuk açısından haksız fiil kapsamında değerlendirilecektir. Hekim, yapacağı denemeye ilgili ortaya çıkabilecek ve zaruret hali teşkil edebilecek durumlara ilgili önceden üzerinde deneme yapılacak kimseyi aydınlatıp, rızasını

⁴⁹⁸ AYAN, s.60; BAUR/HESS, s.18-19; SCHRAMM, s.67; ŞENOCAK, s.102; YILDIZ, s.25; POLAT(Adli Tıp), s.469.

⁴⁹⁹ EHLERS, s.45; BAUR/HESS, s.18-19; SCHRAMM, s.67; ŞENOCAK, s.102; SAVAŞ, s.295.

⁵⁰⁰ Vekâletsiz iş görenin, iş sahibi menfaatine olmadığı halde öyle sandığı, iş sahibinin açık yasaklamasına aykırı olan, iş sahibinin başkasına ait olduğunu bilerek veya bilmeyerek kendi menfaatine olarak yapmış olduğu veya iş sahibi tarafından yetkili kılınmamış bir kişinin kendisine verdiği vekâlete dayanarak iş sahibinin bir işini gören kimse ise caiz olmayan vekâletsiz iş gören konumunda olup, eylemi hukuka aykırıdır. Ancak caiz olan ya da olmayan vekâletsiz iş görmede iş sahibinin sonradan icazet verdiği hallerde BK 415. maddesi gereğince vekâlet sözleşmesi hükümleri uygulanacaktır. Bkz. ZEVKLİLER/HAVUTÇU, s.351 vd.; ŞENOCAK, s.103.

⁵⁰¹ AYAN, s.61; ŞENOCAK, s.12 dn.33, 103-104; YILDIZ, s.25; POLAT(Adli Tıp), s.469.

⁵⁰² POLAT(Adli Tıp), s.469-470.

⁵⁰³ POLAT(Adli Tıp), s.470.

almalıdır. Ancak yine de sözleşmede öngörülmemiş ve tıbbi denemeden kaynaklanan, zaruret hali olarak kabul edilebilecek bir durumun ortaya çıkması halinde, hekimin tıbbi müdahalede bulunması zorunluluğu doğabilecek ve bu gibi hallerde vekâletsiz iş görme hükümlerine gidilebilecektir. Örneğin bir ameliyat esnasında yeni tıbbi yöntemi uygulayan hekim bakımından da ameliyatın genişletilmesi bir zorunluluk halini alabilecektir. Şüphesiz burada zorunluluk halinin varlığı, somut olayın özellikleri ve tıp biliminin verileri dikkate alınarak değerlendirilmelidir.

İKİNCİ BÖLÜM

ÖZEL HUKUK AÇISINDAN YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA AYKIRILIĞI VE HUKUKİ KORUNMA MEKANİZMASI

§ 1. YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA AYKIRILIĞI

I. Genel Olarak Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasıyla İhlal Edilebilen Kişilik Değerleri

Kişi, hukuki bakımdan hak ve borçlara sahip olabilen varlık olarak tanımlanmaktadır⁵⁰⁴. Kişilik kavramı ise kişi kavramını da içine alan, ondan daha geniş bir kavram olarak görülmektedir⁵⁰⁵. Kişilik, hak ve borçlara sahip olabilmenin yanında, hukuki işlem ehliyetini, kişilik alanına giren hukuk düzeninin koruduğu tüm değerleri içine alan bir kavramdır⁵⁰⁶. Kişilik değerleri, kişinin fiziki varlığı ve bu varlığını toplum içinde sürdürmesinden kaynaklanan ve kişiliğini oluşturan belli değerlerdir⁵⁰⁷. Kişilik hakları, her kişiye maddi bütünlüğü yani vücut bütünlüğü, sağlığı, hayatı ile manevi bütünlüğü⁵⁰⁸ ve hatta iktisadi varlıklarına yönelik

⁵⁰⁴ ÇAKMUT YENERER, s.43; OĞUZMAN, M. Kemal/SELİÇİ, Özer/ OKTAY, Saibe; Kişiler Hukuku, Gerçek ve Tüzel Kişiler Yeniden Gözden Geçirilmiş ve Genişletilmiş 7. Baskı, İstanbul, 2002,s. 115; AKİPEK, Jale G./AKINTÜRK, Turgut; Türk Medeni Hukuku Başlangıç Hükümleri Kişiler Hukuku 1. Cilt, Yenilenmiş 6. Bası, İstanbul, 2007, s. 339; ZEVKLİLER Aydın; ACABEY, M. Beşir; GÖKYAYLA, K. Emre; Medeni Hukuk Giriş-Başlangıç Hükümleri-Kişiler Hukuku-Aile Hukuku, Gözden Geçirilmiş ve Genişletilmiş 6. Baskı, Ankara, 1999, s. 441; ÖZCAN, s.1.

⁵⁰⁵ ZEVKLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.441.

⁵⁰⁶ OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 115; AKİPEK/AKINTÜRK, s.339 vd.; İPEKYÜZ YAVUZ, s.6; ÇAKMUT YENERER, s.43.

⁵⁰⁷ ÇİLİNGİROĞLU, s.37; “Kişilik hakları, kişinin hür ve bağımsız varlığının bütünlüğünü sağlar. Bu hak, insanın doğumu ile kazanılan ve kişiliğine bağlı olan bir haktır. Hayat, beden ve ruh tamlığı, vicdan, din, düşünce ve ekonomik çalışma özgürlüğü, şeref, onur ve saygınlığı, ünü, isim, resim ve sırları hep kişisel varlıklardır.” Yarg 4. HD., 16.10.1979 T.,1979/6924 E., 1979/11432 K. Sayılı kararı için bkz. YKD., C:VI, S:9, Eylül, 1980, s.1215.

⁵⁰⁸ Kişinin manevi bütünlüğü içerisinde fikri değerleri, özgürlüğü, şerefi, namusu, itibarı, özel hayat çevresi gibi değerler girmekte ve bu değerler üzerinde kişinin mutlak hakkı olduğundan kişiliğin korunması kapsamında değerlendirilmektedir. Bkz.İMRE, Zahit; Medeni Hukuka Giriş (Temel Kavramlar Medeni Kanununun Başlangıç Hükümleri ve Hakiki Şahıslar Hukuku) Yenilenmiş 3. Bası, İstanbul, 1980, s. 445.

saldırılarından kaçınılmasını, başkalarından isteme yetkisini verir⁵⁰⁹. Kişilik alanında yer alan değerler sınırlı olmamakla birlikte, çok farklı şekillerde karşımıza çıkabilmektedir. Kişinin yaşamı, sağlığı ve vücut bütünlüğü, Türk Medeni Kanunumuzun 23 ve 24. maddeleri bakımından maddi bedensel değerlerdir. Kişilik hakları ise kişinin, kişisel değerlerinin tümü üzerinde geçerli olan haklarıdır. Bu haklar mutlak, kişiye sıkı sıkıya bağlı, vazgeçilmez, devredilmez, kanuna ve ahlaka aykırı biçimde sınırlanamaz ve parayla ölçülemeyen haklardır. Kişilik haklarının tekelci ve yasaklayıcı yani mutlak bir hak olmasının sonucu olarak bu hakkın sahibi, kişilik değerleri üzerinde dış etkilerden uzak bağımsız bir egemenlik hakkına sahiptir. Sahip olduğu bu hakka saygı gösterilmesini ve kişisel değerlerine dokunulmamasını herkese karşı ileri sürebilecektir⁵¹⁰. Kişilik haklarının ihlaline karşı, Türk Medeni Kanunumuzun 23 ve 24. maddelerindeki düzenlemeler koruma sağlamaktadır. 23. maddedeki düzenleme kişiyi kendi kendine karşı yani kişilik hakkını, hak sahibinin gerçekleştireceği ihlallere karşı korumaktadır⁵¹¹. Buna göre: *“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; maddi ve manevi tazminat isteminde bulunulamaz”*. 24. maddedeki düzenleme ise kişilik hakkının üçüncü kişilere karşı korunmasını sağlamaktadır. Buna göre: *“Hukuka aykırı olarak kişilik hakkına saldırılan kimse, hâkimden, saldırıda bulunanlara karşı korunmasını isteyebilir. 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”*.

⁵⁰⁹ ZEVKLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.441; AKİPEK/AKINTÜRK, s.343; DEUTSCH, Erwin; “Sorumluluk Hukukunun Temel İlkeleri”,(Çeviren: Şeref Ertaş), DEÜHFD, 1983, s.246.

⁵¹⁰ ZEVKLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.442; İPEKYÜZ YAVUZ, s.6,7.

⁵¹¹ KARAYALÇIN’a göre hem 23. madde hem de 24. maddede kişiliği başkasının tecavüzlerine karşı koruma vardır. 23. maddede kişiliğin ilgili kişinin rızası ile ihlali önlenmek istenmiştir. Bkz. KARAYALÇIN, Yaşar; “Türk Hukukunda Şeref ve Haysiyetin Korunması”, AÜHFD, C:19, S:1-4, Y:1962, s.266.

A. Yaşama ve Sağlık Hakkı

1. Yaşama Hakkı

Yaşama hakkı, kişinin Anayasa ile koruma altına alınmış temel haklarından birisi olup, kişinin bedensel ve ruhsal bütünlüğünü koruyup, sürdürebilmesi; varlığının çeşitli etkilerle bozulmasını önleyebilmesi şeklinde tanımlanmaktadır⁵¹². Bu hak, kişinin bizzat kendisine karşı da korunan bir haktır⁵¹³. Kişinin yaşamını sürdürme hakkına sahip olması, başkasının onun yaşamına son verememesi anlamına geldiği gibi, kendisinin de kendi yaşamına son verememesi ve öldürülmesine razı olamaması anlamına da gelmektedir⁵¹⁴. Kişinin rızasının varlığı, öldürme fiilinin hukuka aykırılığını ortadan kaldırmayacaktır⁵¹⁵. İntihar etme ise kişinin kendi eliyle yaşamına son vermesi olduğu için, bunu kişilik haklarına bir saldırı olarak görmek ve suç saymak mümkün değildir⁵¹⁶. İnsan, sadece insan olması sebebiyle doğuştan yaşama hakkına sahip olmakla birlikte, bu hak diğer hakların da özünü oluşturur⁵¹⁷. Anayasamızın 17. maddesinin birinci ve ikinci fıkralarında yer alan düzenlemeye göre: “Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.” Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’nün 14. maddesindeki düzenlemede bir anlamda yaşam hakkını koruma altına almış ve hekimin hastanın durumunun gerektirdiği özeni göstermesi gerektiği, hastanın hayatını kurtarmanın ve sağlığını korumanın mümkün olmadığı durumda, acısını azaltmaya veya gidermeye çalışmakla yükümlü olduğu düzenlenmiştir. Bu konudaki diğer bir düzenleme 4.11.1950 tarihinde kabul edilip, 3.9.1953 tarihinde yürürlüğe giren, “İnsan Hakları ve Ana Hürriyetleri Korumaya Dair Sözleşme” diğer bir tabirle Avrupa İnsan Hakları

⁵¹² ÇİLİNGİROĞLU, s.39; ÇAKMUT YENERER, s.46; İPEKYÜZ YAVUZ, s.8; ÖZCAN, s.1; ÖZ, s.707; İnsan Hakları Evrensel Bildirisinin 3. Maddesi ve Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinin 2. maddesindeki tanım da aynı şekildedir.

⁵¹³ İPEKYÜZ YAVUZ, s.8-9; ÖZCAN, s.1.

⁵¹⁴ ZEVLİLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.449; İPEKYÜZ YAVUZ, s.8.

⁵¹⁵ ZEVLİLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.487.

⁵¹⁶ ZEVLİLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.487.

⁵¹⁷ ÇAKMUT YENERER, s.46.

Sözleşmesidir. Sözleşmenin 2. maddesindeki düzenleme şöyledir: “*Her ferdin yaşama hakkı kanunun koruması altındadır.*” Yaşama hakkına saldırıda bulunulan kişi Türk Medeni Kanunumuzun 25. maddesindeki düzenlemedeki davaları açarak koruma yoluna başvurabileceği gibi, bu durumda Borçlar Kanunumuzun 45 ve 47. maddelerindeki yaşama son verici eylemlere ilişkin tazminat yaptırımını da söz konusu olabilecektir.

2. Sağlık Hakkı

Sağlık hakkı, yaşam hakkıyla doğrudan bağlantılı hatta onun kapsamında değerlendirilen bir hak olarak karşımıza çıkmaktadır⁵¹⁸. Sağlık, vücut bütünlüğü ile yakından ilgili olmakla birlikte, bu bütünlüğün düzenli işleyişine ilişkin bir kavramdır⁵¹⁹. Sağlık, yalnızca hastalık veya sakatlığın olmaması değil, aynı zamanda beden, ruhen ve sosyal yönden tam bir iyilik halidir. Sağlık hakkı, kişinin sağlıklı bir ortamda yaşaması, sağlık durumunun korunması veya bozulan sağlığının yeniden iyileştirilmesini isteme gibi durumları kapsamaktadır⁵²⁰. Anayasamızın 56. maddesine göre: “*Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir. Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevre kirlenmesini önlemek Devletin ve vatandaşların ödevidir. Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler.*” 1948 tarihli İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi 25. maddesine göre ise “*Herkesin, kendisi ve ailesinin sağlık ve gönenci için beslenme, giyim, konut ve tıbbi bakım hakkı vardır...*” Vücut sağlığını bozan eylemler gibi ruh sağlığını bozan eylemler de kişilik haklarına saldırı niteliğindedir⁵²¹. Bir kimseye çektirilen manevi acı ve işkence, sürekli psikolojik baskı ve tehdit, ruh sağlığını bozucu ve sarsıntıya uğraticı eylemler bu kapsamda değerlendirilmektedir⁵²².

⁵¹⁸ ARPACI, Abdülkadir; Kişiler Hukuku (Gerçek Kişiler), Gözden Geçirilmiş ve Genişletilmiş 2. Bası, İstanbul, 2000, s. 111.

⁵¹⁹ ZEVKLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.454; ÖZCAN, s.2; ÖZ, s.707.

⁵²⁰ ÇAKMUT YENERER, s.50; ÖZCAN, s.2.

⁵²¹ ZEVKLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.454.

⁵²² ZEVKLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.454.

B. Vücut Bütünlüğü

Vücut bütünlüğü, kişinin beden ve ruh tamlığıdır⁵²³. Bu tamlığa maddi veya manevi olarak zarar verecek hareketler, söz konusu hakkın ihlali olduğu gibi kişilik haklarının da ihlali anlamına gelir. Vücut bütünlüğünün insan bedeninin tamamını kapsadığına şüphe yoktur. Bedeni oluşturan doku, organ, kemik hatta en küçük parçalar kişilik hakkının kapsamındadır⁵²⁴. Ancak insan vücuduna sonradan eklenen protez, ortopedik parça ve benzeri şeylerin vücut bütünlüğünün bir parçası sayılabilmesi için vücuttaki organlarla sıkı ilişki içinde olması ve vücutla olan bağlantısının süreklilik taşıması gerekir⁵²⁵. Ancak bazı durumlarda vücut organları ile sıkı ilişki içinde olmamasına rağmen, vücudun eksiksiz olarak görevini yerine getirmesinde önemli rol oynayan suni ve takma parçalar vücut bütünlüğü kapsamında değerlendirilmektedir⁵²⁶. Kişinin vücut bütünlüğü, kişiliğin iç korunması kapsamında bizzat kendisine karşı ve dış koruma kapsamında başkalarına karşı korunmaktadır⁵²⁷. Hukukumuzda kişiler yaşama hakkından hiçbir şekilde vazgeçemediği gibi, vücut bütünlüklerini bozan, tahrip eden sözleşmeler de yapamazlar⁵²⁸. Ancak bazı durumlarda kişi, vücut bütünlüğüne karşı yapılacak belli girişim ve uygulamalara ilişkin sözleşme yapabilecektir⁵²⁹. Örneğin kişi, vücut bütünlüğünü etkileyecek tıbbi müdahaleye izin verme imkânına sahip olmakla birlikte, buna zorlanamaz. Tıbbi müdahale ile gerçekleştirilen vücut bütünlüğüne karşı fiil, kural olarak kişilik haklarını ihlal etmektedir⁵³⁰. Ancak belli şartlar altında, ilgilinin üstün özel yararı için ve onun rızasıyla gerçekleştirildiğinden hukuka uygun hale gelmektedir⁵³¹. Vücut bütünlüğüne karşı bu şekilde bir girişim, ilgilinin

⁵²³ ÇİLİNGİROĞLU, s.41.

⁵²⁴ ZEVKLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.450; ZEYTİN(Sorumluluk), s.225.

⁵²⁵ KÖPRÜLÜ, B.; 272; ZEVKLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.451.

⁵²⁶ KÖPRÜLÜ, B.; 273; Kişilik hakkı ölümle sona erdiği için, ölen kimsenin cesedi üzerinde kişilik hakkı olduğu söylenemeyecektir. İMRE'ye göre bu durumda ölenin yakınlarının kişilik hakkı söz konusu olmaktadır. Bkz. İMRE, s.464; Bu konudaki diğer görüş ise, ölen kişilerin yakınlarının, ceset üzerinde "kendine özgü bir mutlak hak" sahibi olduğu yönündedir. Bkz. AYİTER, 143; ZEVKLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.452.

⁵²⁷ AKİPEK/AKINTÜRK, s.356 vd..

⁵²⁸ AKİPEK/AKINTÜRK, s.360.

⁵²⁹ ZEVKLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.488.

⁵³⁰ EHLERS, s.46; BÖTH, s.39.

⁵³¹ ARPACI, s.112; AKİPEK/AKINTÜRK, s.365; ÇAKMUT YENERER, s.53.

aydınlatılmış rızasıyla gerçekleştirilmesi, kişinin bu girişimden büyük zarar görmemesi veya büyük bir tehlike altına girmemesi, kişinin üstün özel yararının varlığı ve girişimin tıp biliminin verilerine uygun şekilde gerçekleştirilmesi gibi şartların bulunmaması halinde hukuka aykırı hale gelecektir.

Organ, doku ve kan naklinde olduğu gibi kişinin, başkasına sağlık kazandırma amacıyla da kendi vücut bütünlüğü üzerinde tasarrufta bulunması söz konusu olabilir⁵³². Ancak bu durumda vericinin vücudunda devamlı bir eksikliğin meydana gelmesi söz konusuysa yapılan müdahale hukuka aykırı hale gelecektir⁵³³. Bunun dışında kişinin rızası olmaksızın vücudundan bir parça alınması, vücudunun herhangi bir yerinin yaralanması veya işlemez hale getirmesi vücut bütünlüğüne karşı yapılmış bir saldırı olarak kabul edilecek ve kişilik haklarına yapılan saldırı sonucunu doğuracaktır⁵³⁴. Kişinin vücudundan zaten ayrılmış olan parçalar, örneğin ameliyat sonucu alınan parçalar artık vücut bütünlüğü kapsamında değerlendirilmeyecektir⁵³⁵. Ancak parçanın ayrılmasında vücut bütünlüğüne karşı bir saldırı niteliği varsa bunun kişilik hakkına saldırı niteliği taşıdığı açıktır.

Kamu yararının söz konusu olduğu bazı durumlarda kişinin vücut bütünlüğünü ihlal eden bazı müdahalelerde bulunmak zorunlu olabilir⁵³⁶. Bu istisnai durumlarda kişinin izni olmasa bile yapılan müdahaleler hukuka aykırı sayılmaz⁵³⁷. Örneğin salgın bir hastalığa karşı aşı zorunluluğunun getirilmesi halinde, kişinin aşı olmak için rızasının bulunup bulunmadığına bakılmayacaktır⁵³⁸. Bu durumda tıbbi müdahale kamu yararı ve kanunun verdiği özel yetki nedeniyle hukuka uygun kabul edilebilmektedir. Bunun dışında kişinin vücut bütünlüğünde kalıcı ve sağlığına zararlı veya tehlikeli sonuçlar doğuran tıbbi müdahalelerde bulunulması veya yeni tıbbi yöntemler yoluyla tedavi amacı olmayan zararlı ve tehlikeli sonuçlar doğuran

⁵³² ÇAKMUT YENERER, s.53; AKİPEK/AKINTÜRK, s.363.

⁵³³ ÇAKMUT YENERER, s.53; AKİPEK/AKINTÜRK, s.363.

⁵³⁴ ZEVLİLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.450.

⁵³⁵ ZEVLİLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.450.

⁵³⁶ ARPACI, s.112; ÇAKMUT YENERER, s.53.

⁵³⁷ ARPACI, s.112; ÇAKMUT YENERER, s.53; ZEVLİLİLER/ACABEY/GÖKYAYLA, s.451.

⁵³⁸ ARPACI, s.112; ÇAKMUT YENERER, s.54.

denemelere tabi tutulması mümkün değildir⁵³⁹. Örneğin yeni ortaya çıkan kuş ya da domuz gribi gibi bir hastalığa karşı geliştirilen aşının, bilimsel amaçlı ilaç denemelerinin hukuka uygunluğu için aranan şartlar yerine getirilmeden, doğrudan insan üzerinde denenmesi, sırf kamu yararı nedeniyle hukuka uygun hale gelmeyecektir. Diğer hukuka uygunluk sebepleri bulunsa dahi aydınlatılmış rızası olmayan kimseler üzerinde aşı denemeleri yapılamayacaktır⁵⁴⁰. Tedavi amaçlı ilaç denemesi niteliğindeki aşı denemelerinde de aynı şekilde yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğuna ilişkin genel ve özel koşullar aranacaktır. Aşı denemelerinde, ilaç denemelerinin aşamaları olan Faz I-II-III ve IV dönem araştırmaları tamamlandıktan sonra, toplum sağlığını tehdit edecek boyutta salgın oluşacağı hallerde artık kamu yararı nedeniyle aşılama zorunluluğu getirilebilecektir. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması da vücut bütünlüğünü ihlal ettiği için kural olarak hukuka aykırıdır⁵⁴¹. İlaç ve aşı denemeleri de dâhil olmak üzere yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında, aydınlatılmış rızanın alınması, yetkili kimse tarafından uygulanma gibi genel hukuka uygunluk sebeplerinin aranacağı açıktır. Genel hukuka uygunluk sebepleri bulunsa dahi fayda ile risk arasındaki orantı sağlanmadığı, etik kurul incelemesinden geçirilmediği ve kanunlarda uluslararası sözleşmelerde ve diğer yazılı hükümlerde aranan şartlara uyulmadığı sürece gerçekleştirilen denemeler yine vücut bütünlüğünün ve kişilik haklarının ihlali anlamına gelecek ve hukuka aykırı sayılacaktır.

⁵³⁹ KÖPRÜLÜ, B.; s.265-266.

⁵⁴⁰ DEUTSCH(Aşı denemeleri), s.383.

⁵⁴¹ BÖTH, s.39.

II. İhlal Edilen Kişilik Değerleri Bakımından Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı

A. Vücut Bütünlüğünü İhlal Eden Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasının Hukuka Aykırılığı

Vücut bütünlüğüne yönelik tıbbi yöntem ve müdahaleler aslında, yüzyıllardır uygulanmakta olan cerrahi yöntem ve müdahalelerdir⁵⁴². Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 13 ve 14. maddeleri⁵⁴³ doğrultusunda cerrahi müdahale, tedavi, koruma ve bunların mümkün olmadığı durumlarda ızdırabı azaltmak veya dindirmek amacı ile yapılmalıdır. Bu amaçların dışında hastanın arzusu doğrultusunda veya başka sebeplerle akli veya bedeni mukavemetini azaltacak herhangi bir şey yapmak yasaktır. Cerrahi müdahalenin başlıca amaçları teşhis, tedavi, koruma veya acıyı dindirmedir⁵⁴⁴. Cerrahi müdahaleler, bugün yöntem ve teknik açıdan büyük farklılıkların söz konusu olduğu ya da tamamen yeni yöntemlerin uygulandığını gördüğümüz, sürekli değişen ve gelişen bir alandır. Dolayısıyla yeni tıbbi yöntemlerle de yakından ilgilidir. Yeni tıbbi yöntemlerin sıklıkla kullanılmakta olduğu bu alandaki tıbbi müdahaleler ile bu müdahalelerin hukuka aykırılığı, ilgili özel hukuki düzenlemeler çerçevesinde ayrıca değerlendirilmelidir.

⁵⁴² İPEKYÜZ YAVUZ, s.30.

⁵⁴³ Madde 13 – Tabip ve dış tabibi, ilmi icaplara uygun olarak teşhis koyar ve gereken tedaviyi tatbik eder. Bu faaliyetlerinin mutlak surette şifa ile neticelenmemesinden dolayı, deontoloji bakımından muaheze edilemez. Tababet prensip ve kaidelerine aykırı veya aldatıcı mahiyette teşhis ve tedavi yasaktır. Tabip ve dış tabibi; teşhis, tedavi veya korunmak gayesi olmaksızın, hastanın arzusuna uyarak veya diğer sebeplerle, akli veya bedeni mukavemetini azaltacak her hangi bir şey yapamaz.

Madde 14 – Tabip ve dış tabibi, hastanın vaziyetinin icabettirdiği sıhhi ihtimamı gösterir. Hastanın hayatını kurtarmak ve sıhhatini korumak mümkün olmadığı takdirde dahi, ızdırabını azaltmaya veya dindirmeye çalışmakla mükelleftir. Tabip ve dış tabibi, hastasına ümit vererek teselli eder. Hastanın maneviyatı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihtimali bulunmadığı takdirde, teşhise göre alınması gereken tedbirlerin hastaya açıkça söylenmesi lazımdır. Ancak, hastalığın, vahim görülen akibet ve seyrinin saklanması uygundur. Meş'um bir pronostik hastanın kendisine çok büyük bir ihtiyatla ihdas edilebilir. Hasta tarafından, böyle bir pronostiğin ailesine açıklanmaması istenilmemiş veya açıklanacağı şahıs tayin olunmamış ise, durum ailesine bildirilir.

⁵⁴⁴ İPEKYÜZ YAVUZ, s.30.

1. Organ Naklinde Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanması ve Hukuka Aykırılığı

a. Tıbbi Müdahale Olarak Organ Nakli

Organ nakli ya da doktrinde kullanılan daha kapsamlı diğer bir ifade ile “insan kökenli biyolojik madde nakli⁵⁴⁵” yaşayan ya da ölü bir insandan bir başkasına veya insanın kendi vücudundan yine kendisine, hücre, doku ya da organ aktarılmasıdır⁵⁴⁶. “Organ nakli”, “organ transplantasyonu” ya da diğer bir ifade ile “organ aktarma⁵⁴⁷”, modern tıbbın gelişimine paralel olarak ortaya çıkmış yeni bir tıbbi yöntemdir⁵⁴⁸. Şüphesiz tarihte organ nakline ilişkin örneklere her dönemde rastlanmaktadır⁵⁴⁹. Ancak organ naklinin yaygınlık kazanması ve geliştirilmesi ve bununla ilgili çalışmaların hız kazanması ancak 20. yüzyıldan sonraki dönemde gerçekleşmiştir⁵⁵⁰. Bu konudaki çalışma ve yenilikler bugün hala devam etmektedir. Zira öncelikle bu yöntemin insan sağlığı açısından taşıdığı önem⁵⁵¹, uygulamasının

⁵⁴⁵ Türk Medeni Kanunumuzun 23. maddesi üçüncü fıkrasındaki düzenlemede “insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve nakli” ifadesi kullanılmıştır. AKINCI, bu konuda Organ Nakli Kanununda kullanılan “Organ” ve “Doku” kavramları için de daha geniş bir kavram olan “İnsan Kökenli Biyolojik Madde” kavramının kullanılması gerektiği görüşündedir. Bkz. AKINCI, s.45.

⁵⁴⁶SARIAL, s.4; AKINCI, s. 1; YILDIZ, s.11; SCHREİBER (Hukuksal Görünüş), s.91.

⁵⁴⁷ TOROSLU, s.91.

⁵⁴⁸ TOROSLU, s.91; AYAN, s.16; İPEKYÜZ YAVUZ, s.32-33; ÇAKMUT YENERER, s.156; YILDIZ, s.11.

⁵⁴⁹ BAYRAKTAR, s.169-170; DEĞER, Mebrure; “Türkiye’de Yapılan Organ ve Doku Nakillerinin Sosyal ve Kültürel Açından Değerlendirilmesi”, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslar arası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.812; “Örneğin Yunan mitolojisinde, Mede isimli bir sihirbazın Anchise adlı yaşlı bir adama kan nakli yaptığından bahsedilmektedir. Diğer bir hikayede ise Romadaki bir kilisede Cosmas ve Damian adlı iki azizin, bacağı kanser olan bir kimseye yeni ölmüş bir zencinin bacağına taktıkları, kendisine bacak takılan kişinin eskisi kadar sağlıklı olduğu ve tekrar yürüyebildiği anlatılmaktadır. Bu olay “Siyah Bacak Mucizesi” olarak anılmaktadır. Literatüre geçen ilk nakil ise, 1771 yılında John Hunter tarafından yapılmıştır”.Bkz. AKINCI, s.1; KİPER, Haluk; “Organ Nakillerinin Önemi ve Organ Nakillerini Düzenleyen Yasalar”; Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul 2007, s.21.

⁵⁵⁰ GRAMER, Eugen, Das Recht der Organtransplantation, Würzburg, 1981, s.3; BAYRAKTAR, s.170, AKINCI, s.2; KİPER, s.21; DEĞER, s.812; ARDA, Berna; ACIDUMAN Ahmet; Etik ve Hukukun Kavaşığında Bir Konu: Organ ve Doku Aktarımları, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslar arası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.79.

⁵⁵¹ “Organ nakli hayat kurtarıcı bir tıbbi müdahaledir. Pankreas, kalp ve karaciğer yetmezliklerinde tek çare olduğu gibi, böbrek yetmezliklerinde alternatifi olan diyalize göre yalnızca köklü bir çözüm değil, aynı zamanda ona göre daha ekonomiktir.” AKSOY, Şahin; Ölümün Sıcak Yüzü: Beyin Ölümünde Organ Nakli, Uluslar arası Katılımlı I. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Sempozyum Kitabı, İstanbul, 2005, s. 81; KİPER, s.22.

ve araştırmalarının devam edeceğini göstermektedir. 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılanması ve Nakli hakkında Kanun⁵⁵², organ naklini tanımlamamış, ancak 1. maddesinde “Tedavi, teşhis ve bilimsel amaçlarla organ ve doku alınması, saklanması, aşılanması ve nakli bu kanun hükümlerine tabidir” şeklinde bir hükme yer vermiştir. Organ nakli kısaca, görevini yerine getiremez hale gelen organ, doku veya hücrenin alınarak yerine yeni bir organ, doku veya hücrenin yerleştirilmesi şeklinde tanımlanabilir⁵⁵³.

b. Organ Nakline İlişkin Hukuki Düzenlemeler

Organ ve doku nakli, kişilik haklarını yakından ilgilendiren bir tıbbi müdahale türüdür. Kişi, vücudu üzerinde çoğu zaman başkası lehine bir tasarrufta bulunmaktadır. Vücut üzerinde yapılacak tasarruflarda kişi sınırsız bir özgürlüğe sahip değildir ve başta Anayasa olmak üzere çeşitli kanunlarla bu noktadaki kişilik değeri koruma altına alınmıştır. Ancak organ ve doku nakli belli şartlar altında kişilik haklarına saldırı niteliğinde görülmemiş ve kanunla düzenlenmiştir. Ülkemizde 29.5.1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanun ile organ ve doku nakilleri hukuki düzenlemeye kavuşmuştur. Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği bu konuda yapılmış olan diğer bir düzenlemedir⁵⁵⁴. Bu yönetmelikle birlikte daha önce yürürlükte olan 20//8/1993 tarihli ve 21674 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan ve 22/9/1994 tarihli ve 22059 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan yönetmelikle değiştirilen “Organ Nakli Merkezleri Yönetmeliği ve 20/8/1993 tarihli ve 21674 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Kornea Naklinde Kornea Sağlanması ve Paylaşımı Yönetmeliği” yürürlükten kaldırılmıştır. Ayrıca Türk Medeni

⁵⁵² RG. 3/6/1979 T., S: 16655; Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi 11/5/1978 T. ve 29 numaralı kararı ile üye devletlerin yasamalarında organ nakli konusunda yer alan hükümlerin ahenkli hale getirilmesini sağlayacak esasları tespit etmiştir. 2238 Sayılı Kanun bu kararda yer alan esaslardan esinlenilerek hazırlanmıştır. Çalışmamızda kısaca “2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanun” ifadesi kullanılacaktır.

⁵⁵³ AYAN, s.16; SARITAŞ, s. 21; İPEKYÜZ YAVUZ, s.33; DEĞER, s.812.

⁵⁵⁴ RG. 1/6/2000 T., S: 24066; Bu Yönetmelikte 7/3/2005 tarihinde değişiklik yapılmıştır. Bkz. “Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” RG., 07/03/2005 T., S: 25748.

Kanunu'nun 23. maddesi üçüncü fıkrasında organ nakline ilişkin bir düzenleme mevcuttur⁵⁵⁵.

aa. 2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanun'un Kapsamı Dışındaki Organ Nakilleri

aaa. Hayvandan İnsana Organ Nakli

Organ nakli konusunda doktrinde üçlü bir ayırım yapılmakta ve bu ayırım yapılırken nakledilen organın kimden alındığına bakılmaktadır⁵⁵⁶. Zira modern tıp hayvandan insana, aynı insan üzerinde veya insanlar arasında organ naklini mümkün kılan yöntemler geliştirmiştir. Söz konusu yöntemler gün geçtikçe daha sık uygulanmaktadır. Gerek canlıdan gerekse ölüden yapılan organ nakillerinin yetersizliği hayvandan insana organ nakillerini gündeme getirmiştir⁵⁵⁷. Organ naklinde alıcının bir insan olduğu ve nakledilen organın bir hayvandan temin edildiği durumlarda söz konusu nakil hayvandan insana organ nakli olarak tanımlanmaktadır⁵⁵⁸. Hayvandan insana organ nakli taşıdığı farklı özelliklere rağmen genel olarak organ nakli kavramı içerisinde değerlendirilen bir kavramdır⁵⁵⁹. Ancak hayvandan insana organ nakli teknik anlamda insanlar arasında gerçekleşen nakil işleminden oldukça farklıdır⁵⁶⁰. Bu tip bir nakilde ilk tıbbi tehlike nakledilen

⁵⁵⁵MK md. 23/3 e göre: "Yazılı rıza üzerine insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve nakli mümkündür. Ancak, biyolojik madde verme borcu altına girmiş olandan edimini yerine getirmesi istenemez; maddi ve manevi tazminat isteminde bulunulamaz."

⁵⁵⁶ BAYRAKTAR, s. 169; AYAN, s.17.

⁵⁵⁷ KARLIKAYA, Esin/HOT, İnci; "Xenotransplantasyon: Hayvandan İnsana Doku ve Organ Naklinin Etik Boyutu", I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul 2007, s.905; BAŞPINAR, Veysel; "Organ Nakli Açısından Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü", Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslar arası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.207.

⁵⁵⁸ AYAN, s.17; Diğer bir ifade yunanca kökenli bir kelimedden türetilen "Xenotransplantasyon" için bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.449; KARLIKAYA/HOT, s.904; LEI, s.242.

⁵⁵⁹SCHREIBER (Hukuksal Görünüş), s.91; KARLIKAYA/HOT, s.904 vd..

⁵⁶⁰ KARLIKAYA/HOT, s.904 vd; "Nakil öncesi insana ait gen parçası gen tekniğine ilişkin bir müdahale ile, alıcı olan kişide ekme (aşılama) sonrası ortaya çıkabilecek reddetme tepkisini azaltmak amacıyla, verici durumunda bulunan hayvandaki hücrenin gelişim silsilesine eklenir. Gen parçasının hayvanların hücre gelişimine eklenmesiyle, ulaşılmak istenen değişiklikler kalıtsal ve kopyalanabilir hale gelir. Yani böylece çok küçük değişikliklerin de mümkün olabildiği yeni bir tür yaratılır. Genetik olarak değiştirilmiş olan hayvan organları ile birlikte transgen (gen aktarılmış)olarak nitelendirilir. Hem gen aktarılmış hayvan ve hem de hücre-doku ya da organ nakli yapılmış olan insan, her ikisi de,

bünyenin organı kabul etmemesidir⁵⁶¹. Diğer bir tehlike ise, normalde insanda hastalığa sebep olmayan virüslerin, hayvana ait organın insana naklinden sonra, insana ait virüslerle yeniden birleşerek, insanda hastalık yapacak bir hale gelebilmesi ve bunun da nakledilen kimseyi, AIDS'e kadar varabilen çeşitli tehlikeli enfeksiyon hastalıklarıyla karşı karşıya bırakabilmesidir⁵⁶². Bu durum hayvandan insana nakil denemelerinin yasaklanması gerekip gerekmediğine ilişkin tartışmaları beraberinde getirmektedir. Hayvandan insana yapılacak nakil denemelerinin yasaklanmaması gerektiği görüşü, enfeksiyon tehlikesinin giderilmesi ya da önemli oranda azaltılması ve her deneme öncesi kapsamlı aydınlatma ve aydınlatılmış rıza alınması şartlarının sağlanması olasılığına bağlanmaktadır⁵⁶³.

Hayvandan insana organ nakli konusunda 2238 Sayılı Organ Nakli Hakkındaki Kanunda herhangi bir düzenleme olmadığı gibi⁵⁶⁴, Kanunun 2. maddesinde “Bu Kanunda sözü edilen organ ve doku deyiminden, insan organizmasını oluşturan her türlü organ ve doku ile bunların parçaları anlaşılır” ifadesiyle hayvandan insana yapılacak nakiller kapsam dışı bırakılmıştır⁵⁶⁵. Zira nakil amacıyla belirli bir hayvan organının insana ait gen parçasının ithali yoluyla “insanlaştırılmış olması” onun hayvansal karakterinde herhangi bir değişiklik

yaşayan hayvan ya da insana ait hücre kendi bünyelerinde karıştığı için aşılınmış varlıklar olarak adlandırılır” Bkz. SCHREIBER (Hukuksal Görünüş), s.91-92; YILDIRIM, Mustafa Fadıl; Gen Teknik Uygulamalardan Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara, 2008, s.32 vd..

⁵⁶¹ KARLIKAYA/HOT, s.904,906; BAŞPINAR(Organ Nakli), s.207.

⁵⁶² SCHREIBER (Hukuksal Görünüş), s.95; KARLIKAYA/HOT, s.906; BAŞPINAR(Organ Nakli), s.207; LEI, s.245.

⁵⁶³SCHREIBER (Hukuksal Görünüş), s.95,100; BAŞPINAR(Organ Nakli), s.207; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.449; Hayvandan insana organ nakline yönelik organ sağlamak için genetik olarak değiştirilmiş hayvanların kullanılması ve buna ilişkin etik sorunlar için bkz. LEI, s.246,246.

⁵⁶⁴ Alman hukukunda da bu konuda özel bir düzenleme olmamakla birlikte, doktrinde bu halde, Helsinki Deklarasyonunun tedavi girişimleri hakkındaki hükümleri ile Alman İlaç Kanunu (AMG) § 40 ve devamındaki hükümlerinin önem taşıdığına dikkat çekilmektedir. Ayrıca bu konuda uygulanabilecek bir hüküm Alman Hayvanları Koruma Kanunu § 6 da yer almaktadır ki düzenleme, omurgalı hayvanların organ ve dokularının nakledilebileceğini öngörmektedir. Bkz. SCHREIBER (Ulusal ve Uluslar arası), s.101; BAŞPINAR(Organ Nakli), s.208.

⁵⁶⁵ En son 1 Temmuz 2007 de değişikliğe uğrayan 8 Ekim 2004 Tarihli İsviçre Transplantasyon Kanunu hayvandan insana yapılan nakilleri de Kanun kapsamında düzenlemektedir. Ayrıntılı bilgi için bkz. TAG, Brigitte; “Das schweizerische Transplantationsgesetz- Überblick über die dechtlichen Bestimmungen und einige Überlegungen zu ethischen Fragen der Lebendspende sowie der postmortalen Organspende”, I. Uluslar arası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, İstanbul, 2007, s.177.

yapmayacaktır⁵⁶⁶. Kanunun kıyasen, uygun olduğu ölçüde hayvandan insana yapılan nakilleri uygulanması da mümkün değildir⁵⁶⁷. İnsandan insana olan nakillerde söz konusu durum ve menfaat farklı olduğu için, ölüm anının tespiti, bağışlayanın rızası gibi birçok farklı husus düzenlenmektedir⁵⁶⁸. Bu hususların hayvandan olan nakillere uygulanması ise düşünülemez.

Bu konuda 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu 8. maddesinin ikinci fıkrasındaki düzenleme de dikkate alınmalıdır. Bu düzenlemeye göre: “Hayvanların, yaşadıkları sürece, tıbbi amaçlar dışında organ veya dokularının tümü ya da bir bölümü çıkarılıp alınamaz” Kanunun 9. maddesinin üçüncü fıkrasındaki düzenleme ise şöyledir: “Başkaca bir seçenek olmaması halinde, hayvanlar bilimsel çalışmalarda deney hayvanı olarak kullanılabilir”⁵⁶⁹. Bu hükümler gereğince organ ve doku nakli ancak ölü hayvandan yapılabilecektir⁵⁷⁰. Ancak doktrinde, organ naklinin tıbbi amaçla yapıldığı ve bu halde insan hayatının kurtarıldığı gerekçesiyle naklin hukuka uygun olduğu dile getirilmektedir⁵⁷¹.

bbb. Aynı İnsan Üzerinde Organ Nakli

Organ naklinde alıcı ve vericinin aynı kişi olduğu, yani bir insanın vücudunun belli bir bölümünden elde edilen doku, organ ya da hücrenin yine aynı insanın vücudunun başka bir bölümüne naklinin söz konusu olduğu durumlarda aynı insan üzerinde organ naklinden ya da diğer bir ifade ile “Ototransplantasyon”dan

⁵⁶⁶ SCHREİBER (Hukuksal Görünüş), s.92; LEI, s.245 vd..

⁵⁶⁷ SCHREİBER (Hukuksal Görünüş), s.92.

⁵⁶⁸ SCHREİBER (Hukuksal Görünüş), s.92.

⁵⁶⁹ Hayvanların bilimsel çalışmalarda deney hayvanı olarak kullanılabilmesi için ülkemizde üniversiteler bünyesinde “Hayvan Deneyleri Etik Kurulları” kurulmaktadır. Aynı şekilde Alman hukukunda da “Hayvanları Koruma Kanunu (Tierschutzgesetz)” § 7 de hayvan deneyleri için izin alınmasının bir aşaması olarak etik kurul incelemesi yapılmaktadır. Ancak buradaki etik kurullar, insan deneylerindeki etik kuruldan farklı oluşumlardır. Bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.482; MALCHOW, s.4 vd..

⁵⁷⁰ BAŞPINAR(Organ Nakli), s.208.

⁵⁷¹ BAŞPINAR(Organ Nakli), s.208; Hayvan hakları ile ilgili itirazlar ve aksi görüşler için bkz. KARLIKAYA/HOT, s.908; LEI, s.244 vd..

(autoplastisch-oto-gref) bahsedilmektedir⁵⁷². 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun'un kapsamına, insanın kendi dokusunun kendi vücudunun başka bir yerine nakli (oto-grefler) girmemektedir⁵⁷³. Bunlar, ilgili genel mevzuat hükümlerine tabidir. Kanununun 2. maddesinin ikinci fıkrasında, *“Oto-grefler, sac ve deri alınması, aşılması ve nakli ile kan transfüzyonu bu kanun hükümlerine tabi olmayıp, yürürlükte bulunan sağlık yasaları, tüzükleri, yönetmelikleri ve tıbbi deontoloji kuralları çerçevesinde gerçekleştirilir.”* hükmü yer almaktadır. Şu halde 2238 Sayılı Organ Nakli Hakkında Kanun aynı insan üzerinde organ nakillerine uygulanmayacaktır.

bb. 2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanun Kapsamındaki Organ Nakilleri

Organ naklinde alıcı ve vericinin farklı insanlar olduğu yani bir kişinin vücudundan çıkarılan doku veya organın, buna ihtiyaç duyan başka bir insanın vücuduna nakledildiği durumda artık insanlar arası organ naklinden ya da diğer bir ifade ile Homotransplantasyon'dan söz edilecektir⁵⁷⁴. Hukuki düzenlemeler ve yeni tıbbi yöntemler bakımından özellikle üzerinde durulması gereken, insanlar arasında gerçekleştirilen organ nakilleridir⁵⁷⁵. Zira bu halde organ nakli her iki kişinin de vücut bütünlüğünü hatta hayatını etkileyebilecek bir boyut kazanmaktadır⁵⁷⁶. Bu tip organ nakilleri, ölü vericiden ve canlı vericiden organ nakilleri olmak üzere iki şekilde yapılmakta ve Kanunda da farklı şekilde düzenlenmektedir. Bunlardan ölü vericiden organ naklini, yeni tıbbi yöntemlerle ve özellikle bilimsel amaçlı denemelerle olan ilgisi nedeniyle, ayrıntılı olarak açıklayacağız. Organ naklinde vericinin ölü olması halinde, cesetten alınan organ ve dokuların, bu organ ve

⁵⁷² AYAN, s.17; AKINCI, s.14; AKÜNAL, Teoman; “2238 Sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkındaki Kanun Açısından Hekimin Hukuki Sorumluluğu Üzerine Düşünceler”, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu, İstanbul, 1983, s. 19.

⁵⁷³ ZEVLİLİLER, Aydın; “Organ-Doku Nakli Kavramı ve Hukuki Sorunlar”, Hukuk Kurultayı 2000, Ankara, 2000, s.280.

⁵⁷⁴ AYAN, s.17; AKINCI, s.14.

⁵⁷⁵ AYAN, s.18; AKINCI, s.14.

⁵⁷⁶ AYAN, s.18; ZEYTİN, Zafer; “Organ Naklinde Kişinin Kendi ve Başkasının Geleceğini Belirleme Hakkı”, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s. 253 vd..

dokulara ihtiyaç duyan canlı bir kimseye nakli halinde ölü vericiden organ nakli söz konusu olmaktadır. Genel ahlak ve adaba aykırı olmamak şartıyla herhangi bir organın alınmasında hukuki bir engel yoktur⁵⁷⁷. Ancak bu halde ölüm anının tespiti ile ölmeden önce açıklanmış ya da yakınlar tarafından açıklanacak rıza büyük önem taşımaktadır. Ölü vericiden yapılan nakilde, nakil sebebiyle vericinin ölümüne yol açılmaması ve organ naklinin başarısı bakımından ölüm anının tespitinin doğru yapılması gerekir⁵⁷⁸. Nakledilecek organın canlılığının devam ediyor olması naklin başarısı bakımından önem taşır.⁵⁷⁹ Yani organ alma işleminin ölümün hemen akabinde, hatta çok defa geri dönülemeyecek şekilde öldüğü kabul edilmekle beraber suni şekilde yaşatılan bir süje üzerinde gerçekleştirilmesi zorunluluğu vardır⁵⁸⁰. Bu ise ölümün ne olduğu ve nasıl tespit edileceği sorununu ortaya çıkarmaktadır⁵⁸¹. Ölüm konusunda iki görüş söz konusudur. Bunlar “Klasik Ölüm” veya diğer adıyla “Biyolojik Ölüm” ve “Beyin Ölümü” görüşleridir⁵⁸². Klasik ölüm kavramı, nefes alıp vermenin, kan dolaşımının ve buna bağlı olarak kalbin durmasına dayanmaktadır⁵⁸³. Beyin ölümü ise öncelikle beyin bütününe tamamen ve geriye döndürülemez şekilde işlevini yitirdiğini ifade eder. 1968 yılında Harvard Üniversitesinden BEECHER tarafından yayınlanan bir makale ile literatüre giren beyin ölümü kavramı ve bu kavram doğrultusunda oluşan “Harvard Beyin Ölüm Kriterleri” ne göre bir kimseye ölü denilebilmesi için beyin sapının geri dönüşümsüz olarak tahrip olması

⁵⁷⁷ AYAN, s.21; ZEVKLİLER, Aydın; “Tedavi Amaçlı Müdahalelerde Kişilik Hakkına Saldırının Sonuçları”, Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, S:11, Y: 1983, s.26.

⁵⁷⁸ AYİTER, s.144; TOROSLU, s.104; ÖZARPAT, M. Hilmi; “Transplantasyon=Organ Nakli Hukuku”, Ankara Barosu Dergisi, C:25, S:2, Y: 1968, s.259; AYAN, s.21; AKÜNAL, s.23; ZEVKLİLER(Organ nakli), s.285; SARITAŞ, s.22; ÇAKMUT YENERER, s.163.

⁵⁷⁹ TOROSLU, s.104; AKÜNAL, s.23; SARITAŞ, s.22; BAŞPINAR (Organ Nakli), s.206.

⁵⁸⁰ TOROSLU, s.104; AKÜNAL, s.23; BAŞPINAR(Organ Nakli), s.206.

⁵⁸¹ TOROSLU, s.104; AYAN, s.21; SCHREİBER, Hans-Ludwig; “İnsan ne zaman ölüdür? Organ Nakli Kanununda Hayatın Korunmasının Sonu Sorusuna Yanıt Verilmesi Zorunludur”, (Çeviren: Ali Kemal Yıldız), Türkiye Cumhuriyetinin 80. Kuruluş Yıldönümüne Armağan, Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara, 2004, s.153-154.

⁵⁸² SCHREİBER(İnsan ne zaman ölüdür), s.153-154; GRAMER, s.44 vd.; ZEVKLİLER(Organ nakli), s.286; BÜKEN ÖRNEK, Nükhet; BÜKEN, Erhan; “Brain Death in Organ Donation: Its Jurisprudence And Bioethics in Turkey”, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslar arası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, İstanbul, 2007, s.7; AKSOY, Şahin; “İnsan Hayatının İki Ucundaki Belirsiz Sınırlar”; Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslar arası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.307; SCHÄFER, Achim T., Rechtsmedizin-Medizinrecht, 100 praktische Fälle in Fragen und Antworten, Berlin, 2004, s.122.

⁵⁸³ SCHREİBER(İnsan ne zaman ölüdür), s.153-154; BÜKEN ÖRNEK/BÜKEN, s.7; ARDA/ACIDUMAN, s.85; AKSOY (İnsan Hayatı), s.307.

gereklidir⁵⁸⁴. Beyinle birlikte sadece insanın belli bir organı işlevini yitirmez, aynı zamanda bütün olarak ve insanın varlığının temeli olarak organizma kesin olarak sona erer⁵⁸⁵. Beyin olarak ölenler yeniden canlandırılmaz⁵⁸⁶. Bu yüzden beyin ölümü kalp ve kan dolaşımı ölümünden daha kesindir⁵⁸⁷. Bugün kabul edilmekte olan baskın görüş beyin ölümü görüşü olmakla birlikte⁵⁸⁸, konuda tartışmalar devam etmekte ve klasik ölüm görüşü de taraftar bulmaktadır⁵⁸⁹

2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanununun 11. maddesine göre tıbbi ölümünün tespiti, bilimin ülkede ulaştığı düzeydeki kuralları ve yöntemleri uygulamak suretiyle, biri kardiyolog, biri nörolog, biri nöroşirurjiyen ve biri de anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanından oluşan dört kişilik hekimler kurulunca oy birliği ile

⁵⁸⁴ GRAMER, s.48; AKSOY, s. 81; TAG, s.185; Harvard Beyin Ölümü Kriterlerini şu şekilde özetlemek mümkündür: Hastanın dıştan uygulanan stimuluslara yanıt vermemesi, spontan solunumun olmaması, pupillar, korneal, yutma refleksleri gibi sefalik reflekslerin olmayışı (bunların olması için beyin sapının salpam kalması gerekir), düz EEG (EEG Null Linie). Bkz. BÜKEN ÖRNEK/BÜKEN, s.7-8; TAG, s.185; SCHÄFER, A., s.122; “Beyin ölümü kavramının kapsam ve sınırlarının tıptaki araştırmalara bağlı olarak ileriki yıllarda değişebileceği göz ardı edilmemelidir. Örneğin, beyin sapında ölen hücrelerin kök hücrelerle takviyesi ve bu bölgenin canlandırılması gibi gelişmeler sağlanabilir. Ancak bu durum günümüz klinik tıbbi için geçerli değildir.” SARI, Nil; GÜRGAN, Mahmut; “Organ Bağışına Dair Çekinceler Bağlamında İslam Düşüncesinde Ölüm ve Günümüz Sağlık Hizmetine Güven Sorunu”; Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları; I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, İstanbul, 2007, s.66; AKSOY’a göre beyin ölümü kavramının ilk kalp naklinin yapıldığı 1967 senesini takiben 1968 senesinde ortaya atılması manidardır. Yani beyin ölümü kavramı, beyni ölmüş fakat beyni dışındaki organları hala yaşayan insanların organlarını alabilmek için meşru bir zemin oluşturmak için icat edilmiş bir kavramdır. Bkz. AKSOY (İnsan Hayatı), s.307; “Türkiye’de dini inançları yönünden bireyler organlarını bağışlamak istememekte, yakınları da ölmüş olan kişinin organlarının nakledilmesine izin vermemektedir. Burada en önemli konu; nakil için kullanılacak organların, beyin ölümü gerçekleşmiş olsa bile, verici makineye bağlı iken çıkartılmak zorunda kalınmasıdır. Bu durum halk arasında bireyin henüz ölmemiş yani canlı olduğu düşüncesini doğurmaktadır” Bkz. DEĞER, s.819.

⁵⁸⁵ SCHREİBER(İnsan ne zaman ölüdür), s.153-154; SARI/GÜRGAN, s.67 vd.; AKINCI, Şahin; Ölüden Organ Alınması Konusunda Karşılaşılan Bazı Hukuki Problemler ve Çözüm Yolları; Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.139.

⁵⁸⁶ SCHREİBER(İnsan ne zaman ölüdür), s.153-154; AKINCI(Ölüden Organ Alınması), s.139.

⁵⁸⁷ SCHREİBER(İnsan ne zaman ölüdür), s.153-154; SARI/GÜRGAN, s.67 vd.; Beyin ölümünden “beyin fonksiyonlarının tam ve geri dönüşsüz kaybı” şeklinde anlaşılmalıdır. Beyin ölümü tanımının konulabilmesi için derin koma halinin bulunması, beyin sapı reflekslerinin tam kaybı ve spontane solunumun durması şartları aranmaktadır. Bkz. GRAMER, s.51 vd.; BÜKEN ÖRNEK/BÜKEN, s.14; SARI/GÜRGAN, s.67.

⁵⁸⁸ ZEVLİLİLER(Organ nakli), s.286; PETEK, Hasan; “İnsan Cesedi Üzerinde Bilimsel Araştırmalar Yapılması”, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul 2007, s.504.

⁵⁸⁹ AKSOY, beyin ölümü görüşüne karşı çıkmakta, burada bilimsel tutarsızlık olduğundan bahsederek, daha fazla organ elde etmek için savunulan bu görüşe son verilmesi gerektiğini savunmaktadır. Bkz. AKSOY, s.82-82; AKSOY (İnsan Hayatı), s.307.

yapılacaktır. Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği'nin Ek.1. maddesinde beyin ölümü esas alınmaktadır⁵⁹⁰.

Ölü vericiden organ naklinde pek çok hukuk sisteminde olduğu gibi Türk Hukukunda da kural olarak rıza modeli benimsenmiştir⁵⁹¹. Bu modele göre ölüden organ ya da doku alabilmek için ya ölen kişi sağlığında bu konuda bir irade beyanında bulunacak ya da ölümden sonra yakınlarının muvafakati alınacaktır⁵⁹². Şu halde öncelikle kişinin sağlığında bu yönde bir iradesi olup olmadığına bakılacaktır. Vericinin olumlu ya da olumsuz iradesine uyulmak zorundadır. Zira bir kimsenin cesedinin akıbetini tayin etmesi kişilik hakkı kapsamındadır⁵⁹³. Kişinin sağlığında yaptığı irade açıklaması organ bağışına karşı ise, ölümünden sonra organlarının alınması mümkün olmadığı gibi, bu irade açıklamasına rağmen gerçekleştirilecek organ nakli kişilik hakkının ölümden sonra (post mortal) ihlali olacak ve hem 2238 Sayılı Organ Nakli Hakkında Kanunun 15. maddesine, hem de Türk Ceza Kanununun 91. maddesine göre suç oluşturacaktır⁵⁹⁴.

2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanunun 14. maddesine göre, kişi resmi veya yazılı vasiyetname ile ya da iki tanık huzurunda sözlü olarak açıklamada bulunabilir⁵⁹⁵. Verici ölümden önce bir irade açıklamasında bulunmamışsa, bu durum sırasıyla ölüm anında yanında bulunan eşi, reşit çocukları⁵⁹⁶, ana veya babası veya kardeşlerinden birisinin, bunlarda yoksa herhangi yakınının muvafakatiyle organ

⁵⁹⁰ AKSOY, s.81; BÜKEN ÖRNEK/BÜKEN, s.13-14; SARI/GÜRGAN, s.67; PETEK (İnsan Cesedi), s.504, dn.5; DEĞER, s.815-816.

⁵⁹¹ AKINCI(Ölüden Organ Alınması), s.139; LÜTTGER, Hans; "Die Organtransplantation beim Menschen in strafrechtlicher Sicht", AÜHFD, C:35, S:1-4, Y:1978, s.169.

⁵⁹² AKINCI(Ölüden Organ Alınması), s.139; BAŞPINAR(Organ Nakli), s.207.

⁵⁹³ AYİTER, s.143; GRAMER, s.56.

⁵⁹⁴ ZEYTİN (Organ Nakli), s.261.

⁵⁹⁵ Miras sözleşmesi yolu ile de organ bağışu mümkün olmakla birlikte, gerek naklin kendine has özellikleri, gerekse konunun özel bir kanunda düzenlenmiş olması dolayısıyla, miras sözleşmesine ilişkin bazı hükümler, nakli konu alan hukuki ilişkiye uygulanmaz. Bu durumlara ilişkin olarak bkz. AKINCI, s.74 vd..

⁵⁹⁶ AKINCI, burada çocuklardan sadece birinin rızasını yeterli saymanın, diğerlerinin kişilik haklarının ihlali anlamına geleceği, bu nedenle en azından ölüm anında yanında bulunan yakınların oybirliğinin aranması gerektiği görüşündedir. Bkz. AKINCI(Ölüden Organ Alınması), s.141.

alınabilecektir⁵⁹⁷. Kanun sırasıyla dediğine göre ilk önce rızası araştırılacak olan kişi, ölenin eşidir⁵⁹⁸. Eğer eş rıza göstermedi ise diğerlerinin rızasını araştırmak gerekmeyeceği gibi, eğer eş rıza göstermişse diğerleri karşı çıksa bile cesetten organ alınabilir⁵⁹⁹. Yakınların bu konudaki izinleri genellikle tek taraflı bir irade beyanı şeklinde ortaya çıkmaktadır⁶⁰⁰. Yakınların, biyolojik madde almak isteyen kişi ya da kuruluşla bu konuda bir sözleşme yapmalarında da hukuki bir engel yoktur⁶⁰¹. 2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanunda, vericinin ölümden önceki rızası şekle bağlı olduğu halde, ölümünden sonra yakınların rızasının hiçbir şekle tabi olmaması eleştirilebilecek bir husustur⁶⁰². Yakınların ya da temsilcinin vereceği muvafakat, genişletilmiş muvafakat olarak adlandırılmakla birlikte doktrinde AYİTER, bu durumda yakınlar tarafından verilen rızaya şüphe ile bakılması gerektiğini, burada kişilik haklarının, ilmin cüretine karşı korunması gerektiğini savunmaktadır⁶⁰³. Aksi görüşte olan SCHREİBER ise dar muvafakatin yani yalnızca kişinin önceden vereceği iznin geçerli olacağı, yakınların bu konudaki muvafakatinin geçerli olmayacağı görüşünün bu konudaki en kötü uzlaşma olacağından bahsetmektedir⁶⁰⁴.

2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanununun 14. maddesinde bazı durumlarda yakınların rızası aranmaksızın organ naklinin mümkün olabileceği düzenlenmiştir. Buna göre kişinin aksi yönde bir rıza açıklaması yoksa kornea gibi ceset üzerinde değişiklik yapmayan dokular alınabilir. Kanun, kornea gibi dokuların alınabileceğini belirtmiş, ancak bu konuda sınırlama yapmamıştır⁶⁰⁵. Buna göre başta kornea olmak üzere, ceset üzerinde değişiklik yapmayan her türlü doku alınabilir⁶⁰⁶. 2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanununun 14. maddesinde 2594 sayılı Kanunla 21.1.1982 tarihinde yapılan değişiklikle kaza veya doğal afetler sonucunda vücudunun uğradığı

⁵⁹⁷ TOROSLU, s.103; AYAN, s. 24; ZEVKLİLER (Tedavi), s.27; SARITAŞ, s. 23; AKINCI, s.76; BAŞPINAR(Organ Nakli), s.207.

⁵⁹⁸ AKINCI(Ölüden Organ Alınması), s.141.

⁵⁹⁹ AKINCI(Ölüden Organ Alınması), s.141.

⁶⁰⁰ TOROSLU, s.103; AKINCI, s.76.

⁶⁰¹ Bu durumda sözleşmenin niteliğinin, kendine özgü (sui generis) sözleşme olduğuna ilişkin olarak bkz. AKINCI, s.76 vd..

⁶⁰² AKÜNAL, s.25-26.

⁶⁰³ AYİTER, s.144.

⁶⁰⁴ SCHREİBER, (İnsan ne zaman ölüdür), s.159.

⁶⁰⁵ AKINCI, s.62.

⁶⁰⁶ AKINCI, s.62; BAŞPINAR(Organ Nakli), s.207.

ağır harabiyet nedeniyle yaşamı sona ermiş bir kişinin yanında yakınları yoksa sağlam doku ve organlarının, tıbbi ölüm halinin alınacak organlara bağlı olmadığı, 11. maddede belirlenen hekimler kurulu raporuyla belgelenmek kaydıyla, yaşamı organ ve doku nakline bağlı olan kişilere ve naklinde ivedilik ve tıbbi zorunluluk olan durumlarda vasiyet ve rıza aranmaksızın organ ve doku naklinin yapılabileceği belirtilmiştir⁶⁰⁷.

Organ naklinde, vericiden alınan organın nakledileceği kişiye alıcı denilmektedir. Alıcı açısından organ naklinin tedavi amacı taşıdığına şüphe yoktur ve işlem tıbbi müdahaledir⁶⁰⁸. Ancak organ nakliyle alıcının da vücut bütünlüğüne girişimde bulunulmakta ve onun da rızasına ihtiyaç duyulmaktadır⁶⁰⁹. Söz konusu rıza dış etkenlerden uzak ve alıcının önceden kapsamlı olarak aydınlatılmasının ardından alınmış bir rıza olmalıdır⁶¹⁰.

c. Tedavi Amaçlı Tıbbi Deneme Niteliğindeki Organ Naklinin Hukuka Aykırılığı

Canlı bir insandan alınan organın, bu organa ihtiyaç duyan başka bir kimseye nakledildiği halde canlı vericiden organ nakli söz konusudur⁶¹¹. Bu tür bir nakilde aranacak en önemli şartlardan birisi naklin organa ihtiyaç duyan kimsenin tedavi

⁶⁰⁷ Değişik fıkra 21/01/182 T.- 2594/1 md.: “Kaza veya doğal afetler sonucu vücudunun uğradığı ağır harabiyet nedeniyle yaşamı sona ermiş olan bir kişinin yanında yukarıda sayılan kimseleri yoksa, sağlam doku ve organları, tıbbi ölüm halinin alınacak organlara bağlı olmadığı 11 inci maddede belirlenen hekimler kurulunun raporuyla belgelenmek kaydıyla, yaşamı organ ve doku nakline bağlı olan kişilere ve naklinde ivedilik ve tıbbi zorunluluk bulunan durumlarda vasiyet ve rıza aranmaksızın organ ve doku nakli yapılabilir. Bu hallerde, adli otopsi, bu işlemler tamamlandıktan sonra yapılır ve hekimler kurulunun raporu adli muayene ve otopsi tutanağına geçirilir ve evrakına eklenir”.

⁶⁰⁸ ÇAKMUT YENERER, s.168.

⁶⁰⁹ ZEVKLİLER (Tedavi), s.27; AKINCI, s. 56.

⁶¹⁰ BAYRAKTAR, s.193; ZEVKLİLER (Tedavi), s.27.

⁶¹¹ Verici ile alıcı arasındaki nakil sözleşmesi, genellikle “organ bağıışı” olarak adlandırılmaktadır. Vericiye de bağıışçı denilmektedir. Bunun en önemli sebebi, hem nakil hem de bağıışlama sözleşmesinin ivazsız olmasıdır. Canlı vericinin organ bağıışı yapma yükümlülüğü yoktur. Bağıışlama iradesinden her zaman ve hiçbir sebep göstermeden vazgeçebilir. Nakil sözleşmesi, Borçlar Kanunumuzun 234 vd. maddelerinde düzenlenen bağıışlama sözleşmesine benzese de aralarında önemli farklılıklar söz konusudur. Bu farklılıklara ve nakil sözleşmesinin niteliğine ilişkin bilgi için bkz. SARIAL, s.22; AKINCI, s. 79 vd.; Verici (Bağıışlayan-Bağıışçı), vazgeçmeden dolayı meydana gelecek muhtemel alıcı, üçüncü kişi, kurum ve kuruluşların zararlarından da sorumlu olmamalıdır. Aksi halde organ bağıışında azalmalar görülebileceği gibi, kişinin kişilik değerleri üzerindeki mutlak haklarının da ihlali söz konusu olacaktır. Bkz. ZEYTİN (Organ Nakli), s.255.

edilmesi amacıdır⁶¹². Biyotıp Sözleşmesinin 19. maddesine göre: “Yaşayan bir kimseden nakil amaçlarıyla organ ve doku alınması, sadece alıcının tedaviye ilişkin istifadesi için ve ölmüş bir kimseden uygun organ veya doku bulunmadığı ve karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir tedavi yönteminin olmadığı durumlarda gerçekleştirilebilir.” 2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanununun 1. maddesinde de organ naklinin teşhis, tedavi ve bilimsel amaçlarla yapılmasının mümkün olduğu düzenlenmektedir. Teşhis ve tedavi amacı taşıyan bir organ naklinde, vericinin organ nakline rıza göstermesinin temelinde, alıcının tedavi edilmesi amacı yer almalıdır⁶¹³. Ayrıca organ nakli için alıcının başka türlü tedavi edilmesi olanağı bulunmamalı yani nakil kaçınılmaz olmalıdır⁶¹⁴.

Genel olarak organ naklinin verici yönünden tedavi amacı taşımadığı düşünülebilir. Ancak alıcı açısından varlığından şüphe duyulmayan tedavi amacının, yaşayan vericinin vücudundaki müdahaleleri de kapsayacağı göz önünde bulundurulmalıdır⁶¹⁵. Doktrinde aksi görüşte olan bir kısım yazarlar, verici açısından tedavi amacının söz konusu olmadığı, ancak bu müdahalenin hukuka aykırılık da taşımadığı zira bu durumun üstün amaç güdülmesi ve kanunla düzenlenmesi ile hukuka uygunluk kazandığı görüşündedir⁶¹⁶. Organ naklinin üstün amaçlarla yapılması gerekir⁶¹⁷. Bir başkasının hayatını kurtarma ve o kişiyi sağlığına kavuşturma üstün bir amaçtır⁶¹⁸. Verici üzerindeki müdahaleler, tıpkı alıcı da olduğu üzere, vericinin rızasıyla uygulanan hakkın icrası dolayısıyla hukuka uygundur⁶¹⁹.

Organ naklinin yeni tıbbi yöntemlerin bir türü olan tedavi amaçlı tıbbi deneme niteliği taşıdığı durumda ise, nakil tedavi amacı taşımakla birlikte kullanılan yöntem tıp biliminde henüz deneme aşamasındadır. Hastanın tedavisi, tıp biliminin kabul ettiği, denenmiş ve uygulanmakta olan klasik organ nakli yöntemleriyle

⁶¹² TOROSLU, s.97, BAYRAKTAR, s. 178; AYAN, s. 18.

⁶¹³ AYAN, s.19.

⁶¹⁴ BAYRAKTAR, s.194; ZEVLİLER (Tedavi), s.28.

⁶¹⁵ BAYRAKTAR, s.182; SARIAL, s.74.

⁶¹⁶ LÜTTGER, s.185-186; ÖZARPAT, s.258; ÇİLİNGİROĞLU, s.22; ÇAKMUT YENERER, s.163.

⁶¹⁷ ZEVLİLER (Tedavi), s.26.

⁶¹⁸ ZEVLİLER (Tedavi), s.26.

⁶¹⁹ BAYRAKTAR, s. 181.

gerçekleştirilemiyor olmalıdır. Yeni yöntemin uygulanmasıyla elde edilecek yarar ile risk arasında makul bir ölçü bulunmalıdır. Bu ölçünün zaten tıbbi müdahale olarak organ nakli için de aranması gerekmektedir⁶²⁰. Zira naklin başarı şansının risklerin üstünde olduğunun tespiti, öncelikle bu nakil tarzının ve nakilde kullanılan yöntemin genel risk derecesine bağlıdır⁶²¹. Olumlu sonuçlandığı henüz kesinlik kazanmamış bir organ nakli, hasta olan alıcının erken ölmesine yol açacaksa veya kalan ömrünü de riske atacağı büyük bir olasılık taşıyorsa bu tip nakillere izin verilmemeli, elde edilen çıkarın yitirilenden fazla olması gerektiğine dikkat edilmelidir⁶²². Organ naklinde, alıcının rızası olsa bile, naklin alıcı için daha büyük zararlar doğuracağı durumlarda naklin yapılmaması gerekir. İsviçre Organ Nakli Kanunu 36. maddesine göre, gerekli aydınlatma ve diğer koşullar yerine getirilerek insan organ, doku ve hücrelerinin tedavi amaçlı bilimsel denemelerde (klinik denemelerde-klinische versuche) kullanılması mümkündür⁶²³. Ancak Kanuna göre Federal Konsey, belli tedavi amaçlı tıbbi denemeler için izin mecburiyeti getirebilecektir⁶²⁴.

Şu halde tedavi amaçlı tıbbi deneme niteliğindeki organ nakillerinin yapılması mümkün olmakla birlikte, bu tip yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasının hukuka uygun hale gelebilmesi için aranan tüm şartlar burada da aranmalıdır. Aydınlatma, rıza ve özen yükümü konusunda da geleneksel yöntemlere göre organ nakli bakımından ağırlaştırılmış olan tüm şartlara ve özel hukuki düzenlemelere uyulmalıdır⁶²⁵.

⁶²⁰ LÜTTGER, s.172.

⁶²¹ Hastanın yaşı, sağlık durumu gibi somut olaya özgü özel riskler de aynı şekilde önem taşımaktadır. Bkz. LÜTTGER, s.172-173.

⁶²² ZEVKLİLER (Tedavi), s.27.

⁶²³ TAG, s.189.

⁶²⁴ Nitekim İsviçre’de en son 15 Temmuz 2007 de değişikliğe uğrayan “Kök Hücre Araştırmaları Kanunu (Stammzellforschungsgesetz)” 1. paragraf, 3. fıkrasına göre, embriyonik kök hücrelerin bilimsel amaçlı tıbbi denemeler yoluyla nakli izne tabidir. Bkz TAG, s.189.

⁶²⁵ GRAMER, s.31.

d. Bilimsel Amaçlı Tıbbi Deneme Niteliğindeki Organ Naklinin Hukuka Aykırılığı

Organ naklinin bilimsel amaçlarla yapılmasında, tedavi amacı güdülmemekte, nakil bilimin gelişmesine katkıda bulunmak amacıyla yapılmaktadır. Bu tip nakle izin verilip verilmeyeceği konusu ise tartışmalıdır. AYİTER, bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin kural olarak hukuka aykırı oldukları, hiçbir bilim adamının başka insanların hayatını kurtarmak veya uzatmak amacı ile denemeler yaparak bedeni zararlar vermesinin, o hayat sona yaklaşmış olsa bile haklı görülemeyeceği görüşündedir⁶²⁶. BAYRAKTAR, alıcıyı hayata kavuşturma ve tedavi amacı taşımayan bu tip nakillerin hiçbir zaman hukuka uygun kabul edilemeyeceğini savunmaktadır⁶²⁷. Bu görüşe göre, organ naklinin yapılabilmesi için, bunun kaçınılmaz olması, alıcının başka türlü tedavi edilmesi imkânının olmaması gerekir⁶²⁸. Organ nakli konusundaki bilimsel denemeleri değerlendiren TOROSLU da bilimsel araştırma veya deney amacıyla yaşayan insandan organ veya doku alınması ve yine yaşayan insana organ veya doku aşılmasının hukuken kabul edilemeyeceğini dile getirmektedir⁶²⁹. 2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanununun 1. maddesinde ise tedavi, teşhis ve bilimsel amaçlarla organ ve doku alınması, saklanması, aşılması ve naklinin mümkün olduğu düzenlenmektedir. Burada kastedilenin, bilimsel amaçlı tıbbi deneme niteliği taşıyacak şekilde gerçekleştirilen organ naklinin mümkün olduğu şeklinde anlaşılacağı ise tartışmalı bir konudur. Doktrinde bir görüş, bilimsel amaç ifadesinden bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin kastedildiğini kabul etmekte ancak bilimsel amaçla organ almanın ancak ölü vericiler için söz konusu olabileceğini kabul etmektedir⁶³⁰. Bu görüşte olan AYAN'a göre 2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanununun "Yaşayan Kişiden Organ ve Doku Alınması" başlığı altında düzenlenen 7/b maddesinde "vericinin, organ ve doku vermenin alıcıya sağlayacağı yararlar" konusunda aydınlatılmasından bahsedilmekte, bilime katkısına ilişkin bir ifadeye rastlanmamaktadır. Ayrıca 7/e maddesinde,

⁶²⁶ AYİTER, s.141; Aynı görüşte bkz. AKINCI, s.167.

⁶²⁷ BAYRAKTAR, s.178.

⁶²⁸ BAYRAKTAR, s.178; TOROSLU, s.101; ZEVKLİLER (Tedavi), s.28.

⁶²⁹ TOROSLU, s.97-98.

⁶³⁰ TOROSLU, s.100; AYAN, s.18, dn.84; ZEVKLİLER(Organ nakli), s.288; AKINCI, s.169.

hekimin insancıl amaca uymayan bir düşünce ile verilmek istenen organ ve dokuların alınmasını reddetmek zorunda olduğundan bahsedilmektedir. Salt bilimsel amaçla organ nakline razı olmanın ise insancıl amaçlara uygun düştüğünden söz edilemez⁶³¹. Kanunun 1 maddesindeki “bilimsel amaç” ifadesi kullanılırken ölü verici ya da canlı verici arasında böyle bir ayrıma gidilmemiş olması, ölü vericiden organ naklinde de vericinin bilime katkısıyla ilgili bir ifadeye rastlanmaması ve salt bilimsel amacın, bilimsel amacı da kapsayacak şekilde insancıl amaç olarak görülmemesi sebebiyle, söz konusu görüş eleştirilebilecektir. Şöyleki: canlı vericiden organ ve doku naklindeki, alıcının sağlayacağı yararlar konusundaki aydınlatma, kapsamlı bir aydınlatma için şarttır. Ancak bilimsel amaçlı organ nakli denemesinde, bilimsel amaç ön planda olsa dahi, alıcı için dolaylı olarak olsa bile söz konusu yararların⁶³² ve risklerin olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Ayrıca canlı vericiden yapılan bir nakilde hem alıcının hem vericinin, tıbbi müdahalenin niteliği de dikkate alınarak kapsamlı bir şekilde aydınlatılması şarttır. Naklin bilime katkısı konusundaki aydınlatma ise organ nakli ya da diğer bir tıbbi müdahale olduğuna bakılmaksızın bilimsel amaçlı tıbbi denemelerdeki aydınlatmanın zaten kapsamındadır.

Diğer yandan Organ Nakli Hakkında Kanunda, canlı vericiden organ naklinde olduğu gibi, ölü vericiden organ naklinde de ölü vericinin bilime katkısıyla ilgili bir ifadeye rastlanmamaktadır. Ölü vericiyle ilgili Organ Nakli Hakkında Kanunun 14 maddesi şöyledir: “*Bir kimse sağlığında vücudunun tamamını veya organ ve dokularını, tedavi, teşhis ve bilimsel amaçlar için bıraktığını resmi veya yazılı bir vasiyetle belirtmemiş veya bu konudaki isteğini iki tanık huzurunda açıklamamış ise sırasıyla ölüm anında yanında bulunan eşi, reşit çocukları, ana veya babası veya kardeşlerinden birisinin; bunlar yoksa yanında bulunan herhangi bir yakınının muvafakatiyle ölüden organ veya doku alınabilir.*” Söz konusu maddede yine bilimsel amaçtan bahsedilmekte, ancak ne ölmeden önce kişinin, ne de yakınlarının bilime katkı konusunda aydınlatılmasından bahsedilmektedir.

⁶³¹ AYAN, s.18, dn.84; Aynı görüşte bkz. TAŞKIN, s.51.

⁶³² Alıcının sağlayacağı yarar kavramı geniş anlamda değerlendirilirse, bilime sağlayacağı katkı ve insanlığa hizmeti nedeniyle yaşayacağı psikolojik tatmin de ruhsal bir yarar olarak görülebilir.

Bu görüşün eleştirilebilecek diğer bir yönü ise, 7/e maddesinde, hekimin insancıl amaca uymayan bir düşünce ile verilmek istenen organ ve dokuların alınmasını reddetmek zorunda olduğuna ilişkin düzenlemeden, “salt bilimsel amaçla organ nakline razı olmanın insancıl amaçlara uygun düşmediği” sonucunu çıkarmasıdır. Öncelikle hekimin tedaviyi amaçlamadığı, bilimsel amaçlı bir denemede, yeni teşhis ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi ve bu yolla bilimin ilerlemesi ve gelişmesi amacının bulunması yani bilimsel amaç bulunması doğaldır. Zira bilimsel amaçlı tıbbi bir denemenin yapılmasındaki temel amaç, bilimin gelişmesi ve ilerlemesi ve bu yolla insanlığa hizmet olmalıdır. Bilimsel amaçlı denemelere izin verilmesinin kökeninde de bu düşünce yatmaktadır. Bilimsel amaçlı tıbbi deneme olarak canlı vericiden organ naklini, her zaman salt bilimsel amaç taşıyan müdahale olarak değerlendirmek doğru olmayacaktır. Zira salt bilimsel amaç, insanın kobay olarak kullanıldığı, insan üzerinde araştırmanın etik ve hukuki şartlarını taşımayan yani hukuka ve ahlaka aykırı olan bilimsel amaç olmakla, başta Anayasamız ve diğer hukuki düzenlemelerle yasaklanmıştır. Dolayısıyla bilimsel amaç ve salt bilimsel amaç ayrımının yapılarak, bilimsel amacın insancıl amaç olabileceği göz önünde tutulmalıdır⁶³³. Ayrıca Kanunun 7/e maddesinde, hekimin insancıl amaca uymayan bir düşünce ile verilmek istenen organ ve dokuların alınmasını reddetmek zorunda olduğu ifadesiyle, hastanın insancıl amaca uymayan bir düşünceyle vermek istediği organ ve dokulardan bahsedilmektedir⁶³⁴. Oysa bilimsel amaçlı tıbbi denemede salt bilimsel amaç güderek, insancıl amaçtan uzaklaşacak kişinin hasta değil, bizzat hekimin kendisi olması durumuyla karşılaştırılması daha olası gözükmektedir.

Doktrinde AKINCI ve ÇAKMUT YENERER ise kanundaki “bilimsel amaçlı” ifadesinin, bilimsel amaçlı tıbbi deneme niteliğindeki organ nakillerini

⁶³³ AKINCI, s.169.

⁶³⁴Bir karşılık elde etmek amacıyla verilen organlar, insancıl amaca uymayan düşünceyle verilen organlar kapsamında değerlendirilebilir. Hekim böyle bir durumu fark ettiyse nakli gerçekleştirmemelidir. Zira ivaz elde etme ve benzeri amaçlar organ naklinin hukuka aykırılığı sonucunu doğurur. 2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanunun 3. maddesiyle bir bedel veya başkaca çıkar karşılığı organ ve doku alınmasını ve satılmasını yasaklanmış ve 4. maddesiyle de bilimsel, istatistikî ve haber niteliğindeki bilgi dağıtım halleri ayrık olmak üzere, organ ve doku alınması ve verilmesine ilişkin her türlü reklam yasaklanmıştır.

kapsadığını kabul etmekle birlikte, söz konusu hükmü, insan hayatının bilimsel araştırma ve deneyler için riske atılması ve bu durumun kötüye kullanılması ihtimali nedeniyle eleştirmektedir⁶³⁵.

AYAN'ın bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin ancak ölü vericilerden alınacak organlar için söz konusu olabileceği görüşüne katılmakla birlikte, görüşümüzü dayandırdığımız noktalar farklıdır. Öncelikle ölü vericiden alınacak bir organ ya da dokuyla gerçekleştirilmesi mümkün olan bilimsel amaçlı tıbbi denemenin, canlı vericiden alınacak organla gerçekleştirilmeye çalışılması ne tıp bilimi ne de hukuk bilimi açısından makul görülebilecektir. Zira canlı vericiden organ nakline ilişkin Kanun hükümlerinden, canlı verici konusunda hassas davranıldığı ve olabildiğince korunmaya çalışıldığı anlaşılmaktadır. 2238 Sayılı Organ Nakli Hakkında Kanununun 8. maddesi, vericinin yaşamını mutlak surette sona erdirecek veya tehlikeye sokabilecek organ ve dokuların alınmasını yasaklamıştır⁶³⁶. Şu halde canlı vericiden nakledilecek organın onun için hayati bir önemi varsa, vericinin rızası olsa bile organ nakli mümkün değildir⁶³⁷. Dolayısıyla söz konusu organların ne tedavi ne de bilimsel amaçlarla nakli mümkün değildir. Şu halde canlı vericiden organ nakilleri bakımından bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin uygulanabilirliği oldukça azalmakta ve uygulama alanı daralmaktadır. Zira yaşayan insanlar arasında organ naklini kabul eden hukuklar, bunu genellikle vücuttaki çift organlar ve özellikle böbreklerle sınırlamaktadır⁶³⁸. Burada dikkat edilmesi gereken diğer bir husus, yaşayan insandan alınamayacak organ ve dokuların sadece hayati organ ve dokularla sınırlı olmadığıdır. Zira vericinin kendisine, ailesine, topluma ve devlete karşı yerine

⁶³⁵ AKINCI, s.167; ÇAKMUT YENERER, s.159.

⁶³⁶ "Canlı vericilerde organ nakli için başlıca iki ölçüt vardır. Bunlardan ilki canlı vericinin yaşamının hiçbir şekilde riske sokulmamasıdır. Çünkü verici sağlıklıdır ve uzun bir yaşam sürme şansı, hasta olan kişiye göre daha yüksektir. Diğer ölçüt ise sağlıklı kişilerin organ vericisi olmasında etik ile ilgili en önemli durum olarak görülen, kişinin özgür iradesi ile hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın yalnızca organ nakli gereksinimi olan kişinin yararı için organını vermeyi kabul etmesidir." ARDA/ACIDUMAN, s.83; İrade özerkliği ve buna bağlı olarak kişinin kendi geleceğini belirleme hakkı çerçevesinde organ naklini hukuka uygun hale getiren ve hem iç hukuktaki hem de uluslararası düzenlemelerle öncelikli şart olarak aranan husus tıbbi müdahalede bulunulacak kişinin rızasıdır. Bkz. ZEYTİN (Organ Nakli), s.253-254; Rızası alınacak kişinin 18 yaşını doldurmuş olması ve ayırt etme gücüne sahip olması gerekir. (2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanun md. 5-6).

⁶³⁷ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.30; TOROSLU, s.99; BAYRAKTAR, s. 191; ZEVLİLİLER (Tedavi), s.25; AYAN, s.20; ÇAKMUT YENERER, s.162; ARDA/ACIDUMAN, s.83.

⁶³⁸ TOROSLU, s.99.

getirmek zorunda olduğu ödevleri imkânsız kılacak veya zorlaştıracak organ ve dokuların alınabileceğini kabul etmek, tedavi teşhis veya bilimsel amaçlarla olsa bile toplumsal yararlarla bağdaşmayacak ayrıca kişilik hakkına aykırılık da söz konusu olacaktır⁶³⁹.

Ölü vericiden organ naklinde bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin mümkün olduğuna ilişkin diğer bir düzenleme de Organ Nakli Kanununun 14. maddesine eklenen fıkradır⁶⁴⁰. Buna göre: *“Ayrıca vücudunu ölümden sonra inceleme ve araştırma faaliyetlerinde faydalanılmak üzere vasiyet edenlerle yataklı tedavi kurumlarında ölen veya bunların morglarına getirilen ve kimsenin sahip çıkmadığı ve adli kovuşturma ile ilgisi olmayan cesetler aksine bir vasiyet olmadığı takdirde 6 aya kadar muhafaza edilmek ve bilimsel araştırma için kullanılmak üzere ilgili yüksek öğretim kurumlarına verilebilirler. Bu cesetlerin defin hususu dahil tabii olacakları işlemler Adalet, İçişleri, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlıklarınca bu Kanunun yayımı tarihinden itibaren 3 ay içinde çıkarılacak yönetmelikle belirlenir”*. Maddede çıkarılacağı belirtilen yönetmelik, “İnsan Cesedi Üzerinde Bilimsel Araştırma Yapılmasına İlişkin Yönetmelik” olarak 17.6.1982 tarihinde 17727 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Cesedin, bilimsel araştırmalarda yararlanılmak üzere, sağken vasiyet edilmesi halinde artık yakınlarının izni aranmadığı gibi, onların itirazları da dikkate alınmayacaktır⁶⁴¹. Hükümde sayılan şartlara rağmen kişi sağlığında aksi yönde bir irade açıklamasında bulunmuşsa, bu halde cesedinin bilimsel araştırmalar için kullanılması mümkün değildir⁶⁴². Herhangi bir yakının varlığı ve bunun cesede sahip çıkması halinde de ceset bilimsel araştırma için kullanılamaz⁶⁴³. İnceleme ve araştırma yapacak kişilere bulaşması mümkün

⁶³⁹ TOROSLU, s.100; AYİTER, s.139.

⁶⁴⁰Ek Fıkra 21.01.1982 T.- 2594/1 md..

⁶⁴¹ Bu durum miras hukukunda geçerli olan “ölenin son arzularına saygı” ilkesinin de bir sonucu olmakla birlikte, bu durumdan rahatsız olan yakınlarının, vasiyetin iptalini sağlayarak, bu tasarrufun gerçekleşmesini önlemeleri mümkündür. Bkz. PETEK, (İnsan Cesedi), s.513; Mirasçıların aksi yönde tasarruflarının engellenmesi için, bağışlanan kurumun vasiyeti tenfiz memuru olarak atanmasının yerinde olacağına ilişkin görüş için bkz. AKÜNAL, s.29.

⁶⁴²ZEYTİN (Organ Nakli), s.263.

⁶⁴³ZEYTİN (Organ Nakli), s.263.

hastalıklar (AİDS, Hepatit B-C gibi) taşıyan cesetler üzerinde araştırma yapılamayacaktır⁶⁴⁴.

Görüşümüzün diğer bir hukuki dayanağı, 2003 yılında ülkemizde Kanunla kabul edilerek yürürlüğe giren “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması sözleşmesi⁶⁴⁵ (Biyotıp Sözleşmesi)’nin 19. maddesindeki düzenlemedir. Bu düzenlemeye göre : *“Yaşayan bir kimseden nakil amaçlarıyla organ veya doku alınması, sadece alıcının tedaviye ilişkin istifadesi için ve ölmüş bir kimseden uygun organ veya doku bulunmadığı ve karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir tedavi yönteminin olmadığı durumlarda gerçekleştirilebilir”*. Şu halde Biyotıp Sözleşmesine göre bilimsel amaçlarla canlı vericiden organ nakli mümkün değildir. Ayrıca tedavi amaçlı nakillerde dahi, canlı vericiden nakile başvurmadan önce ölü verici olup olmadığına bakılacak, ölü vericiden nakile öncelikli olarak başvurulacaktır. Alternatif tedavi yöntemi varsa organ nakline başvurmak hukuka aykırı olacaktır⁶⁴⁶. Şu halde organ nakli açısından, canlı vericiden alınan organ üzerinde bilimsel deneme yapmanın veya organın nakledilmesi yoluyla deneme yapılmasının kabul edilmesi mümkün değildir. Ancak doku ve hücre nakilleri bakımından, organ nakli kadar kapsamlı ve ciddi tıbbi müdahale olmamaları nedeniyle farklı bir yaklaşıma gidilebileceği görüşündeyiz. Kanaatimizce vericinin sağlığını, yaşamını ve işlevsel bütünlüğünü zedelememek kaydıyla, ölü vericiden alındığında sonuç elde edilemeyecek doku ve hücrelerin, canlı vericiden alınarak bilimsel amaçlı denemelerde kullanılması, bilimsel amaçlı denemelerin hukuka uygunluğu için gerekli koşulların sağlanması kaydıyla mümkün olabilmelidir⁶⁴⁷.

⁶⁴⁴ Ancak, gereken koruma tedbirlerinin alınmasıyla, söz konusu hastalığın araştırılmasında yararlanılmak üzere bu cesetlerin de araştırmada kullanılabilceğini kabul etmek gerekir. Bkz. PETEK, (İnsan Cesedi), s.505.

⁶⁴⁵ “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması sözleşmesi (Biyotıp Sözleşmesi) 5013 sayılı Kanun ile onaylanmış, 9.12.2003 tarih ve 25311 sayılı Resmî Gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

⁶⁴⁶ “Özellikle böbrek naklinde hastanın diyalize girmesi hastaya getirdiği maddi ve manevi külfet ve zaman içerisindeki olumsuz etkileri nedeniyle alternatif tedavi yöntemi olarak kabul edilmemektedir” Bkz. ZEYTİN (Organ Nakli), s.258.

⁶⁴⁷ Doktrinde böyle bir ikili ayrıma gidilmemekte, organ, doku veya hücre olduğunu bakılmaksızın tüm nakiller birlikte değerlendirilmekte ve canlı vericiden organ, doku nakli ve hücre aşılama gibi durumlarda genel olarak bilimsel amaçlı deneme yapılamayacağı kabul edilmektedir. Bkz. TAŞKIN, s.49 vd..

Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin bir cerrahi müdahale veya teşhis faaliyeti sonrası elde edilen insan vücudundan ayrılmış olan parçaların, örneğin biyopsi materyalleri, tümör hücreleri, göbek kordonu, kürtaj sonrası kalan dokular üzerinde de yapılması mümkündür⁶⁴⁸. Bu durumda somut bir amaca yönelik olarak belli şartlarla gen bankalarının kurulduğu, insan doku ve vücut örneklerinin biyo bankalarda uzun süre saklandığı da görülmektedir⁶⁴⁹. Biyo- banka konusunda ilk izin 1998 yılında İzlanda hükümeti tarafından verilmiş, Estonya’da da bir milyon kişinin genetik örnekleri bir merkezde toplanmıştır⁶⁵⁰. Hiç şüphesiz biyo- banka kurma amacıyla örneklerin alınması ve saklanması özel bir rejime tabi tutulmalı, amaç dışı kullanımın önüne geçilmelidir⁶⁵¹.

Bu durumda kendisinden örnek doku vb. alınan kişiyi bu konuda bilgilendirip, rızasını almak gerekip gerekmediği ise tartışılabilecektir⁶⁵². Bu durumda artık vücut bütünlüğünün zedelendiğinden bahsedilemeyeceğine göre, kişinin kendi kaderini belirleme hakkı çerçevesinde, kişinin kendisinden ayrılan parçaların bilimsel amaçlarla kullanımını tamamen ya da sınırlı olarak yasaklaması mümkündür⁶⁵³. Kişiden alınan parçaların kullanımı bilimsel çalışmada kullanılması için aydınlatılmış rızasının aranması gerekir. Kişiden alınmış sperm ya da yumurta hücrelerinin, bu hücrelerle oluşturulan embriyonun, rıza olmaksızın denemelerde kullanılması kesinlikle yasaktır⁶⁵⁴. Biyopside olduğu gibi, kişiden hastalığını araştırma amaçlı alınan doku ya da hücrenin, alınmasından önce, amaç ve riskler konusunda yeterli olarak aydınlatılıp, rızasının alınması gereklidir⁶⁵⁵.

⁶⁴⁸ TAUPITZ, Jochen; “Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten; Aktuelle Kontroversen im deutschen Recht”, Türk Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Araştırmaları Yıllığı, İstanbul, 2009, s.46-47; YILDIRIM, s.41.

⁶⁴⁹ YILDIRIM, s.41.

⁶⁵⁰ YILDIRIM, s.41.

⁶⁵¹ YILDIRIM, s.41.

⁶⁵² TAUPITZ(Selbstbestimmungsrecht), s.47.

⁶⁵³ TAUPITZ(Selbstbestimmungsrecht), s.48; LAUFS, Adolf; *Rechtliche Grenzen der Fortpflanzungsmedizin*, Heidelberg, 1987, s.31; YILDIRIM, s.40-41.

⁶⁵⁴ LAUFS, (Fortpflanzungsmedizin), s.31; LAUFS, s.233.

⁶⁵⁵ TAUPITZ(Selbstbestimmungsrecht), s.47.

2. Cinsel Sağlıkla İlgili Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı

a. Üreme Yeteneğinin Ortadan Kaldırılmasında Kullanılan Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı

Cinsel sağlıkla ilgili tıbbi müdahalelerin başında üreme yeteneğinin ortadan kaldırılması gelmektedir. Cinsel arzu ve cinsel ilişkide bulunma yeteneği devam ettiği halde, erkeklerde sperm, kadınlarda yumurtalık kanallarının kapatılması yoluyla üreme yeteneğinin ortadan kaldırılmasına kısırlaştırma veya sterilizasyon denilmektedir⁶⁵⁶. Kastrasyon yani hadım etme adı verilen tıbbi müdahale ile ise cinsel salgı bezlerinin alınması suretiyle cinsel faaliyette bulunma yeteneği bütünüyle ortadan kaldırılmaktadır. Bu nedenle kısırlaştırmaya göre kişilik üzerinde daha olumsuz bir etkiye sahip olabilmekte, kişide bedensel ve duygusal anlamda büyük etkiler meydana getirebilmektedir⁶⁵⁷. Sterilizasyon yani kısırlaştırmada, kastrasyon yani hadım etmeden farklı olarak cinsel ilişkide bulunma yeteneği ve cinsel arzu ortadan kalkmamaktadır⁶⁵⁸. Amaç üreme yeteneğinin ortadan kaldırılmasıdır. Üreme yeteneğinin ortadan kalkması kişilik hakkına yönelik önemli bir cerrahi müdahale olması sebebiyle ancak belli durumlarda ve tedavi amacıyla bu yönteme başvurulabilecektir⁶⁵⁹. Alman Federal Mahkemesi de kısırlaştırmanın hukuka uygunluğu için ilgili kişinin rızasının yanında, tıbbi veya sosyal zorunluluk bulunmasının şart olduğuna karar vermiştir⁶⁶⁰. Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler için tıbbi ve sosyal zorunluluktan bahsetmek mümkün olmadığı için, bu tip bir denemenin uygulanması hukuka aykırı kabul edilmelidir.

⁶⁵⁶ ZEVLİLİLER (Tedavi), s.29; AYAN, s. 25; İPEKYÜZ YAVUZ, s.36; ÇAKMUT YENERER, s.27; YILDIZ, s.11.

⁶⁵⁷ AYAN, s. 27; ÇİLİNGİROĞLU, s.27; LAUFS, s.118; İPEKYÜZ YAVUZ, s.37; ÇAKMUT YENERER, s.123-124.

⁶⁵⁸ AYAN, s. 25.

⁶⁵⁹ AYAN, s. 25; LAUFS, s.118; İPEKYÜZ YAVUZ, s.36.

⁶⁶⁰ BGH., 16.11.1993 T., VI ZR. 105/92 sayılı kararı için bkz. STEFFEN/DRESSLER, s.114.

Kısırlaştırma kişinin serbest iradesinden kaynaklanmıyorsa mecburi kısırlaştırmadan bahsedilecektir.⁶⁶¹ Mecburi kısırlaştırma hukukumuzda yasaklanmıştır. İsteğe bağlı kısırlaştırma konusunda ise tartışmalar bulunmakla beraber, tedavi amacıyla yapılabileceği kabul edilmektedir⁶⁶². Bunun içinde kısırlaştırma kaçınılmaz olmalı ve kısırlaştırmayla kişi önemli bir rahatsızlıktan kurtularak sağlığına kavuşacak olmalıdır⁶⁶³. Ayrıca kişide doğacak kuşaklara kalıtsal yolla geçecek ya da kendini ondan doğanlarda gösterecek bir aksaklık varsa hastalıklı, sakat ve anormal kişilerin doğmasını önlemek ve gelecek kuşakların sağlıklı olmasını sağlamak için de kısırlaştırma yoluna gidilebilecektir⁶⁶⁴. Ancak her durumda, kısırlaştırmanın kişinin serbest iradesiyle arzu edilmiş olması ve kısırlaştırma yapılmadan önce kişinin kapsamlı bir şekilde aydınlatılmış olması şarttır⁶⁶⁵.

Hukukumuzda kısırlaştırmaya ilişkin düzenlemeler 24.5.1983 tarih ve 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanun ve 14.1.1983 tarih ve 83/7395 sayılı Rahim Tahliyesi ve Sterilizasyon Hizmetlerinin Yürütülmesi ve Denetlenmesine ilişkin Tüzüktür. 2827 sayılı Kanunun 4. maddesinin birinci fıkrasına göre, kısırlaştırma bir erkek veya kadının çocuk yapma yeteneğinin, cinsel ihtiyaçlarını tatmine engel olmaksızın ortadan kaldırılması için yapılan müdahaledir. İkinci fıkrada ise kısırlaştırmanın reşit kişilerde yapılabileceği ancak bunun için kişinin bizzat talepte bulunması ve sterilizasyonun yapılmasını engelleyecek tıbbi bir sakınca olmaması gerektiği düzenlenmiştir⁶⁶⁶. Görüldüğü üzere hukukumuz isteğe bağlı kısırlaştırmayı

⁶⁶¹ “Almanya’da Nasyonal Sosyalizmin geçerli olduğu dönemde, 24 Kasım 1933 te çıkarılan “Tehlikeli Suçlara Alışkanlığı Önleme ve Irkın İyileştirilmesini Güvence Altına Alıcı Önlemler Hakkındaki Kanun” la, akıl hastaları, eşcinseller, cinsel sapıklar ve aşırı cinsel istek ve gelişime sahip olup da bu yüzden saldırgan davranışlar gösterip ahlaka aykırı suçlar işleyenler, rızalarının olup olmamasına bakılmaksızın kısırlaştırılmaktaydılar. Bu yasa öteki Kuzey Avrupa ülkelerinde de aynı doğrultuda yasalaştırmalara gidilmesine neden olmuştur” Bkz. ZEVKLİLER (Tedavi), s.30.

⁶⁶²ZEVKLİLER (Tedavi), s.30; AYAN, s. 25.

⁶⁶³ ZEVKLİLER (Tedavi), s.30.

⁶⁶⁴ ZEVKLİLER (Tedavi), s.30.

⁶⁶⁵ BAYRAKTAR, s.198; ZEVKLİLER (Tedavi), s.30; AYAN, s. 25; Ayrıca kısırlaştırılacak kişinin bireysel özelliklerine dikkat edilerek, henüz evlenmemiş veya çocuksuz ve oldukça genç bir kişide aydınlatma ve rıza konusunda titiz davranılmalıdır.

⁶⁶⁶ Kısırlaştırma için herhangi bir tıbbi sakınca yoksa kişinin onsekiz yaşını doldurup doldurmadığına bakılacak ve kişinin rızası alınmadan önce müdahalenin özellikleri ve sonuçları hakkında kapsamlı bir şekilde aydınlatılacaktır. Bkz. ZEVKLİLER (Tedavi), s.30; AYAN, s. 26; ÇAKMUT YENERER,

kabul etmiş, bir kişiyi rızası olmadan sterilizasyona tabi tutan hekim için de Ceza Kanunumuzda cezai yaptırıma yer verilmiştir.

Hukukumuzda hadım etme yani kastrasyona yönelik olarak ise, doğrudan bir düzenlemeye rastlanmamaktadır. Ancak 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanunda dolaylı bir takım düzenlemeler yer almaktadır. Kanunun 2. maddesinin dördüncü fıkrasına göre “Bu kanunun öngördüğü haller dışında hadım etme (kastrasyon) yapılamaz.” Hadım etmenin yapılabileceği durum ise 4. maddenin üçüncü fıkrasında yer almaktadır. Buna göre, hadım etme, ancak bir ameliyatın seyri esnasında tıbben zorunlu olduğu anlaşılırsa yapılabilir. Bunun için ilgilinin rızasına da ihtiyaç yoktur⁶⁶⁷. AYAN’a göre Kanunun hadım etmeyi sadece bir ameliyatın seyri esnasında ortaya çıkan tıbbi zorunlulukla sınırlaması yerinde değildir⁶⁶⁸. Zira ameliyat öncesinde de böyle bir tıbbi zorunluluk doğabilecektir. Ayrıca kişinin rızasının aranmasına gerek duyulmaması da kişilik üzerinde önemli ölçüde etkili olan bu müdahale açısından büyük bir eksiklik⁶⁶⁹.

s.127; İPEKYÜZ YAVUZ, s.37; Aydınlatmanın yetersiz yapıldığı durumda rıza geçersiz kabul edilecektir. 83/7395 sayılı Tüzük’ün 15. maddesinde rızaya ilişkin izin belgesinin sterilizasyon için başvurulduğunda imzalatılacağı düzenlenmektedir. Kısırlaştırılacak kişinin velayet veya vesayet altında bulunması durumunda kanuni temsilcinin izni de alınmalıdır. 2827 sayılı Kanunun 6. maddesi ikinci fıkrasına göre sterilizasyon yapılacak kişi evli ise, müdahale öncesinde diğer eşin rızası alınmalıdır. İzin belgesi, sterilizasyon için müracaat edildiğinde eşe imzalatılır. Eşin gelmemesi halinde, sterilizasyona izin verdiğine ilişkin yazılı ve imzalı bir belge yeterli sayılır (83/7395 sayılı Tüzük, m.15). Rıza olmadan sterilizasyon yapılması mümkün değildir ve bu kurala uymadan sterilizasyon müdahalesini gerçekleştiren hekim, Türk Ceza Kanunu 471. maddesine göre cezalandırılacaktır. Bkz. ÇAKMUT YENERER, s.128.

⁶⁶⁷ AYAN, s. 27; İPEKYÜZ YAVUZ, s.37.

⁶⁶⁸ AYAN, s. 27; aynı yönde bkz. ÇAKMUT YENERER, s.126; ÇİLİNGİROĞLU, AYAN’ın genişletici yorumuna özellikle cinsel dürtüleri olağanüstü olduğu için saldırgan davranışlarda bulunan kişilerin hadım edilerek tedavilerinin sağlanabilmesi için gerek olduğu görüşüyle katılmaktadır. Zira bu kişilerin başka yollardan tedavi edilebilmelerine tıbben olanak yoktur. ÇİLİNGİROĞLU, s.27,dn.44.

⁶⁶⁹Kastrasyona ilişkin Alman Hukukunda özel bir Kanun mevcuttur. İsteğe Bağlı Kastrasyon ve Diğer Tedavi Yöntemleri Hakkında Kanun şeklinde ifade edilebileceğimiz bu kanunda kastrasyon, anormal bir cinsel eğilimin etkilerine karşı düzenlenmiş tedaviyi ifade eder ki, bu tedaviyle bir insanın cinsel salgı bezleri ortadan kaldırılır veya devamlı olarak fonksiyon göremez hale getirilir. Bu halde rıza ve yirmi beş yaşın doldurulmasının yanında bir takım şartlar daha aranmaktadır. Rıza alınmadan önce kastrasyon sebebi, önemi, dolaylı ve doğrudan etkileri, diğer tedavi imkânları ve diğer hal ve şartlar konusunda aydınlatma yapılması şarttır. Kastrasyon müdahalesinde bulunulacak kişinin, müdahalenin sebep ve sonuçlarını tam olarak anlayabilecek durumda olmaması halinde, direkt sonuçlarını anlayarak onay vermiş olması şartıyla, tam olarak aydınlatılmış bir vasi ya da kayıyımın rızasına dayanarak kastrasyon icra edilebilecektir. Ancak kişi direkt sonuçları da anlayabilecek durumda değilse, bu halde hekim ancak hayatı tehdit eden bir hastalığı önlemek, iyileştirmek veya hafifletmek için kastrasyon uygulamasında bulunabilecektir. Ayrıca kastrasyon öncesinde bilirkişi konsültasyonu

Kastrasyon yani hadım etmenin bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde uygulanması kişilik haklarına ve dolayısıyla hukuka aykırıdır. Tedavi amaçlı tıbbi denemeler bakımından da uygulanabilmesi için hukuka uygunluğun tüm koşullarının sağlanmış olması aranacaktır. Geleneksel yöntemlerle gerçekleştirilebilecek bir hadım etme mümkün iken tedavi amaçlı denemeye başvurulmasının hukuka aykırı olacağı açıktır.

b. Gebeliğin Sona Erdirilmesinde Yeni Tıbbi Yöntemlerin Kullanılmasının Hukuka Aykırılığı

Ana rahminde şekillenmeye başlamış olan ceninin tıbbi müdahale yoluyla alınması halinde gebeliğin sona erdirilmesinden bahsedilecektir⁶⁷⁰. Gebeliği sona erdirmenin kabul edilip edilememesi tartışmalı bir konudur⁶⁷¹. Hukuki bakımdan durum belli şartlarla kabul edilse de, müdahalenin ahlaki ve dini boyutu bir takım itirazların varlığını beraberinde getirmektedir⁶⁷². Bir kadının gebeliğine ve rahimde bulunan “cenin”in gelişimine son verilmesi kural olarak kişilik haklarına saldırı niteliği taşıyan hukuka aykırı bir davranıştır. 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanunun ikinci maddesinin dördüncü fıkrası gereğince, Kanunun öngördüğü haller dışında gebelik sona erdirilemez. Kanun gebeliğin sona erdirilmesi için gebelik süresine bağlı olan ikili bir ayırım yapmıştır. Gebelik süresi on haftadan az ise annenin sağlığı açısından bir sakınca olmadığı takdirde gebeliğe son verilebilecektir⁶⁷³. Ayrıca tıbbi açıdan gebeliğin sona erdirilmesi zorunluluğu aranmamaktadır. Ancak gebeliğe son verilmesi annenin sağlığı açısından sakıncalıysa gebeliğe son verilemeyecektir. Gebelik süresi on haftadan fazla ise, gebeliğin sona erdirilmesi, gebeliğin annenin hayatını tehdit ediyor veya edecek

da aranacaktır. Hukukumuzda bu konuda düzenleme yapılması gereği ve özellikle tıbbi zorunluluk, belirli bir yaş sınırı ve kapsamlı aydınlatmaya dayalı rıza aranması zorunluluğu doktrinde dile getirilmektedir. Bkz. AYAN, s.28; İPEKYÜZ YAVUZ, s.38; ÇAKMUT YENERER, s.126.

⁶⁷⁰ AYAN, s.28; İPEKYÜZ YAVUZ, s.38; ÇAKMUT YENERER, s.131; YILDIZ, s.12; ESER, Albin; KOCH, Hans-Georg; Schwangerschaftsabbruch und Recht- Vom internationalen Vergleich zur Rechtspolitik, Baden-Baden, 2003, s.24 vd..

⁶⁷¹ LAUFS, s.120; ESER/KOCH, s.27 vd.; ÇAKMUT YENERER, s.131.

⁶⁷² LAUFS, s.120; ESER/KOCH, s.27 vd.; ÇAKMUT YENERER, s.131.

⁶⁷³ ÖZKAN/ AKYILDIZ, s.43.

olması ya da doğacak çocuk ile onu takip edecek nesiller için ağır bir sakatlığa neden olması şartıyla mümkün olacaktır⁶⁷⁴. Bu durumlar doğum ve kadın hastalıkları uzmanı ve ilgili daldan bir uzmanın objektif bulgulara dayanan gerekçeli raporları ile tespit edilmelidir⁶⁷⁵. Müdahale, annenin hayatı veya hayati organları bakımından aciliyet taşıyorsa, durumu tespit eden yetkili hekim bizzat gebeliği sona erdirecek müdahalede bulunabilir⁶⁷⁶.

Taşıdığı hassasiyet bakımından tıbbi müdahale olarak gerçekleştirilmesi dahi sıkı koşullara bağlanan gebeliğin sona erdirilmesinin, bilimsel amaçlı tıbbi denemeler için kullanılması hukuka aykırıdır. Tedavi amaçlı tıbbi deneme yoluyla gebeliğin sona erdirilmesine ilişkin yeni yöntemin kullanılması ise, ancak geleneksel yöntemin uygulanmasının mümkün olmadığı veya fayda vermeyeceğinin anlaşıldığı hallerde, gerekli diğer tüm şartların yerine getirilmesi durumunda hukuka uygun kabul edilebilecektir.

c. Cinsiyet Değişikliğine Yönelik Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı

Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler bakımından cinsiyet değişikliğinin bu denemenin bir parçası olarak gerçekleştirilmesi kabul edilemez. Zira tıbbi müdahale olarak cinsiyet değişikliği ancak belli şartlar altında gerçekleştirilebilmektedir. Cinsiyet değişikliğine ilişkin tıbbi müdahalede, bir kimsenin, anatomik yapısı itibarıyla belirgin olmayan cinsiyet özelliklerini açığa çıkartmak ya da anatomik

⁶⁷⁴ ÖZKAN/AKYILDIZ, s.43.

⁶⁷⁵ ÖZKAN/AKYILDIZ, s.43.

⁶⁷⁶ ESER/KOCH, s.132; Gebeliğin sona erdirilmesi için hamile olan kadının rızasının alınması şarttır. Kadın küçük olduğu takdirde, kendisinin ve velisinin rızası gerekecektir. Kadın vesayet altında ve reşit değilse, vasiinin rızası ile birlikte sulh hâkiminin izni aranacaktır. Vesayet altındaki kadın akıllı hastası ise artık kendi rızası aranmayacaktır. Hamile kadının evli olması durumunda kocanın rızasının da alınması gerekir. Ancak 2827 sayılı Kanunun altıncı maddesinin üçüncü fıkrasına göre, veli veya sulh mahkemesinden izin alma zamana ihtiyaç gösterdiği ve derhal müdahale edilmediği takdirde hayatı veya hayati organlardan birisini tehdit eden hallerde izin şart değildir. Geçerli bir rızanın oluşması için müdahale öncesinde ilgililerin müdahalenin sebebi, önemi, sonuçları ve muhtemel tehlikeleri üzerinde kapsamlı olarak aydınlatılmaları şarttır. 83/7395 sayılı “Rahim Tahliyesi ve Sterilizasyon Hizmetlerinin Yürütülmesi ve Denetlenmesine İlişkin Tüzük”ün altıncı maddesinin birinci fıkrası gereğince, on haftayı geçen gebelikte rahim tahliyesi, resmi yataklı tedavi kurumlarıyla özel hastanelerde yapılır. Tüzük metni için bkz. RG. 18/12/1983 T., S: 18255.

yapısı itibariyle belli olan cinsiyet özelliklerini ortadan kaldırıp ona, karşı cinsin özelliklerini kazandırmak amacıyla gerçekleştirilen cerrahi bir müdahale söz konusudur⁶⁷⁷. Bu müdahale ile kişi o ana kadar sahip olduğu cinsiyet özellikleri ortadan kaldırılarak, karşı cinse ilişkin cinsel özelliklere sahip olacak hale getirilmeye çalışılmaktadır⁶⁷⁸. Dolayısıyla kadın için erkek, erkek için kadın cinsiyetine geçiş söz konusudur⁶⁷⁹. Cinsiyet değişikliğinin kökeninde daha çok psikolojik sebeplerle buna duyulan ihtiyaç yatmaktadır⁶⁸⁰. Ruhsal olarak ait olduğu cinsiyetten farklı karakteristik özellikler taşıyan, hisseden ve yaşamaya çalışan bir kişinin fizik yapısı buna uyumlu hale getirilmeye çalışılmaktadır⁶⁸¹.

Cinsiyet değişikliği ameliyatlarında kişinin üreme yeteneği çoğunlukla ortadan kaldırılmakta, kişi aynı zamanda sterilizasyona da tabi tutulmuş olmaktadır⁶⁸². Bu durumda kişinin her bakımdan tam olarak aydınlatılması ve aydınlatılmış olarak rızasının alınması şarttır⁶⁸³. Bu açıklamalar yapılırken müdahalenin olası sonucu olan üreme yeteneğinin ortadan kalkması durumu ve hastanın buna rızasının olup olmadığı özellikle açıklığa kavuşturulmalıdır⁶⁸⁴.

Hukukumuzda 4.5.1988 tarihine kadar cinsiyet değişikliği ve bu değişikliğe bağlı nüfus kaydı düzeltmelerine ilişkin özel bir kanun hükmü yoktu. Mahalli mahkemeler tarafından verilmiş düzeltme kararları vardı. Ayrıca Yargıtay İkinci Hukuk Dairesinin, 19.10.1981 tarihli cerrahi müdahale ile cinsiyeti değiştirilmiş bir ünlü sanatçının nüfus kaydının düzeltilmesine ilişkin talebini “tıbbi bilirkişiden

⁶⁷⁷ AYAN, s.30; ÇAKMUT YENERER, s.175.

⁶⁷⁸ ZEVKLİLER (Tedavi), s.35; AYAN, s.30; ÇİLİNGİROĞLU, s.28; İPEKYÜZ YAVUZ, s.39; YILDIZ, s.12.

⁶⁷⁹ ZEVKLİLER, cinsiyet değişikliği ameliyatlarını, cinsiyeti açık olmayanlar (Transseksüel) ile eşcinseller açısından ayrı ayrı incelemektedir. Cinsiyeti açık olmayanlarda kişiye ruh sağlığını kazandırma amacı taşınması, cinsiyetin belirlenmesinde toplum yararı olması gibi sebeplerle bu gibi ameliyatların kişilik hakkına saldırı niteliği taşımadığını kabul etmek gerekeceği, eşcinsellere uygulanacak ameliyatların ise kişisel isteğe dayanması, ruhsal sağlığa kavuşturma amacının kuşkulu olması gibi nedenlerle hukuka aykırı sayılması gerektiğini belirtmektedir. Bkz. ZEVKLİLER (Tedavi), s. 35 vd..

⁶⁸⁰ AYAN, s.30; İPEKYÜZ YAVUZ, s.39; ÇAKMUT YENERER, s.175.

⁶⁸¹ AYAN, s.30; İPEKYÜZ YAVUZ, s.39; ÇAKMUT YENERER, s.175.

⁶⁸² ÇAKMUT YENERER, s.177.

⁶⁸³ ÇAKMUT YENERER, s.177; BÖTH, s.93.

⁶⁸⁴ ÇAKMUT YENERER, s.177.

mütalaa alınmadığı için reddetmiştir⁶⁸⁵. 4.5.1988 tarih ve 3444 sayılı “743 sayılı Türk Kanunu Medenisinin Bazı Maddelerinin ve 818 sayılı Borçlar Kanununun 49. Maddesinin Değiştirilmesine Dair Kanun” konuya ilişkin hukukumuzdaki ilk düzenleme olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu Kanunla önceki Medeni Kanunumuzun 29. maddesine bir fıkra eklenerek “Doğumdan sonra meydana gelen cinsiyet değişikliğinin asgari sağlık kurulu raporu ile belgelendirilmesi halinde nüfus sicilinde gerekli düzeltme yapılır.” hükmü getirilmiştir. Ancak bu hüküm doktrinde eleştirilmiş, sağlık kurulunun yapacağı tespitin sadece sonuca ilişkin olduğu, bizde de Alman Kanununda olduğu gibi cinsiyet değişikliğine gidilebilmesi için maddi şartların düzenlenmesi gerektiği ileri sürülmüştür⁶⁸⁶. 29. maddeye eklenen fıkranın ikinci cümlesine göre, cinsiyet değişikliğine dayalı düzeltme bir mahkeme kararına istinaden yapılır. Bu konuya ilişkin olarak açılacak davada, cinsiyeti değiştirilen kişi evli ise, eşine de husumet yöneltilir. Davanın açıldığı mahkeme, varsa ortak çocukların velayetinin kime verileceğini de belirler. Cinsiyet değişikliğine ilişkin mahkeme kararının kesinleştiği tarihte evlilik kendiliğinden sona erer. Söz konusu düzenleme de doktrinde eleştirilmiş ve evli kimsenin cinsiyet değiştirebilmesi imkânını tanınması ailenin korunması esasına aykırılığı nedeniyle uygun bulunmamıştır⁶⁸⁷. Türk Medeni Kanunumuzdaki 40. maddesinde öngörülen son düzenleme ise şöyledir: *“Cinsiyetini değiştirmek isteyen kimse, şahsen başvuruda bulunarak mahkemece cinsiyet değişikliğine izin verilmesini isteyebilir. Ancak iznin verilebilmesi için, istem sahibinin on sekiz yaşını doldurmuş bulunması ve evli olmaması; ayrıca transseksüel yapıda olup, cinsiyet değişikliğinin ruh sağlığı açısından zorunluluğunu ve üreme yeteneğinden sürekli biçimde yoksun bulunduğunu bir eğitim ve araştırma hastanesinden alınacak resmi sağlık kurulu raporuyla belgelemesi şarttır. Verilen izne bağlı olarak amaç ve tıbbi yöntemlere uygun bir cinsiyet değiştirme ameliyatı gerçekleştirildiğinin resmi sağlık kurulu raporuyla doğrulanması halinde, mahkemece nüfus sicilinde gerekli düzeltmenin yapılmasına karar verilir.”*

⁶⁸⁵ Yargıtay 2. HD., 19/10/1981 T., 1981/6556 E., 6625 K. Sayılı kararı için bkz. YKD., C:8, S:3, 1982, s.324.

⁶⁸⁶ AYAN, s.33-34.

⁶⁸⁷ ZEVKLİLER(cinsiyet), 269 vd..

Cinsiyet değişikliği yapılacak kimsenin transseksüel yapıda olması ve cinsiyet değişikliğinin ruh sağlığı açısından zorunlu bulunduğunun eğitim araştırma hastanesinden alınacak resmi sağlık kurulu raporuyla belgelenmesi, Kanunun bu tıbbi müdahale için aradığı şartlardandır. Ancak Kanunda üreme yeteneğinden sürekli biçimde yoksun bulunulduğuna ilişkin raporun istenmesi transseksüel yapıdaki kimsenin öncelikle üreme yeteneğinden yoksun bırakılmak için bir cerrahi müdahale geçirmesi anlamına gelecektir. Bu durumun ise anlaşılması güçtür. Konunun daha iyi anlaşılması bakımından bu tıbbi müdahalenin gerekliliğinin tartışıldığı farklı cinsel gruplar incelenmelidir.

Birinci grupta karşımıza hermafroditler çıkmaktadır. Hermafroditler anatomik yapıları itibariyle farklı oranlarda her iki cinsin özelliklerini taşırlar⁶⁸⁸. Yani testis ve yumurtalıklar birlikte aynı kişinin vücudunda ancak tam gelişmemiş olarak bulunmaktadır⁶⁸⁹. Dış görünüm itibariyle ise aynı şekilde cinsiyet belirgin olmayabilir. Bu durum organik bir oluşum, gelişim bozukluęudur⁶⁹⁰. Bu kimselere yapılacak tıbbi müdahale ile cinsiyetlerini belirginleştirmek hem kişinin hem toplumun menfaatine olan ve tedavi amacı taşıyan bir müdahale olacaktır⁶⁹¹. Ancak bu durumda da kişinin rızası ve onun hayatı için müdahalenin tehlike oluşturmaması gerekir⁶⁹². Cinsiyet değişikliğinin söz konusu olabileceği ikinci grup, transseksüel kimliğe sahip kimselerdir. Transseksüel kimlikler anatomik olarak ait olduğu cinsiyetten farklı olarak, ruh yapısı itibariyle kendilerini karşı cinse ait hissederler⁶⁹³. Bu kimseler kendi cinsel organlarından tam anlamıyla tiksindir ve tersi bir ruhsal

⁶⁸⁸ ÖZTÜREL, Adnan; “Transeksüalizm ile Hermafrodizmde Yasal, Tıpsal ve Adli Tıp Problemleri”, Kısım I, AÜHFD, C:37, S:1-4, Y: 1980, s.461; UĞURLU, Necla; Homoseksüelliğin; Psikolojik, Sosyal ve Hukuksal Yönü, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), İstanbul, 1999, s.32; ÇAKMUT YENERER, s.177.

⁶⁸⁹ ZEVKLİLER(cinsiyet), 278-279; UĞURLU, s.32; ÇAKMUT YENERER, s.178; Hermafrodizm türleri ile ilgili bkz. ÖZTÜREL, Adnan; “Transeksüalizm ile Hermafrodizmde Yasal, Tıpsal ve Adli Tıp Problemleri”, Kısım II, AÜHFD, C:38, S:1-4, Y: 1981, s.258.

⁶⁹⁰ ÖZTÜREL (Kısım II), s.258 vd.; UĞURLU, s.32 .

⁶⁹¹ ÖZTÜREL (Kısım II), s.287; ÇAKMUT YENERER, s.178.

⁶⁹² ZEVKLİLER (Tedavi), s.36; ÇAKMUT YENERER, s.178.

⁶⁹³ ÖZTÜREL, s.561; GÜVEN, Kudret; “Cinsiyet Değişikliği ve Hukuki Sonuçları”, Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C:1, S:1, Haziran, 1997, s.59; UĞURLU, s.34; LAUFS, s.119; ÇAKMUT YENERER, s.178.

yapıda olduklarını savunarak ısrarla ameliyat ile cinsiyetlerini değiştirmek isterler⁶⁹⁴. Tam transseksüel kimliğe sahip kimse ruhsal olarak büyük uyumsuzluk, sıkıntı ve ağır depresyonlar yaşayacağından, gerçekleştirilecek müdahale ile aslında ruhsal olarak tedavi edilmiş olacaktır⁶⁹⁵. Bu nedenle yapılacak müdahale hukuka ve ahlaka uygun kabul edilmektedir⁶⁹⁶. Diğer bir grup transvesti ya da travesti olarak anılan gruptur. Bu gruptaki kimseler karşı cinse ait kıyafetler giyip, o cinse ilişkin bir takım davranışlarda bulunurlar⁶⁹⁷. Ancak kendilerini tamamen karşı cinsten görmemelerinden ve cinsiyetlerine karşı isyan içinde olmamalarından dolayı transseksüel kimlikteki kimseler gibi ağır çatışma ve depresyon yaşamazlar⁶⁹⁸. Şu halde bu kimselerin transseksüel kimlikli kimselerle bir tutulması mümkün olmadığı gibi, bu kimseler için cinsiyet değişikliğinin tedavi niteliği taşımayacağı da açıktır⁶⁹⁹. Aynı şekilde diğer bir grup olan eşcinseller için de cinsiyet değişikliği tedavi niteliği taşımamaktadır⁷⁰⁰. Zira eşcinseller doğuştan cinsiyetleri belli ve kesin olan kimselerdir⁷⁰¹. Sadece aynı cinsten kimselere ilgi duyar ve onlarla ilişkide bulunurlar⁷⁰². Eşcinsellik Dünya Sağlık Örgütü ve DSM ölçütlerine⁷⁰³ göre bir sapkınlık olarak görülmemekte, ancak eşcinsellik nedeniyle sürekli ve belirgin bir rahatsızlık duyan kişiler için ayrı bir bozukluk sınıflandırması altında

⁶⁹⁴ UĞURLU, s.34; ÖZTÜREL (Kısım II), s.264-265; GÜVEN, s.59.

⁶⁹⁵ ÇAKMUT YENERER, s.178.

⁶⁹⁶ AŞÇIOĞLU, s.59; KOCAYUSUFPAŞAOĞLU, Necip; Türk Hukukunda Transseksüeller Nüfus Kütüğündeki Cinsiyet Kaydının Düzeltilmesi İçin Dava Açabilir mi? (Fransız, Alman, İsviçre ve İsveç Hukukları Mukayeseli Olarak), İstanbul, 1986, s.16; ÇAKMUT YENERER, s.178.

⁶⁹⁷ ÖZTÜREL, s.561; GÜVEN, s.60; UĞURLU, s.32; ÇAKMUT YENERER, s.179.

⁶⁹⁸ KOCAYUSUFPAŞAOĞLU, s.18; UĞURLU, s.32; ÇAKMUT YENERER, s.179.

⁶⁹⁹ UĞURLU, s.33.

⁷⁰⁰ AŞÇIOĞLU, s.59; GÜVEN, s.72; ÇAKMUT YENERER, s.179.

⁷⁰¹ ZEVKLİLER (Tedavi), s.36; KOCAYUSUFPAŞAOĞLU, s.18-19; ÇAKMUT YENERER, s.179.

⁷⁰² ÖZTÜREL, s.561; ZEVKLİLER (Tedavi), s.36; KOCAYUSUFPAŞAOĞLU, s.18-19; GÜVEN, s.72; ÇAKMUT YENERER, s.179.

⁷⁰³ "DSM-IV ise Amerikan Psikiyatri Birliği (APA) tarafından geliştirilmiş olan mental bozuklukları sınıflandırma sisteminin 4. gözden geçirilmiş baskısıdır. DSM mental bozuklukları sınıflandırma sistemi Amerikan Psikiyatri birliği tarafından ilk kez 1952 yılında yayımlanmıştır. Mental bozuklukların tanımlanması ile ilgili karşılaşılan sorunlar ve yapılan araştırmalar sonucunda artan bilgiler ışığında bozuklukları en doğru biçimde tanımlayan ölçütler belirlenmiş ve güncelleştirilmiştir. DSM-IV bu çabaların son ürünü olarak 1994 yılında yayımlanmıştır. APA ve Dünya Sağlık Örgütü'nün ortak çabaları sonucunda bu iki sınıflandırma sistemi arasındaki farkların en aza indirilmesine çalışılmıştır. DSM-IV halen ruh sağlığı alanında çalışanlar tarafından kullanılmakta, sigorta şirketlerinin ödemelerinde ve hukuki durumlarda temel alınmaktadır. DSM-IV deskriptif yani tanımlayıcıdır. Bozuklukların sebeplerinden bağımsız bir şekilde görünümelerini tanımlar." Bkz. <http://www.terapistim.com/kitap/DSMveICDnedir.html#Topic306> (15.1.2010).

değerlendirmektedir⁷⁰⁴. Dolayısıyla bu durumda psikolojik ve fizyolojik bakımdan doğrudan bir rahatsızlık ve bununla bağlantılı olarak tıbbi zorunluluk söz konusu değildir. Bu kişiler üzerinde gerçekleştirilecek cinsiyet değişikliğine ilişkin tıbbi müdahale, hukuka ve ahlaka aykırı sayılmalıdır⁷⁰⁵. Özellikle Avrupa ülkelerinde sıklıkla rastlanan bu tip müdahalelere ilişkin Alman Hukukunda da özel bir düzenleme mevcuttur. Söz konusu Kanuna göre kendini başka bir cinsle ait hisseden, en az üç yıldan beri sıkıntı içinde yaşayan bir kişinin ön adı, tasavvurlarına uygun hayat sürmesi için, onun aidiyet hislerinin başka bir cinsiyete dönmeyeceği anlaşıldığı ve asgari yirmibeş yaşında olduğu takdirde, onun talebiyle mahkeme tarafından değiştirilebilir⁷⁰⁶.

d. Üremeye Yönelik Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı

Tabii yolla çocuk sahibi olmak için döllenme, evlilik ilişkisi içerisinde, karı ile koca arasındaki cinsel ilişki sonucunda meydana gelmelidir⁷⁰⁷. Ancak kadın veya erkek üreme hücrelerinde ortaya çıkan fonksiyon bozukluğu ve benzeri birçok nedenle bu yol mümkün olmayabilecektir⁷⁰⁸. Bu sebeple yapay döllenme yardımcı bir üreme tekniği olarak karşımıza çıkmaktadır⁷⁰⁹. Suni ya da yapay dölleme, erkek

⁷⁰⁴ UĞURLU, s.28.

⁷⁰⁵ AŞÇIOĞLU, s.59; GÜVEN, s.72; ÇAKMUT YENERER, s.179-180.

⁷⁰⁶ LAUFS, s.119; Söz konusu Kanun “Das Gesetz über die Änderung der Vornamen und die Feststellung der Geschlechtszugehörigkeit in besonderen Fällen”- “Transsexuellengesetz” adını taşımaktadır. Bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.381, dn.112.

⁷⁰⁷ ALTUNKAYA, Mehmet; Tabii Olmayan Yollarla Çocuk Sahibi Olmanın Soy bağına Etkisi; Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.99.

⁷⁰⁸ YILDIRIM GÜNEL, Hülya; “Tıpta Yapay Döllenme ve Hukuki Sorunlar” (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), İstanbul, 1996, s.4; ALTUNKAYA, s.99.

⁷⁰⁹ AYTAÇ, İsmail; “Yardımcı Üreme Tekniklerinin Hukuk ve Adli Tıp Açısından İncelenmesi”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2002, s.7; YILDIRIM GÜNEL, s.4; ALTUNKAYA, s.99; “Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği” 4/f. maddesinde üremeye yardımcı tedavi yöntemleri şu şekilde tanımlanmaktadır: “Anne adayının yumurtası ile kocanın spermını çeşitli yöntemlerle döllenmeye daha elverişli hale getirerek, gerektiğinde vücut dışında döllenmesini sağlayıp, gametlerin veya embriyonun anne adayının genital organlarına transferini ifade eden ve modern tıpta bir tıbbi tedavi yöntemi olarak kabul edilen uygulamaları ifade eder.”; Yapay döllenme kavramı, geniş anlamda embriyo aktarmayı da kapsamaktadır. Embriyo aktarması erkekten alınan sperm ile kadından alınan yumurtanın dış ortamda döllenmesi ve belli bir gelişme aşamasından sonra ana rahmine yerleştirilerek çocuğun doğmasının sağlanmasıdır. Embriyo aktarma konusu dört farklı durum bakımından değerlendirilebilir. İlk olarak yumurta kanalının tıkalı olması nedeniyle gebe kalmanın imkânsız hale gelmesi ve bu nedenle embriyo aktarmasının gerçekleştirilmesidir. İkinci

spermlerinin, cinsel ilişki dışındaki tıbbi bir yöntemle kadının üreme organına yerleştirilmesi ve bu şekilde döllemenin gerçekleştirilmesi amacıyla yapılan tıbbi müdahaledir⁷¹⁰. Suni döllemeye izin verilmesi konusunda tartışma olmakla birlikte çoğunluk doktrin görüşü izin verilmesine olumlu bakmaktadır⁷¹¹. Özellikle kocadan kaynaklanan tabi dölleme güçlüklerinde, çocuksuzluğun verdiği olumsuz duyguyu kaldırması bakımından homolog döllemenin⁷¹² tedavi amacına yönelik olduğu söylenecektir⁷¹³. Ayrıca evlilik ilişkisi içinde olması sebebiyle hem ahlaki hem de hukuki bir sorunla karşılaşmayacak, doğan çocuğun soybağı da sahil olacaktır⁷¹⁴. Evlilik ilişkisi dışında gerçekleşen (heterolog) dölleme ise, hukukumuz bakımından

durumda evli kadının yumurtalığında bir hastalığın bulunması nedeniyle kocanın spermi başka bir verici kadının rahminde yapay olarak döllendikten sonra çıkarılarak evli kadının rahmine aktarılır. Üçüncü durumda karı kocanın normal birleşmesi sonucunda oluşan embriyo çıkarılarak başka bir kadının rahmine yerleştirilir. Dördüncü durumda karı ve kocanın her ikisinin de kısır olması sebebiyle, başka bir verici çiftin birleşmesi sonucu oluşan embriyonun alınarak kısır olan kadının rahmine yerleştirilmesi ve bu şekilde doğumu onun yapmasının sağlanması söz konusudur. İlk durumdaki aktarma hukuken bir problem yaratmayacaktır. Müdahalenin evlilik birliği içinde gerçekleşmesi, ailelerin çocuk sahibi olmalarına hizmet etmesi ve dolaylı olarak tedavi amacına hizmet etmesi bakımından bu tip aktarmalara izin verilmelidir. Doktrinde ikinci durumda yabancı bir kadının yumurtalarının kullanılması, üçüncü durumda yabancı bir kadının çocuğu taşıması, dördüncü durumda ise sperm ve yumurtanın tamamen başka bir çiftte ait olması durumu dini ve ahlaki inançlara aykırı bulunmakta ve aynı zamanda soybağına ilişkin problemler doğurabileceğinden bahisle izin verilmemesi gerektiği belirtilmektedir. Bkz. GIESEN (Behandlungsmethoden), s.37; AYAN, s.43-44; ÇİLİNGİROĞLU, s.24-25 vd.; AKINCI, s.17-18; ÇAKMUT YENERER, s.172-173; AYTAÇ, s.8; ALTUNKAYA, s.101;ZEVKLİLER (Tedavi), s.33.

⁷¹⁰ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.367; LÜTTGER, Hans; Die künstliche Samenübertragung beim Menschen (=artifizielle Insemination) als kriminalpolitisches und legislatorisches Problem, AÜHFD, C:35, S:1-4, Y:1978, s.133; BAYRAKTAR, s.199; AYAN, s.40,41; ZEVKLİLER (Tedavi), s.32; ÇİLİNGİROĞLU, s.22,23; LAUFS, s.124; AKINCI, s.15,16; ÇAKMUT YENERER, s.169; AYTAÇ, s.7,36 vd.; ALTUNKAYA, s.101,102; YILDIRIM GÜNEL, s.5.

⁷¹¹LÜTTGER(İnsemination), s. 135,136; BAYRAKTAR, s.199; ZEVKLİLER (Tedavi), s.32; AYAN, s.41; ÇİLİNGİROĞLU, s.23; LAUFS, s.127; ÇAKMUT YENERER, s.170.

⁷¹² Döllemenin evlilik ilişkisi içinde yapılıp yapılmadığına bakılarak homolog ve heterolog dölleme şeklinde ikili bir ayrıma gidilmiştir. Homolog dölleme, evlilik ilişkisi içinde yapılan dölleme olup, kocanın spermleri, cinsel birleşme dışında bir yöntemle eşinin üreme organına aktarılmaktadır. Bu yola eşlerden her ikisi de üreme yeteneğine sahip olduğu halde tabi döllemenin güç ya da imkânsız olduğu durumlarda başvurulduğu gibi eşlerin birbirinden uzakta olduğu durumlarda da başvurulabilmektedir. Heterolog dölleme ise evlilik ilişkisi dışında gerçekleştirilmektedir. Evli olmayan kadınlarda yapılan heterolog döllemenin sebebi, bir erkekle cinsel ilişki kurmadan çocuk sahibi olma arzusu veya evlilik dışı bir cinsel ilişki yerine bu yöntemin seçilmesinin ana ve çocuğa bakış açısını toplumsal açıdan elverişli hale getirmesi gibi durumlar gösterilebilir. Bkz. LÜTTGER(İnsemination), s.133; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.34 vd.; BAYRAKTAR, s.199; AYAN, s.40,41; ZEVKLİLER (Tedavi), s.32; ÇİLİNGİROĞLU, s.22,23; AKINCI, s.15,16; ÇAKMUT YENERER, s.169; AYTAÇ, s.7,36 vd.; ALTUNKAYA, s.101,102; YILDIRIM GÜNEL, s.5.

⁷¹³ LÜTTGER(insemination), s.135; BAYRAKTAR, s.199; ZEVKLİLER (Tedavi), s.32; AYAN, s.42; LAUFS, (Fortpflanzungsmedizin), s.25; ÇİLİNGİROĞLU, s.23; İPEKYÜZ YAVUZ, s.39.

⁷¹⁴ AYAN, s.42; LAUFS, s.127; Burada yapay (künstlich) olan tek şey, cinsel ilişki yerine spermlerin naklinin yapılmasıdır. Bkz. LÜTTGER(İnsemination), s. 133.

ahlaka aykırılık nedeniyle, hukuka aykırılık taşımaktadır⁷¹⁵. AYAN, bu halde rızanın varlığının, hukuka aykırılığı gidermek için yeterli olmayacağı görüşündedir⁷¹⁶. Ülkemizde yapay dölleneyle ilişkin özel bir kanun yoktur. Yapay dölleneyle ilişkin ilk düzenleme 21.8.1987 tarihli “İnvitro Fertilizasyon ve Embriyo Transferi Merkezleri Yönetmeliği” dir⁷¹⁷. Bu yönetmelik 19.11.1996, 11.1.1998 ve 8.7.2005 tarihlerinde hem isim hem de içerik açısından değişiklere uğramıştır⁷¹⁸. Yönetmeliğin son adı “Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği⁷¹⁹” dir. Bu Yönetmeliğin 17/1 maddesine göre, adaylardan alınan sperm ve yumurta ile elde edilen embriyoların başka bir amaçla veya başka adaylarda, aday olmayan kişilerden alınan üreme hücrelerinin de adaylarda kullanılması yasaktır. Dolayısıyla Yönetmelik gereğince hukukumuzda sperm bağışı, yumurta bağışı, embriyo nakli ve taşıyıcı anneliğe yani tümüyle heterolog dölleneyle ilişkin durumlara izin verilmemiştir⁷²⁰. Yapay dölleneyle ilgili kanuni düzenlemelerde dikkate alınacak durumlar ve Yönetmelikte bunlara ilişkin düzenlemeler genel olarak şu şekilde özetlenebilir⁷²¹. Öncelikle yapay dölleneyle yöntemleri yalnızca uygun bulunan hastanelerde yapılabilir⁷²². Yapay dölleneyle yöntemleri yetkili uzman tıp adamı tarafından uygulanır⁷²³. Yapay dölleneyle yöntemleri sadece evli çiftlere

⁷¹⁵ LÜTTGER(İnsemination), s. 146-147; BAYRAKTAR, s.199; AYAN, s.42; ÇİLİNGİROĞLU, s.23; Bu konudaki diğer eleştiriler için bkz. LAUFS, (Fortpflanzungsmedizin), s.26 vd.; LAUFS, s.125.

⁷¹⁶ AYAN, s.42.

⁷¹⁷ RG., 21/8/1987 T., S: 19551.

⁷¹⁸ ALTUNKAYA, s.102.

⁷¹⁹ RG. 19/11/1996 T., S: 22822.

⁷²⁰ Bu durum ortaya çıkacak soybağı problemlerini de önlemektedir. ALTUNKAYA, s.103; AYTAÇ, s.12 vd..

⁷²¹ POLAT(Adli Tıp), s.513.

⁷²² Hukukumuzda Yönetmeliğin (ÜYTYM) 7. maddesinde bu hastanelerin ya da merkezlerin kuruluşu düzenlenmektedir. Buna göre: *Merkezler; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından bunlara ait genel ve özel hastaneler bünyesinde bir ünite şeklinde veya sadece (ÜYTE) uygulamak maksadıyla müstakil olarak kurulabilir.* Ayrıca Yönetmeliğin 17. maddesindeki düzenleme şöyledir: *Bu Yönetmelik ile gösterilen vasıf ve şartlarda olmayarak izin belgesi veya ruhsatname alınmadan tabipler ve diğer şahıslar tarafından ÜYTE uygulamak için özel yerler açılması veya oturdukları yerlerin bir bölümünün bu uygulamaya tahsis edilmesi; kendilerine ÜYTE uygulanacak adaylardan alınan yumurta ve spermiler ile elde edilen embriyoların bir başka maksatla veya başka adaylarda, aday olmayanlardan alınanların da adaylarda kullanılması ve uygulanması ve bu Yönetmelikte belirtilenlerin dışında her ne maksatla olursa olsun bulundurulması, kullanılması, nakledilmesi, satılması yasaktır. Bu yasağa ve bu Yönetmelik hükümlerine uymadığı tespit edilenlerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur.*

⁷²³ Yönetmelikte bu durumun sağlanmasına yönelik olarak Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezlerinde, aşağıda belirtilen personelin bulunması zorunlu tutulmuştur: a) Mes'ul müdür: Tam gün süreli çalışan

uygulanabilir⁷²⁴. Uygulama öncesinde bütün hastalar 12 ay içerisinde kısırlık tedavisi ile ilgili bilgileri ve öğütleri almalıdır⁷²⁵. Kalıtsal bir hastalığın veya hamile kalınmasının mümkün olmadığı durumlarda sperm, ovum veya embriyo kullanımına izin verilmelidir⁷²⁶. Sperm, ovum (yumurtalık) veya embriyo için ödeme yapılmamalıdır⁷²⁷. Embriyonun dondurulmasına, daha sonraki bir günde implantasyonun yapılmasına olanak sağlanması için izin verilmelidir⁷²⁸. Ticari

uzman yada pratisyen hekim, b) ÜYTE ünitesi sorumlusu; Yurt içinde Bakanlık tarafından belirlenen eğitim merkezlerinde veya yurt dışında üreme tıbbi, infertilite ve yardımcı üreme teknikleri konusunda en az altı aylık uygulamalı bir eğitim programını tamamlamış, belgeleri Bilim Komisyonunca onaylanmış ve Bakanlıkça sertifikalandırılmış kadın hastalıkları ve doğum uzmanı, c) Bir üroloji uzmanı, d) Bir kadın hastalıkları ve doğum uzmanı, e) Embriyoloji laboratuvarı sorumlusu; Üremeye yardımcı tedavi konusunda yurt içinde Bakanlık tarafından belirlenen eğitim merkezlerinde veya yurt dışındaki merkezlerde en az altı aylık uygulamalı eğitim görmüş ve belgeleri Bilim Komisyonunca onaylanmış ve Bakanlıkça sertifikalandırılmış tabip, histoloji-embriyoloji uzmanı veya histoloji-embriyoloji alanında üremeye yardımcı tedavi yöntemleri konusunda master veya doktora yapmış veteriner, biyolog, eczacı ve hemşire gibi bir sağlık personeli, f) Yeterli sayıda sağlık personeli ve idarî personel, g) Müstakil merkezlerde tam süreli çalışan en az bir anestezi uzmanı ve yeterli sayıda ameliyathane personeli.

⁷²⁴ Yönetmeliğin 17. maddesinin beşinci fıkrasından çıkan sonuç da bu yöndedir: *Adaylardan fazla embriyo alınması durumunda eşlerden her ikisinin rızası alınarak embriyolar dondurulmak suretiyle saklanabilir. Beş yılı geçmemek şartıyla, merkez tarafından tespit edilecek süre içinde her iki eşin rızası alınarak aynı adayda kullanılabilir. Bu süre sonunda veya eşlerden birinin ölümü veya eşlerin birlikte talebi veya boşanmanın hükmen sabit olması halinde, bu süreden önce saklanan embriyolar derhal imha edilir.*

⁷²⁵ Yönetmeliğin Ek 4 maddesinde sadece izin ve rızaya ilişkin formlara yer verilmektedir.

⁷²⁶ 21/8/1987 tarihli “İnvitro Fertilizasyon ve Embriyo Transferi Merkezleri Yönetmeliği”nde var olan ancak sonradan yönetmelikten çıkarılmış bir düzenlemeye göre invitro fertilizasyonun belli şartları vardır. Bunlar şu şekilde özetlenebilir: İnvitro fertilizasyon uygulanacak kadın evli olmalı ve bilinen mevcut tedavi yöntemleriyle çocuk sahibi olamayacak durumda olmalıdır. Kadın ayrıca otuzbeş veya daha küçük bir yaşta olmalıdır. Otuzbeş yaşından büyük kadınlarda İnvitro Fertilizasyon ve Embriyo Transferi Bilim Kurulu tarafından verilecek bir uygun bulma kararı gereklidir. Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği Ek 2 de ise yaşa ilişkin bir düzenleme bulunmamakta, “Hasta Seçim Kriterleri” başlığı altında şu düzenlemeye yer verilmiştir: uygulanacak olanların; 1) Evli çift olması 2) Sadece kendilerine ait üreme hücrelerinin kullanılması, 3) Evli çiftlerin bu Yönetmelik’te öngörülen tedavi yöntemleri dışındaki mevcut tedavi yöntemleri ile çocuk sahibi olmadıklarının belgelenmiş bulunması gereklidir.

⁷²⁷ Yönetmeliğin 17 maddesinin birinci fıkrasında bu duruma ilişkin düzenleme şöyledir: “ÜYTE uygulanacak adaylardan alınan yumurta ve spermiler ile elde edilen embriyoların bir başka maksatla veya başka adaylarda, aday olmayanlardan alınanların da adaylarda kullanılması ve uygulanması ve bu yönetmelikte belirtilenlerin dışında her ne maksatla olursa olsun bulundurulması, kullanılması, nakledilmesi, satılması yasaktır. Bu yasağa ve bu yönetmelik hükümlerine uymadığı tespit edilenlerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur.”

⁷²⁸ Yönetmelikte bu duruma ilişkin 17. maddenin beşinci fıkrasında bir düzenleme yer almaktadır. Buna göre: *“Adaylardan fazla embriyo alınması durumunda eşlerden her ikisinin rızası alınarak embriyolar dondurulmak suretiyle saklanabilir. Beş yılı geçmemek şartıyla, merkez tarafından tespit edilecek süre içinde her iki eşin rızası alınarak aynı adayda kullanılabilir. Bu süre sonunda veya eşlerden birinin ölümü veya eşlerin birlikte talebi veya boşanmanın hükmen sabit olması halinde, bu süreden önce saklanan embriyolar derhal imha edilir. Saklama, kullanma ve imha bilgileri Komisyon tarafından belirlenen sürelerde Bakanlığa bildirilir. Saklama ve imha işlemlerinin yapılmasında Ek 3’deki Embriyo Saklama Bilgi Fişi ve Embriyo İmha Bilgi Fişi ile ÜYTE Uygulanacak Çiftlere Ait İzin*

kiralık anne düzenlemesi olmamalı, kiralık anne arandığı veya bulunduğu bildirilen reklamlar vermek yasak olmalıdır⁷²⁹.

Yönetmeliğin 17. maddesine “Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu”nun katkısıyla hazırlanan, henüz tasarı halinde olan bir fıkra eklenilmesi düşünülmektedir. Bu fıkra ile birlikte embriyoların azami saklanma süresi olan beş senelik sürenin sonunda imha edilmesine ilişkin hüküm kaldırılmakta ve embriyoların tedavi amaçlı olarak kullanılabilmesine olanak sağlanmaya çalışılmaktadır⁷³⁰. Zira embriyoların tedavi amaçlı kullanımı ile insan üretimi (insan kopyalama) amaçlı kullanımı arasında büyük fark vardır⁷³¹. Klonlama, bir canlıya ait genetik yapının bir başka canlıya aynen nakledilmesi ve meydana gelen yeni canlının, kopyalanan canlının genetik özelliklerini taşımasıdır⁷³². Tedavi amaçlı klonlamada (kopyalama) hastanın bir hücresinden bir çekirdek, bundan sonuçlanacak embriyonal kök hücreleri izole etmek için çekirdeği alınmış olan bir kök hücreye yerleştirilmektedir⁷³³. Tedavi amaçlı klonlamada tıbbi yardım amacı vardır⁷³⁴. Hekimlerin tedavi amaçlı klonlamaya başvurma nedeni, hasta ile aynı genetik şifreye sahip ve hastanın vücudunun reddetmeyeceği beklenen hücreleri, organ ya da

Belgesi doldurulur.” Embriyoların süresiz olarak saklanması sınırlandırılan maliyetli olma, kullanılma ihtimallerinin azalması gibi sebepler için bkz. KARA, M. Alpertunga; “Kök Hücre Araştırmaları Hakkında”, Tıp Etiği-Tarihi-Hukuku Dergisi, Y:2004, C:12, S:2, s.122.

⁷²⁹ Yönetmeliğin 17. maddesinin birinci fıkrasındaki düzenleme ile kiralık anne durumu yasaklanmıştır. Böyle bir durumda reklam vermenin hukuka aykırı olacağı açıktır.

⁷³⁰ DOĞAN, İlyas; “İnsan Genetiği Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalar ve İnsan Onurunun Korunması”, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslar arası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.287.

⁷³¹ KARA, s.123 vd.; YILDIRIM, s.19; Kök hücre çalışmaları, tedavi amaçlı olarak bir çok şekilde yararlanılabilecek çalışmalardır. Bu alanlardan biri organ nakline imkân verecek şekilde yapılacak kök hücre çalışmalarıdır. DOĞAN, bu tip çalışmaların organ nakli için bekleyen çaresiz hastaların yardımına koşacağı ve organ naklinin ticarileşmesini önleyeceği için devlet üniversitelerinde belirlenmiş etik ve denetim kuralları çerçevesinde gerçekleştirilmesine izin verilmesi gerektiği görüşündedir. Bkz. DOĞAN, s.288.

⁷³² YILDIRIM, s.17; İnsan embriyo hücresinin klonlanması, ilk defa 1998 yılında, embriyolog J. Thompson’un yönettiği Amerikan-İsrail çalışma gurubu tarafından gerçekleştirilmiştir. Bkz. SCHREİBER, Hans-Peter; “Embryonen und Stammzellforschung”, Biomedizin und Ethik Praxis-Recht-Moral, Berlin, 2004, s.84.

⁷³³ ROSENAU, Henning; “Yeniden Canlı Üretimi, Tedavi Edici Klonlama Tartışmaları ve Alman Kök Hücre Kanunu”, (Çeviren: Hakan Hakeri), Türkiye Cumhuriyetinin 80. Kuruluş Yıldönümüne Armağan, Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara, 2004, s.45; SCHREİBER (Embryonen), s.84.

⁷³⁴ ROSENAU (Klonlama), s.46; KARA, s.123 vd.; ÜNVER, yeni tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi, hastanın yaşam kalitesinin iyileştirilmesi vb. sebeplerle tedavi amaçlı klonlamaya izin verilmesi gerektiği görüşündedir. Bkz. ÜNVER (Biyo-hukuk), s.184.

dokuları elde etmektedir⁷³⁵. Böyle bir yöntem organ naklinden daha avantajlı gözükmekte ve genel olarak olumlu karşılanmaktadır⁷³⁶. Ancak diğer taraftan insanın ya da daha doğru ifadeyle insan embriyosunun organ üretiminde kullanılıyor olmasının, insan onurunu ihlal edici bir nitelik taşıdığı da söylenebilecektir⁷³⁷. Buna karşı henüz ortada tam olarak oluşmuş bir insandan bahsetmenin mümkün olmayacağı, üstün amaç güdüyor olması, gebeliğin ilk 10 haftasında embriyonun alınmasına zaten izin veriliyor olması gibi gerekçeler ileri sürülebilecektir⁷³⁸. Bu durumda Türkiye'nin de onayladığı Biyotıp Sözleşmesinin 13. maddesine göre, klonlamaya önleme, teşhis ve tedavi amaçlarıyla başvurulabilecektir. Ancak klonlamanın amacı, herhangi bir altsoyun genomunda değişiklik yapılması olmamalıdır. Bu noktada insan kopyalama, gen teknolojileri ile organ nakli, kısırlaştırma, organ naklinde kullanmak üzere embriyo üretimi gibi teknolojiler birbirinden ayrılmaktadır⁷³⁹. Zira gen teknolojisinde insandaki doğal DNA zincirine müdahalede bulunmaktadır⁷⁴⁰. Her klonlama bir gen teknolojisi içerirken, gen teknolojisi klonlama dışında faaliyetler de gerçekleştirir⁷⁴¹. İnsan kopyalama (Reproduktif-Yeni bir insan üretme amaçlı), bir başka insanla aynı çekirdek genoma sahip ikinci bir insan üretilmeye çalışılmasıdır ki bu şekildeki araştırma amaçlı insan embriyosu üretilmesi, Biyotıp Sözleşmesinin 18. maddesi ile yasaklanmıştır⁷⁴². Yine

⁷³⁵ ROSENAU(Klonlama), s.67; YILDIRIM, s.19.

⁷³⁶ ROSENAU(Klonlama), s.67; KARA, s.122 vd.; KUMMER, Christian; "Biomedizinkonvention und Embryonenforschung" Biomedizin und Menschenrechte, (Editör:ESER, Albin),Frankfurt am Main, 1999, s.74; YILDIRIM, s.18.

⁷³⁷ YILDIRIM, s.14,18; SCHREİBER (Embryonen), s.85.

⁷³⁸ Bu konudaki tartışmalar için bkz. SCHREİBER (Embryonen), s.85 vd..

⁷³⁹ YILDIRIM, s.13.

⁷⁴⁰ YILDIRIM, s.13.

⁷⁴¹ Klonlamada genetik madde transferi yapılmakta, bu transfer sonrasında canlı meydana gelmektedir. YILDIRIM, s.19.

⁷⁴² KUMMER, s.59; YILDIRIM, s.19; Sözleşmede araştırma amaçlı embriyo üretimi yasaklanmakla birlikte, embriyonun tanımlanmamış olması ve ülkelerin embriyo için kendi ulusal hukuklarında uygun koruma sağlayacağından bahsedip, uygun korumanın ne olduğunun açıklanmaması bir eksiklik olarak görülmektedir. Bkz. TAUPITZ, Jochen; Rechtliche Regelung der Embryonenforschung im internationalen Vergleich, Heidelberg, 2003, s.4; TAUPITZ, Jochen; "Einführung in die Thematik: Die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin zwischen Kritik und Zustimmung" Das Menschenrechts-Übereinkommen zur Biomedizin des Europarates- taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin/Heidelberg, 2002, s.6-7; Embriyonik kök hücre çalışmalarının bu madde kapsamında olup olmadığı yeterince açık değildir. Bkz. HAKERİ, Hakan; "Kök Hücre Çalışmaları ve Hukuki Boyutu", Yüksek Teknoloji Tıbbi ve Hekim-Hasta İlişkisi, Uluslar arası Katılımlı 2. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevleri, İstanbul, 2006, s. 53; Bu madde SCHREİBER tarafından, fazla embriyo hücreleri üzerinde araştırma

bu Sözleşmeye ek olarak hazırlanan, Türkiye’nde imzaladığı ve 12.6.1998’ de 29 Avrupa Birliği üye ülkesi tarafından imzalanan “İnsan Kopyalanmasının Yasaklanmasına İlişkin Ek Protokol” ile yasaklanmaktadır⁷⁴³. Birleşmiş Milletler Genel Kurulunun 8.3.2005 tarihli bildirgesi de bu şekilde klonlamayı yasaklanmıştır⁷⁴⁴. Zira üretim amaçlı klonlama yani insan kopyalama, insan onurunun ihlali olarak kabul edilebilecektir⁷⁴⁵. “Avrupa Konseyi Parlamenter Meclisinin Bilimsel Araştırmada İnsan Embriyo ve Fetuslarının Kullanılmasına İlişkin 1046 (1986 Tarihli)⁷⁴⁶ ve 1100 (1989 Tarihli) sayılı Tavsiye Kararı”na göre de üretim amaçlı klonlama yasaklanmış, araştırmaların ancak tanı, önleme ve tedavi amaçlarıyla yapılabileceği düzenlenmiştir⁷⁴⁷. Şu halde ülkelerin kendi ulusal düzenlemelerinin yanında uluslararası düzenlemeler yapılması ve ortak çözüm yolları bulunması da gerekmektedir⁷⁴⁸. Zira ulusal hukuklardaki farklılıklar, bu tür hassas bir konuda uluslararası hukuk politikası oluşturmayı engelleyip, karşı davranış konusunda eğilime yol açabilecektir⁷⁴⁹. Dünya Sağlık Örgütü, tüm klonlama işlemlerinin yasaklandığı bir ortak kural oluşturulamayacağına, insan sağlığının gelişimi için etkili olan, etnik, bilimsel, hukuksal ve sosyal yönden sakıncalı olmayan klonlamaların devamlı ve özenli bir şekilde göz önünde bulundurulması gereğine işaret etmektedir⁷⁵⁰. Ülkemizde insan geni üzerindeki araştırmalara ve ana rahmi dışındaki embriyonun korunmasına ilişkin doğrudan bir düzenleme yoktur⁷⁵¹. Yapay

yapılabilmesinin, ancak ülkelerin kendi iç hukuklarında uygun korumayı sağlaması (garanti etmesi) şartıyla olabileceği şeklinde yorumlanmaktadır. Bkz. SCHREİBER (Embryonen), s.87.

⁷⁴³ TAUPITZ (Embryonenforschung), s.3; KUMMER, s.74.

⁷⁴⁴ DOĞAN, s.288.

⁷⁴⁵ ROSENAU(Klonlama), s.70; KARA, s.123 vd..

⁷⁴⁶ AYTAÇ, s.19 vd..

⁷⁴⁷ YILDIRIM GÜNEL, s.14 vd.; Berlin Tabip Odası da canlı insan embriyosunun üretim ve araştırma amaçlı kullanımının yasak olduğuna ilişkin karar vermiştir. Bkz. LAUFS, (Fortpflanzungsmedizin), s.20.

⁷⁴⁸ LILIE, Hans; “Uluslar arası Kök Hücre Tartışması Örneğinde Bio-Hukuk ve Politika”, (Çeviren: Sevim Gezici), Türkiye Cumhuriyetinin 80. Kuruluş Yıldönümüne Armağan, Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara, 2004, s.161; Karşılaştırmalı hukuk bakımından diğer birçok ülkedeki düzenlemeler için bkz. TAUPITZ (Embryonenforschung), s.7 vd..

⁷⁴⁹ LILIE, s.162.

⁷⁵⁰ LILIE, s.170.

⁷⁵¹ HAKERİ(Kök hücre), s.52; Bu durumun gen teknolojisinde yeterli gelişimin olmaması, bu alanda yapılan araştırmaların az olmasından kaynaklandığı düşünülmektedir. Bkz. DURAL, Mustafa; “Landesbericht Türkei”, Die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin zwischen Kritik und Zustimmung” Das Menschenrechts-Übereinkommen zur Biomedizin des Europarates- taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin/Heidelberg, 2002, s.773.

döllenme ve embriyo nakli konusundaki düzenleme “Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği”dir. Ayrıca Sağlık Bakanlığı, embriyoya dayalı olmayan kök hücre çalışmalarına ilişkin hukuk boşluğunu gidermek için “Klinik Amaçlı Embriyonik Olmayan Kök Hücre Çalışmaları Kılavuzu” çıkarmıştır⁷⁵². Bu kılavuz, tıbbi veya cerrahi tedavi yöntemleriyle tedavisi başarısız olmuş hastalarda klinik amaçlı, insan kaynaklı embriyoya dayanmayan kök hücre çalışmalarını düzenlemektedir. Kılavuz’a göre klinik kök hücre çalışmalarının başlatılabilmesi için; benzer çalışmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması, insan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması ve çalışmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması gerekir⁷⁵³. Bir yeni tıbbi yöntem olarak kök hücre nakilleriyle ilgili tedavi amaçlı veya bilimsel amaçlı denemelerde, hukuka uygunluğun sağlanması için yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğunun genel ve özel koşullarının tamamı aranmalıdır. Nitekim Kılavuzda bu duruma yönelik, hastane ortamında yapılma, etik kurul incelemesinden geçirilmiş ve onaylanmış olma, sigorta yapılması, Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulunun kabulü gibi şartlar yer almaktadır⁷⁵⁴.

3. Estetik Amaçlı Tıbbi Müdahaleler ve Yeni Tıbbi Yöntemler

Estetik amaçlı tıbbi müdahaleler, kişide doğuştan beri var olan ya da sonradan meydana gelen fiziksel görünüme ilişkin bozuklukları düzeltmek veya böyle bir bozukluk yoksa bile daha güzel görünmesini sağlamak amacıyla yapılan tıbbi müdahalelerdir⁷⁵⁵. Bu müdahalelerin, kişinin bedeni üzerinde doğuştan ya da daha sonra çeşitli dış etkenlerle meydana gelen bozuklukları gidermeye yönelik

⁷⁵² Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından 1.5.2006 tarihli, 8647 sayılı Genelge ile çıkarılmıştır. Sağlık Bakanlığı 19.9.2005 tarihli “Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları” konulu genelgesiyle bu konudaki çalışmalar tamamlanıncaya kadar embriyonik kök hücre araştırmalarını yasaklamıştır. Bkz. HAKERİ(Kök hücre), s.54-55.

⁷⁵³ HAKERİ(Kök hücre), s.56.

⁷⁵⁴ HAKERİ(Kök hücre), s.55.

⁷⁵⁵ BELGESAY, s.75; ZEVKLİLER, (Tedavi), s.28-29; AYAN, s.34; ÇİLİNGİROĞLU, s.19; AŞÇIOĞLU, s.52; PETEK, s.180; ÇAKMUT YENERER, s.180; YILDIZ, s.13.

tedavi amaçlı yani onarıcı ameliyatlar ve kişiyi daha güzel bir dış görünümüne kavuşturma amacı ile yapılan güzelleştirme amaçlı ameliyatlar şeklinde ikili bir ayrıma tabi tutulması mümkündür⁷⁵⁶. Ancak her iki amacın birlikte bulunması da mümkündür⁷⁵⁷.

Onarıcı ameliyatlar, kişinin doğuştan veya sonradan vücudunda meydana gelen bozuklukları gidermek amacıyla yapıldıklarından, tedavi edici özellikleri ağır basmakta bu nedenle tıbbi müdahale olarak kabul edilmektedir⁷⁵⁸. Estetik ameliyatlarda genel amaç, çoğunlukla estetik görünümün yani kişinin daha güzel olduğu ya da güzel olduğuna inandığı görünümün, tıbbi müdahale yoluyla sağlanmasıdır. Ancak tıbbi müdahaleden söz edilmesi için, yapılan girişim hekim tarafından tanı, sağaltım ya da iyileştirme amacı ile Hipokrates'in "önce zarar vermeme" ilkesi doğrultusunda yapılması gerekir⁷⁵⁹. Güzelleştirme amaçlı estetik müdahaleler fiziksel iyileştirme amacı ile yapılmakla birlikte, burada bir tedavinin söz konusu olup olmadığı sorunu ile karşılaşılacaktır⁷⁶⁰. Bu müdahalelerin doğrudan beden sağlığını koruma amacı olmadığı söylenebilecektir⁷⁶¹. Kişinin estetik girişim sayesinde tedavisi, çoğu zaman bedensel tedaviden çok ruhsal tedavidir⁷⁶². Bedensel bir rahatsızlıktan öte, bedendeki görünüm bozukluğundan dolayı ruhsal rahatsızlığın giderilmesi olarak kabul edildiğinde, bu müdahalelerin de dolaylı bile olsa bir tür tedavi niteliği taşıdığı kabul edilebilecektir⁷⁶³. Estetik ameliyat ve girişimler, tedavi amaçlı ve zararlı sonuçlar doğurucu nitelikte değilse, kişinin tam olarak, kapsamlı ve ayrıntılı bir biçimde aydınlatılarak ve ardından rızası alınarak yapıldıkları sürece

⁷⁵⁶ BAYRAKTAR, s. 168; ÇİLİNGİROĞLU, s.20; PETEK, s.178; ÇAKMUT YENERER, s.180; İPEKYÜZ YAVUZ, s.31.

⁷⁵⁷ PETEK, s.178,181.

⁷⁵⁸ AŞÇIOĞLU, s.51; ÇAKMUT YENERER, s.181.

⁷⁵⁹ KÖK/ÇANKAYA, s.200.

⁷⁶⁰ PETEK, s.183; KÖK/ÇANKAYA, s.200-201; ÇAKMUT YENERER, s.181.

⁷⁶¹ BELGESAY, s.75; AYAN, s.34; PETEK, s.183; SAVAŞ, s.57; ÇAKMUT YENERER, s.181.

⁷⁶² BAYRAKTAR, s. 167; ZEVKLİLER (Tedavi), s.28; PETEK, s.184-185; KÖK/ÇANKAYA, s.201.

⁷⁶³ BELGESAY, s.75; BAYRAKTAR, s. 168; ZEVKLİLER (Tedavi), s.28, AYAN, s.34; PETEK, s.183-184; İPEKYÜZ YAVUZ, s.31; SAVAŞ, s.57; KÖK/ÇANKAYA, s.201.

hukuka aykırı sayılmayacaklardır⁷⁶⁴. Ancak güzelleştirme amaçlı estetik müdahalelerin, tedavi amaçlı estetik müdahalelere ve diğer tıbbi müdahale türlerine göre daha sıkı şartlarla yapılması gerektiği ve bu konuda hekimin özen yükümünün ve hukuki sorumluluğunun daha ağır olacağı açıktır⁷⁶⁵. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında olduğu gibi, estetik amaçlı müdahalelerde de fayda risk değerlendirmesinin yapılması gerekir. Yani estetik amaçlı tıbbi müdahalenin taşıdığı riskin, ulaşılmak istenen faydadan az veya aynı değerde olması veya aralarında makul bir oran bulunduğunun kabul edilmesi gerekecektir. Bu durumda risk kesinlikle faydayı aşacak oranda büyük olmamalıdır⁷⁶⁶. Tedavi edici niteliğinin dolaylı olması ve hayatın devamı bakımından zorunluluk taşımamaları nedeniyle, tehlikenin arttığı oranda bu tip müdahalelere izin verilmemelidir. Estetik ameliyatın gerçekleştirilmesinde, uygulandığı takdirde zararlı sonuç doğuracağı belli olan yöntemler kullanılmamalı, başarıya ulaşması güç olan durumlarda ameliyata girilmemelidir⁷⁶⁷. Dolaylı olarak dahi olsa tedaviyi amaçlamayan, mesela sırf şöhret için yapılan müdahaleler hukuka aykırı sayılmalıdır⁷⁶⁸. Ülkemizde estetik amaçlı müdahalelere yönelik olarak 2003 yılında “Güzellik ve Estetik Amaçlı Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik” çıkarılmıştır⁷⁶⁹. Ancak bu yönetmelik 2008 yılında “Ayakta Teşhis Ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik”in 39. maddesi ile yürürlükten kaldırılmıştır⁷⁷⁰. Şu halde hukukumuzda bu konuda özel bir düzenleme bulunmadığı için, estetik amaçlı tıbbi müdahaleler bakımından Borçlar Kanunumuzdaki genel düzenlemelere başvurulacak⁷⁷¹, estetik amaçla uygulanan yeni tıbbi yöntemlerde ise Biyotıp Sözleşmesi, KAHY, Hasta Hakları Yönetmeliği gibi düzenlemelere başvurmak gerekecektir.

⁷⁶⁴ ZEVKLİLER (Tedavi), s.29; MAY, Arnd; “Ermittlung des Patientenwillens”, Ärztliche Behandlung an der Grenze des Lebens, Schriftenreihe Medizinrecht, Heidelberg, 2004, s.60; SAVAŞ, s.57; ÇAKMUT YENERER, s.181.

⁷⁶⁵ PETEK, s.185 vd..

⁷⁶⁶ BAYRAKTAR, s. 168; ÇAKMUT YENERER, s.182.

⁷⁶⁷ BAYRAKTAR, s. 168-169.

⁷⁶⁸ ZEVKLİLER (Tedavi), s.29; AYAN, s.35; PETEK, s.185.

⁷⁶⁹ RG. 12/5/2003 T., S: 25106.

⁷⁷⁰ RG. 15/2/2008 T., S: 26788.

⁷⁷¹ PETEK, s.186.

B. Sağlık Hakkını İhlal Edebilen Tıbbi Müdahale ve Yeni Tıbbi Yöntemler

Tıbbi müdahaleler her zaman bir cerrahi müdahale şeklinde karşımıza çıkmazlar. Vücut bütünlüğüne doğrudan etki etmeyen, ancak beden veya ruh sağlığına yönelik olan teşhis ve ameliyat sonrası kontrol faaliyetleri, psikolojik tedavi faaliyetleri ya da ilaçla tedavi faaliyetleri gibi faaliyetler, bu başlık altında değerlendirilmektedir.

1. Teşhis ve Ameliyat Sonrası Kontrol Faaliyetleri

Hekim kendisine gelen hastaya ne tür bir tedavi uygulayacağını tespit edebilmek için, öncelikle hastalığın ne olduğunu teşhis etmelidir⁷⁷². Teşhise yönelik olarak gerçekleştirilen muayene, röntgen ve laboratuvar tetkikleri gibi işlemler sayesinde, hekim, uygulayacağı tedavi yöntemini de tespit edecektir. Hekimin tedavi veya ameliyat sonrası gerçekleştireceği kontroller de onun sorumluluğu altında olan ve tedavinin devamı olarak düşünülebilecek faaliyetlerdir. Hekim böylelikle hem kendisinin yaptığı hem de başkalarına bıraktığı tedavi faaliyetlerini denetleme görevini de yerine getirmektedir⁷⁷³. Teşhise yönelik geliştirilen yeni teknolojiler ve bunların insanlar üzerinde tedavi veya bilimsel amaçlı olarak denenmesi, yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğuna ilişkin tüm şartların sağlanmasıyla gerçekleştirilebilecektir.

2. Psikolojik Tedavi Faaliyetleri

Vücut bütünlüğüne yönelik olmayan tıbbi müdahale ve yöntemler çoğunlukla psikolojik tedavi faaliyetlerinde uygulama alanı bulmaktadır. Bu faaliyetlerde çoğunlukla amaçlanan hastanın psikolojik durumunu etkilemek ve bu yolla var olan psikolojik bozukluğu gidermektir⁷⁷⁴. Tedavinin terapi şeklinde karşılıklı görüşmelerle veya ilaçla tedavi şeklinde yapıldığı bu halde hastanın vücut

⁷⁷² AYAN, s.35; İPEKYÜZ YAVUZ, s.45; YILDIZ, s.13.

⁷⁷³ AYAN, s.35; İPEKYÜZ YAVUZ, s.45.

⁷⁷⁴ AYAN, s.36; İPEKYÜZ YAVUZ, s.45.

bütünlüğüne doğrudan bir etkide bulunulmamaktadır. Ancak alınan ilaçlarla ya da ilaç denemeleri esnasında hastanın bedensel veya bedensel ve ruhsal zararları birlikte söz konusu olabilecektir⁷⁷⁵.

§ 2. HUKUKA AYKIRI YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN UYGULANMASINA KARŞI HUKUKİ KORUNMA MEKANİZMASI

I. Yeni Tıbbi Yöntemin Yasaklanması veya Askıya Alınması

Biyotıp Sözleşmesinin 16/iii maddesine göre, insan üzerindeki araştırma projeleri, yetkili bir kurum tarafından, kapsamlı ve bağımsız bir şekilde incelenecek ve onaylanacaktır. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında, KAHY ile getirilen düzenlemelerde ise hem Etik Kurul hem de Bakanlık izni birlikte aranmaktadır. Bakanlık bu izni verirken “Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu”nun görüşüne başvurabilecektir. Bakanlık tarafından izin verilmiş bir klinik araştırma yürütülürken, başta izin verilirken bildirilen gerekliliklerin karşılanmadığı veya bu gerekliliklere aykırı davranıldığı tespit edilirse destekleyici ve araştırmacı bir kereye mahsus uyarılacak, ayrıca durum Etik Kurul’a bildirilecektir. Belirtilen sürede gerekli tedbirler alınmadığı takdirde Bakanlık bu araştırmayı askıya alacak veya yasaklayacaktır. Yeni tıbbi yöntemin uygulanması güvenlik ve bilimsel uygunluk yönünden Bakanlığa başvurulurken taşıdığı şartları yitirmişse, yine askıya alınacak veya yasaklanacaktır. Klinik araştırma ile ilgili askıya alma veya yasaklama kararı, araştırma yabancı ülkede de yürütülüyorsa, Bakanlık gerekli gördüğü takdirde bu ülkelerin yetkili otoritelerine gerekçesi ile bildirilir. KAHY 33. maddesine göre ise, Yönetmelik hükümlerine aykırı araştırma yapan destekleyici ve araştırmacılar, Bakanlıkça süreli veya süresiz olarak araştırma yapmaktan men edilebilirler. Ayrıca bu kimselere fillerinin niteliğine göre 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri de uygulanacaktır.

⁷⁷⁵ AYAN, s.36.

II. Kişiliği Koruyan Davalar

Türk Medeni Kanunumuzun 24. maddesinde hukuka aykırı olarak kişilik hakkı saldırıya uğrayan kimsenin, hâkimden, saldırıda bulunanlara karşı korunmasını isteyebileceği düzenlenmektedir. Kişilik hakkına yapılan saldırının hukuka aykırı olabilmesi için ise, bu saldırının kişilik hakkı zedelenen kimsenin rızası, daha üstün nitelikteki özel veya kamu yararı ya da kanunun verdiği yetki sebeplerinden biriyle haklı hale gelmemesi gerekir. Kanunun 25. maddesinde ise, kişilik haklarına saldırı halinde söz konusu olabilecek davalar düzenlenmektedir. Buna göre, davacı, hâkimden saldırı tehlikesinin önlenmesini, sürmekte olan saldırıya son verilmesini ve sona ermiş olsa bile etkileri devam eden saldırının hukuka aykırılığının tespitini isteyebilir⁷⁷⁶. Davacı, bunlarla birlikte, düzeltmenin veya kararın üçüncü kişilere bildirilmesi ya da yayımlanmasını isteyebilecektir. Söz konusu istemlerin yanında, davacının maddi ve manevi tazminat isteme hakkı ve elde edilen kazancın vekâletsiz iş görme hükümlerine göre kendisine verilmesini isteme hakkı saklı tutulmuştur. Tıbbi müdahale ve yöntemin kullanılmasında kişilik hakkına yapılan saldırının hukuka uygunluk sebeplerinden biriyle haklı kılınmaması durumunda hukuka aykırılık şartı gerçekleşecektir. Hukuka aykırılık, söz konusu davalar için gerçekleşmesi gereken ortak şarttır⁷⁷⁷. Bu davalardan saldırının durdurulması (men) davasına, tıbbi müdahaleler ve yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması vücut bütünlüğüne ve yaşama yönelik bir saldırı teşkil etmesi ve çoğu zaman saldırının yapıldığı an ile sona erdiği an arasında bir zaman farkı olmaması nedeniyle başvurulması zordur. Aynı şekilde önleme davası da tıbbi müdahale ve yöntemin uygulanmasında pratik olarak başvurulması zor bir davadır. Zira kural olarak kişi rıza vermedikçe üzerinde tıbbi müdahale ve tıbbi deneme yapılamayacak, acil haller ve rızanın varsayıldığı hallerde ise önleme davası açmak pratik olarak bir anlam ifade etmeyecektir. Saldırının hukuka aykırılığının tespiti ya da kısaca tespit davası ise, mevcut fiil ve davranışın kişiliğe yönelik hukuka aykırı bir saldırı olduğunun

⁷⁷⁶ Eski Medeni Kanunumuza 4.5.1988 tarihli ve 3444 sayılı Kanunla yeni 24/a maddesi eklenmeden önce, kişiliğe saldırı halinde saldırının men'i (durdurulması), maddi ve manevi tazminat davalarının açılabilmesi düzenlenmekteydi. Bu düzenlemeden sonra önleme ve tespit davaları Kanunda açıkça düzenlemeye kavuşmuştur. Bkz. AKİPEK/AKINTÜRK, s.395.

⁷⁷⁷ AKİPEK/AKINTÜRK, s.400.

mahkeme tarafından karar altına alınmasını sağlayan bir davadır⁷⁷⁸. Davacı sona ermiş olsa bile etkileri devam eden saldırının hukuka aykırılığının tespitini isteyebilecektir⁷⁷⁹. Tıbbi müdahale veya yeni tıbbi yöntemin uygulanmasının hukuka aykırılığının tespiti için bu davaya başvurulabilir. Türk Medeni Kanunumuzun 25. maddesinin ikinci fıkrasına göre davacı, saldırının hukuka aykırılığını tespit eden mahkeme hükmünün gerektiğinde yayınlanmasını veya üçüncü kişilere bildirilmesini de isteyebilecektir. Önleme, saldırının durdurulması ve tespit davalarının açılabilmesi için hukuka aykırılığın varlığı şart olmakla birlikte, saldırıların ayrıca kusura dayanması şartı aranmaz⁷⁸⁰. Zira söz konusu davalar özellikle bu yönüyle tazminat davasından ayrılmaktadır.

III. Tazminat Davaları

Tazminat kelime anlamı itibariyle “tazmin” kelimesinin çoğulu olup, bir kimsenin uğradığı zararın bir başkası tarafından giderilmesi ve bu zararın giderilmesi için gerekli olan edimi ifade edecek şekilde kullanılmaktadır⁷⁸¹. Eğer tazminat, malvarlığı değerlerinde meydana gelen değer eksikliği esas alınarak belirlenecekse nakden tazmin, hak konusu varlıkta meydana gelen değişiklik esas alınarak belirlenecekse aynen tazmin söz konusu olacaktır⁷⁸². Örneğin hekim, uyguladığı yeni tıbbi yöntemden dolayı cismani zarara uğrayan kimseyi tedavi ederek, vücudundaki olumsuz değişiklikleri eski hale getirirse, aynen tazminden bahsedilecektir⁷⁸³. Tedavi üçüncü bir kişiye yani başka bir hekime yaptırılacaksa, bu durumda zarardan sorumlu olan hekim, tedavi masraflarını karşılamak zorundadır⁷⁸⁴. Ancak vücut bütünlüğünün ihlali sonucu meydana gelen zararların aynen tazmininin imkânsız olduğu durumlarda, fiili zarar ve yoksun kalman kâr nakden tazmin edilecektir.

⁷⁷⁸ İMRE, s. 455; KÖPRÜLÜ, B.; 298; AKİPEK/AKINTÜRK, s.398; DURAL, Mustafa; ÖĞÜZ, Tufan; Kişiler Hukuku, Gözden Geçirilmiş ve Yenilenmiş 8. Bası, İstanbul, 2006, s.146

⁷⁷⁹ DURAL/ÖĞÜZ, s.146; Tespit davasının zamanına ilişkin farklı görüşler için bkz. İMRE, s. 456; AKİPEK/AKINTÜRK, s.398 vd..

⁷⁸⁰ İMRE, s. 457; AKİPEK/AKINTÜRK, s.403; DURAL/ÖĞÜZ, s.149.

⁷⁸¹ NÖMER, Haluk N.; Haksız Fiil Sorumluluğunda Maddi Tazminatın Belirlenmesi, İstanbul, 1996, s. 33.

⁷⁸² NÖMER, s.40-43; PETEK (İlaç Üreticisi), s.335.

⁷⁸³ NÖMER, s.45.

⁷⁸⁴ NÖMER, s.47-48; KOLLHOSSER, s.160.

Tazminatın ne şekilde belirleneceği ve zararın ne tarzda tazmin edileceği konusunda BK. 43. maddesindeki düzenlemeyle hâkime geniş bir takdir yetkisi tanınmıştır. Helsinki Bildirgesinin 14. maddesine göre insan üzerinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanabilmesi için düzenlenecek araştırma protokolü, araştırmaya katılmaları sonucu zarar görebilecek gönüllülerin tedavi edilmesi ve/veya tazmin edilmesine ilişkin hükümleri içermelidir.

Türk Medeni Kanunumuzun 25. maddesinin 3. fıkrasındaki düzenleme, hekimin hukuka aykırı olarak yeni tıbbi yöntemleri uygulamasından doğan zararın giderilmesi için açılacak tazminat davasında, başvurulacak hükümlerden biridir. Davacının, tazminat davasını bu düzenlemeye dayandırarak açması mümkündür. Biyotıp Sözleşmesi'nin "Uygun olmayan zararın tazmini" başlığını taşıyan 24. maddesi de başvurulabilecek diğer bir hükümdür. Buna göre "*Tıbbî bir müdahale sonucunda, uygun olmayan bir zarara uğrayan kişinin, kanun tarafından öngörülen koşullar ve usuller uyarınca, adil bir tazminat isteme hakkı vardır*"

Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasından doğan zararlara ilişkin tazminat davasının tarafları, geleneksel tıbbi müdahalenin taraflarından farklıdır. Zira yeni tıbbi yöntemlerin uygulandığı kimseler sadece hastalar olmamakta, KAHY'de gönüllü kimseler olarak anılan, klinik araştırmaya katılan sağlıklı kişiler de sözleşmeye taraf olabilmektedir. Tedavi amaçlı tıbbi denemelerin uygulandığı kimseler hastalar olmakla birlikte, bilimsel amaçlı tıbbi denemeler hasta veya sağlıklı kimseler üzerinde gerçekleştirilebilmektedir⁷⁸⁵. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında sözleşmeden doğan sorumluluğa ilişkin KAHY'nin 31. maddesinde, araştırmanın her türlü mali ve hukuki sorumluluğunun araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait olduğu düzenlenmektedir. Bu düzenlemeye göre geleneksel tıbbi müdahaledeki hekimin yerini, yeni tıbbi yöntemlerde sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar ile araştırmayı başlatan, yöneten, finanse eden kurum/kuruluş almaktadır.

⁷⁸⁵ MALCHOW, s.49.

Tazminat davasında davacı olan gönüllünün veya hastanın, şartları gerçekleşmişse haksız fiil veya sözleşmeye aykırılık hallerinden birine başvurması mümkündür⁷⁸⁶. Haksız fiil sorumluluğu için Borçlar Kanunumuzun 41 ve devamı maddelerindeki düzenlemeler esas alınmaktadır. 41. maddeye göre, bir kimseye kasten, ağır veya hafif ihmal ya da tedbirsizlikle zarar veren kimse bu zararı tazmin etmek zorundadır. Söz konusu zarar ölüm veya cismani zarar şeklinde ise, tazminat hesaplanırken 45. ve 46. maddedeki özel düzenlemeden yararlanılacaktır. BK 45. maddesine göre bir kişi öldüğü takdirde zarar, defin masraflarını da içerir. Ölüm hemen gerçekleşmemişse zarar, tedavi masraflarını ve çalışamamaktan doğan zararları da içerir. Ölüm nedeniyle, ölen kişinin yardımından yoksun kalan kimselerin zararı da giderilmek zorundadır. Şu halde yeni tıbbi yöntemler veya tıbbi müdahalelerin uygulanması sonucunda ölen kimselerin geride kalan yakınlarının, BK. 45. maddesine göre destekten yoksun kalma tazminatı istemeleri mümkündür⁷⁸⁷. BK. 46. maddesindeki düzenlemeye göre ise, vücut bütünlüğü zarara uğrayan kimse, tamamen veya kısmen çalışamamasından veya ileride ekonomik olarak maruz kalacağı yoksunluktan doğan zararını ve bütün masraflarını isteyebilecektir. Hükmün verildiği esnada, cismani zararın sonuçlarını tam olarak tespit etmek mümkün değilse, hükmün açıklanmasından itibaren iki sene içinde hâkim kararını yeniden gözden geçirme hakkını saklı tutabilecektir. Manevi tazminat için ise 47. ve 49. maddelerdeki düzenlemelere göre hareket edilecektir⁷⁸⁸. BK 47. maddesine göre hâkim, özel durumları dikkate alarak, vücut bütünlüğü zarara uğrayan kimseye veya ölüm halinde ölünün ailesine manevi zarara yönelik adalete uygun bir tazminat verilmesine karar verebilir. BK. 49. maddesine göre ise kişilik hakkı, hukuka aykırı bir şekilde tecavüze uğrayan kişi, uğradığı zarara karşılık manevi tazminat olarak bir miktar paranın ödenmesini isteyebilir.

⁷⁸⁶ KOLLHOSSER, s.159.

⁷⁸⁷ ÖZKAN/AKYILDIZ, s.213.

⁷⁸⁸ ÖZKAN/AKYILDIZ, s.213; Alman hukukunda manevi tazminat (Schmerzensgeldanspruch) BGB §847 deki düzenlemeye göre talep edilmektedir. Bkz. MİDDENDORF, s.65 vd.; BRANDİS/PRIBILLA, s.11; BAUR/HESS, s.43; BÖTH, s.105; SCHÖNE, s.12; AMG § 87'deki düzenlemede de ilaç kullanımından doğan vücut bütünlüğüne ve sağlığa ilişkin zararlar için manevi tazminat istenebileceği hükme bağlanmıştır.

Tıbbi müdahale veya yeni tıbbi yöntemleri uygulayan hekimin, arada sözleşme ilişkisi bulunan hallerde, sözleşmeye aykırı hareketinden dolayı sorumluluğuna gidilebilmektedir. Bu halde Borçlar Kanunumuzun 96. vd maddelerine göre, hekimin sözleşmeye aykırı olarak uyguladığı yeni tıbbi yöntem veya tıbbi müdahale nedeniyle maddi ve manevi tazminat ödemesi söz konusu olmaktadır. Yeni tıbbi yöntemleri uygulayan sorumlu araştırmacı hekimin ve bununla bağlantılı olarak destekleyici ve diğer kimselerin tazminat sorumluluğu, geleneksel tıbbi müdahaleyi uygulayan hekimin sorumluluğundan daha ağır olacağı gibi; bilimsel amaçlı denemelerdeki sorumluluk da, tedavi amaçlı denemelerdeki sorumluluktan daha ağırdır⁷⁸⁹. Bilimsel amaçlı tıbbi denemeyi yapan sorumlu araştırmacı hekim ile destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu, araştırma protokolünü imzalamakla, bu araştırmanın tüm sorumluluğunu üzerlerine almaktadırlar⁷⁹⁰.

A. Maddi Tazminat Davası ve Koşulları

Kişilik haklarının ihlali sebebiyle açılan ve maddi zararların⁷⁹¹ ödenmesi isteğini içeren maddi tazminat davası kural olarak Türk Medeni Kanunumuzun 25. maddesinin 3. fıkrasına dayandırılabilir⁷⁹². Zira hekimin sözleşmeye aykırı kusurlu davranışı veya haksız fiili, aynı zamanda kişilik haklarının ihlali olarak görülebilecektir⁷⁹³. Ancak açılan tazminat davasında Borçlar Kanunumuzun 98. maddesindeki düzenleme gereğince, haksız fillerden doğan sorumluluğa ilişkin hükümler, kıyasen sözleşmeye aykırılık halinde de uygulanacaktır⁷⁹⁴. Tıbbi müdahale ve yeni tıbbi yöntemlerin kişilik haklarına saldırı teşkil ettiği durumlarda açılacak maddi tazminat davası, Türk Medeni Kanunumuzun 25/3 maddesine

⁷⁸⁹ Bilimsel amaçlı denemeye katılan gönüllü, denemeye rıza gösterdi diye, denemenin olumsuz sonuçlarını taşımak zorunda bırakılmamalıdır. Bkz. MERZ, s.80.

⁷⁹⁰ MERZ, s.80.

⁷⁹¹ Maddi tazminatın kapsamına yeni bir ameliyat, ilave tedavi masrafları gibi fiili zararlar ile yoksun kalınan kar girmekte, hekim hastanın bu kapsamdaki zararlarını ödemek ve ekonomik geleceğinin sarsılmasını önlemek zorunda bırakılmaktadır. Bkz. AYAN, s.121; İPEKYÜZ YAVUZ, s.149; PETEK, s.231; ÖZPINAR, s.283.

⁷⁹² AYAN, s.123; İPEKYÜZ YAVUZ, s.147.

⁷⁹³ AYAN, s.123; İPEKYÜZ YAVUZ, s.147.

⁷⁹⁴ REİSOĞLU, s.15; İMRE, s. 458; PETEK, s.231.

dayandırılrsa da şartlarını, sözleşme sorumluluğu için B.K 96 vd. maddelerine göre, haksız fiil sorumluluğu için ise B.K 41 vd. maddelerine göre belirlemek gerekecektir. B.K. 98/2 maddesine göre, sözleşmeye aykırılık halinde kıyasen haksız fiilden doğan sorumluluğa ilişkin hükümlere başvurulacaktır. Her iki sorumluluğun şartları belli hususlar dışında benzerdir. Özellikle hekimlik sözleşmesi bakımından, bu iki sorumluluk birlikte doğabilmekte ve yarışmaktadır⁷⁹⁵. Bu nedenle haksız fiil ve sözleşmeye aykırılığa ilişkin sorumluluğun şartlarını, aralarındaki farkların daha rahat görülmesi bakımından birlikte inceleyeceğiz. Bu şartlar hukuka aykırılık-sözleşmeye aykırılık, kusur, zarar ve illiyet yani nedensellik bağıdır⁷⁹⁶.

1. Hukuka Aykırılık – Sözleşmeye Aykırılık

İsviçre ve Türk hukukunda hâkim olan objektif hukuka aykırılık teorisine göre, hukuka aykırı fiil, yetkisiz veya haksız olarak işlenmiş fiil değil, hukukun koruduğu değerleri ihlal ederek, hukuk düzeninin koyduğu kurala uymayan fiildir⁷⁹⁷. Hekimin hukuk düzeninin koruduğu değerleri ihlali, çoğu zaman kişilik değerlerine ilişkindir. Hekimin hasta ile arasındaki sözleşme hükümlerine aykırı hareket etmesi halinde ise sözleşmeye aykırılık (positive Vertragverletzung) söz konusu olacaktır⁷⁹⁸. Hekimin yeni tıbbi yöntemleri uygulaması ve tıbbi müdahaleleri bakımından haksız fiilden doğan sorumlulukta aranan hukuka aykırılık unsuru, sözleşme sorumluluğundaki sözleşmeye aykırılık unsuruna paraleldir⁷⁹⁹. Zira hekimin sözleşmeye aykırı hareketi, çoğu zaman hastanın vücut bütünlüğü, sağlığı vb. kişilik değerlerine zarar vereceği için, hukuka aykırı kabul edilecektir⁸⁰⁰. Hekimin sözleşmeye veya hukuka aykırı olan fiili, menfi veya müspet olabilecek, yani yapma veya yapmama şeklinde karşımıza çıkabilecektir⁸⁰¹. Örneğin, hekimin tedavi amaçlı

⁷⁹⁵ REİSOĞLU, s.15; KANETİ, s.146; ÖZTÜRKLER, s.47; ABİK, s.271; İPEKYÜZ YAVUZ, s.125

⁷⁹⁶ İMRE, s.458; KÖPRÜLÜ, B.; 299-300; AKİPEK/AKINTÜRK, s.405; DURAL/ÖĞÜZ, s.149.

⁷⁹⁷ KANETİ, s. 82 vd.; DURDU, s. 12-13; DEUTSCH (Sorumluluk hukuku), s.249; ŞENOCAK, s.111; ÖZPINAR, s.281.

⁷⁹⁸ KUHNERT, s.21; MATTHIES, s.16; BAUR/HESS, s.22; FİSCHER, s.98; SCHRAMM, s.65.

⁷⁹⁹ AYAN, s.117; KANETİ, s.146; ŞENOCAK, s.10,74,111; ABİK, s.267; İPEKYÜZ YAVUZ, s.130

⁸⁰⁰ AYAN, s.117; ŞENOCAK, s.111; İPEKYÜZ YAVUZ, s.130.

⁸⁰¹ KANETİ, s.18; Sözleşmeye aykırılık bakımından “gereği gibi ifa edilmeme-kötü ifa (nicht gehörige Erfüllung- Schlechterfüllung) ya da hiç ifa edilmeme (Nichterfüllung) durumlarıyla

tıbbi deneme esnasında, hastayı denemenin alerjik ve öldürücü yan etkilerinden koruyacak bir ilacı vermemesi ve bu yolla alerjik(anaflaktik) şoka giren hastanın ölmesi durumunda, hekim, yapması gereken fiili yapmayarak hukuka aykırı fiili gerçekleştirmiştir. Yeni tıbbi yöntemi uygulayan hekimin yani sorumlu araştırmacının, gönüllüyü aydınlatmış ve rızasını almış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararın tazminine engel olmayacaktır. Zira bu durumda aydınlatılmış rıza tek başına hukuka aykırılığı ortadan kaldırmamaktadır. Bu duruma ilişkin KAHY 31/4 maddesindeki hüküm şu şekildedir: *“Araştırmaya iştirak eden gönüllüden “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”nun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.”* Geleneksel tıbbi müdahalelerde hukuka aykırılığı ispat yükü, hasta üzerindedir. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında ise ispat yükü gönüllü yani üzerinde tıbbi deneme yapılan kimsede olacaktır⁸⁰². Ancak yeni tıbbi yöntemler bakımından KAHY ile yapılan özel düzenlemelerle gönüllüyü korumak amacıyla Etik Kurul incelemeleri ve uygulama süresince devam eden Bakanlık denetimleri ve tutulan tüm raporlar ile hukuka aykırılık denetimleri yapılmakta, bu durum ispat açısından da kolaylık sağlamaktadır.

karşılaşılacaktır. Bkz. AYAN, s.63; İPEKYÜZ YAVUZ, s.129; BAUR/HESS, s.22; SCHRAMM, s.65.

⁸⁰² AYAN, s.117; Hekimin davranışının hukuka aykırılığını ve sorumluluğunu doğuran diğer unsurların varlığını saptamak için özel bilgi gerektiğinden bilirkişi incelemesi yaptırarak zorunlu hale gelmektedir. Genel olarak bilirkişilik yapacak uzamanlar yanında Umumi Hıfzısıhha Kanunu'nun 10. maddesine göre Yüksek Sağlık Şurası da bilirkişi olarak görevlendirilebilecektir. Bkz. REİSOĞLU, s.16; *“...Bu ilkelere göre, davalının kusurlu bulunup bulunmadığının saptanması için uzman bilirkişilerden teşkil edecek bir bilirkişi kurulu ile inceleme yaptırılmak ve gerektiğinde Adli Tıp Meclisinin düşüncelerine de başvurmak zorunludur.”* Yarg. 13. HD., 14.10.1974 T., 1974/2637 E., 1974/2492 K. Sayılı kararı için bkz. YKD., Y:1976, S:1, s.79; Mahkemelerin başvuracağı diğer bir kurum da Adli Tıp Kurumudur. Bilirkişi raporlarını yeterli görmeyen mahkeme, Adli Tıp Kurumundan görüş isteyebilir. Bkz. KANETİ (İspat yükü), s.73; ÖZCAN, s.69 vd. ; *“Diğer taraftan Yüksek Sağlık Şurası, 1219 sayılı yasanın hükmü ile Ceza Muhakemeleri Usulü Kanununun 66/3 maddesi anlamında kendisine başvurulması zorunlu resmi bilirkişi ise de, Hukuk mahkemelerinde resmi bilirkişi değildir, o nedenle hukuk hâkiminin Sağlık Şurası raporuyla bağlı olduğu söylenemez.”* Yarg. 13. HD., 20.11.2000 T., 8582 E., 10298 K. Sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/ AKYILDIZ, s.319; Aynı yönde Yüksek Sağlık Şurasının zorunlu bilirkişi kurulu olmadığı ve görüşünün hukuk mahkemelerini bağlamayacağına ilişkin Yarg. 4. HD., 13.3.1973 T., 2684 E., 2978 K. Sayılı kararı için bkz. UYGUR (C:7), s.8571.

2. Kusur Şartı

Hekimin tıbbi müdahale ve yeni tıbbi yöntemleri uygulamasından doğacak sorumluluğu, kural olarak kusura dayanan bir sorumluluktur⁸⁰³. Maddi tazminata hükmedilebilmesi için, tıbbi müdahale veya yeni tıbbi yöntemi uygulayan hekimin kusurlu olması şarttır. Zira BK. 43/1. maddesine göre hâkim tazminat miktarını kusurun ağırlığına göre belirleyecektir. Kusur, hukuka aykırı sonucu istemek yani kast (Vorsatz); veya hukuka aykırı sonucu istememekle beraber, hukuka aykırılıktan kaçınmak için gerekli ve yeterli iradeyi göstermemek yani ihmal (Fahrlässigkeit) şeklinde olabilecektir⁸⁰⁴. İhmalde, kasttan farklı olarak hukuka aykırı sonuç için hareket edilmemekte ancak gösterilen özenin ve dikkatin yetersizliğinden kaynaklanan hukuka aykırı bir sonuç doğmaktadır⁸⁰⁵. Yargıtay da bir kararında konuyla ilgili şu ifadelerle yer vermiştir⁸⁰⁶: “*Kusur, sorumluluğun subjektif şartıdır. BK. kusuru kasıt ve ihmal olmak üzere ikiye ayırmıştır. İhmalde; bir kimse hukuka aykırı bir sonucun meydana gelmesi, onun gereken dikkati sarfetmemesi veya tedbiri almaması yüzünden vuku bulmuştur. İhmalinde; hafif ve ağır olmak üzere iki derecesi vardır. Anlayışlı, normal ve dikkatli her insanın aynı durum ve şartlar altında apaçık bulacağı en ilkel dikkat ve tedbirleri ve özen görevinin yerine getirilmemesi durumunda ihmal ağırdır. Bu ayırım özellikle tazminatın kapsamı ve türünü tayin ederken önem kazanır. Şu yönü önemle vurgulamakta yarar vardır; hekimin meslek alanı içinde olan bütün kusurları hafif de olsa sorumluluğun unsuru olarak kabul edilmelidir.*”

⁸⁰³ SARITAŞ, s.106; KOYUNCU, s.78; ÖZPINAR, s.282; Ancak BK. 55. maddesi gereğince hekimin istihdam eden sıfatıyla sorumluluğunda ve 58. Madde gereğince eser maliki sıfatıyla sorumluluğunda kusur şartı aranmayacaktır. Bkz. ŞENOCAK, s.13.

⁸⁰⁴ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.99 vd.; BÖTH, s.63; GOETZE, s.73; AKİPEK/AKINTÜRK, s.405; DEUTSCH (Sorumluluk hukuku), s.250; ŞENOCAK, s.80-81; SARITAŞ, s.108; İPEKYÜZ YAVUZ, s.132; KOYUNCU, s.78; ÖZPINAR, s.282; MİDDENDORF, s.67; GRAMBERG DANİELSEN, s.6; PETEK (İlaç Üreticisi), s.79.

⁸⁰⁵ AKİPEK/AKINTÜRK, s.405-406; İPEKYÜZ YAVUZ, s.132-133; MİDDENDORF, s.67-68; KOYUNCU, s.78; ÖZPINAR, s.282; GRAMBERG DANİELSEN, s.6; İhmalin tersi olan ihtimamlı yani kusursuz hareket iç ve dış unsur olmak üzere iki unsurdan oluşur. İç unsur dikkat, dış unsur ise özendir. Bkz. ERTAŞ, s.177-178.

⁸⁰⁶ Yarg. 13. HD., 14.03.1983 T., 7237 E., 1783 K. sayılı kararı için bkz.ÖZKAN/AKYILDIZ, s.249.

Hekimin sorumluluğunu doğuran tıbbi müdahalelerde kasttan çok, ihmale rastlanmaktadır⁸⁰⁷. İhmalin değerlendirilmesinde aranacak özenin ölçüsü belirlenirken, uygulanacak tıbbi müdahalenin ve yeni tıbbi yöntemin tehlikesi de dikkate alınacak; tehlike ve riskin arttığı durumlarda beklenen özenin ölçüsü de ağırlaşacaktır⁸⁰⁸. Dolayısıyla geleneksel tıbbi müdahalelere göre daha riskli kabul edilebilecek yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında, hekimden beklenen özen daha fazla olacaktır. İhmalin hafif veya ağır ihmal şeklinde ortaya çıkması, hekimin bu ihmalden sorumluluğunu etkilemeyecek ancak tazminat miktarının belirlenmesinde etkili olacaktır. Nitekim Yargıtay da bir kararında *“Hekim, işini yaparken bir işçi gibi özen göstermek zorundadır. Bu nedenle en hafif kusurundan dahi sorumludur”*⁸⁰⁹ ifadelerine yer vermiştir.

Kanunlarda yer almamakla birlikte doktrinde, hekim için söz konusu olabilecek meslek kusuru veya meslek hatası (Kunstfehler) kavramından bahsedilmektedir⁸¹⁰. Meslek kusuru ile anlatılmak istenen, hekimin meslek kurallarına aykırı hareketinden ve mesleğin gerektirdiği dikkat ve özeni göstermemesinden dolayı kusurudur⁸¹¹. Hekimin, kendisinden beklenen bilgi, özen ve yetenekle müdahalede bulunmadığı, uygulaması gereken tıbbi müdahaleyi uygulamadığı (Nichtbehandlung) veya uygulamaması gereken bir tıbbi müdahaleyi

⁸⁰⁷ AYAN, s.102; MİDDENDORF, s.67; İPEKYÜZ YAVUZ, s.132.

⁸⁰⁸ AYAN, s.103; SARITAŞ, s.109; İPEKYÜZ YAVUZ, s.134.

⁸⁰⁹ Yarg. 13 HD. 9.6.2006 T., 2006/6683 E., 9443 K. Sayılı kararı için bkz. KICALIOĞLU, s.23-24; Aynı yönde Yarg. 13 HD., 7.2.2005 T., 2004/12088 E., 2005/1728 K. Sayılı kararı için bkz. ATEŞ, s.182 vd.; *“...Taraflar arasındaki uyuşmazlık vekalet aktinden kaynaklandığına, davalıların her türlü özen gösterme borcu olup en hafif kusurundan bile sorumlu bulunduğuna göre zararın tamamından sorumlu tutulmaları gerekirken maddi zarar hesabında kusur oranına göre, indirim yapılmış olması usul ve yasaya aykırı olup bozmayı gerektirir....”* Yarg. 13. HD., 08.07.2005 T., 3645 E., 11796 K. Sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.322.

⁸¹⁰ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.83; KEYMAN, s.83; ERTAŞ, s.185 vd.; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.12,19; AYAN, s.104; SCHÖNE, s.14; LAUFS, s.156; MATTHIES, s.21; GIESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.219; SARIAL, s.85; SARITAŞ, s.110; İPEKYÜZ YAVUZ, s.135; ATEŞ, s.175; BAŞAĞAOĞLU/ATAÇ, s.255; MERZ, s.66; ELKELES, s.218; BRANDİS/PRIBILLA, s.12; GRAMBERG DANIELSEN, s.3; ALMER, s.43; Meslek kusurunun tanımına ilişkin tartışmalar için bkz. ŞENOCAK, s.83; ELKELES, s.219 vd.; BRANDİS/PRIBILLA, s.12.

⁸¹¹ ERTAŞ, s.185; LAUFS, s.157; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.13; GIESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.219; SARIAL, s.85; ŞENOCAK, s.83; ÖZTÜRKLER, s.146; SARITAŞ, s.110; BRANDİS/PRIBILLA, s.12; GRAMBERG DANIELSEN, s.3; Bu tanım ilk defa bilirkişi Rudolf Virchow tarafından 1869 yılında yapılmıştır. Bkz. ELKELES, s.218; MERZ, s.66; ALMER, s.43.

uyguladığı hallerde meslek kusurundan bahsedilmektedir⁸¹². Ayrıca hekimin seçtiği tedavi yöntemi tıp bilimi kurallarına aykırı ise yine mesleki kusurundan bahsedilecektir⁸¹³. Hekimin tedavi amacıyla geleneksel yöntemle göre tercih ettiği yeni tıbbi yöntem, yani tedavi amaçlı tıbbi deneme, objektif olarak haklı olmalıdır⁸¹⁴. Hekim daha yüksek başarıyı vadeden veya daha az risk taşıyan bir yöntemin varlığı halinde bu yöntemi seçmekle yükümlüdür⁸¹⁵. Hekimin tıbbi yöntemi seçmesinden ve uygulamasından doğan kusuru da mesleki kusur olarak kabul edilecektir⁸¹⁶. Bir Yargıtay kararında meslek kusuru şu şekilde tanımlanmaktadır⁸¹⁷: “ *Doktor tıbbi faaliyetlerde bulunurken mesleki şartları yerine getirmek, tıp ilminin kurallarını gözetip uygulamak zorundadır. Aksi halde, doktor tıp biliminin verilerini yanlış ya da eksik uygulamışsa, mesleğinin gerektirdiği özel koşullara gereği ve yeteri kadar uymamışsa, mesleki kusurunun varlığı kabul edilmelidir*”

Yargıtay konuyla ilgili diğer bir kararında şu ifadelerle yer vermektedir⁸¹⁸: “*Bir meslek ve sanat erbabı, meslek ve sanatını icra ederken muhakkak surette bilmesi gereken bir konuyu bilmemesi veya zararın önüne geçmek için bilimin lüzum gösterdiği tedbirleri ihmal etmesi yüzünden zarara sebebiyet verirse sorumlu olur...Yapılan müdahalede ihmal ve tedbirsizliğin varlığının kabulü için ölçü, zararı meydana getiren subjektif niteliklerine bakılmaksızın yalnız orta seviyede bir kimsenin, yani tedbirli bir doktorun aynı hal ve şartlar altında göstereceği ihtimam(özen)dan ibarettir*”. Yargıtay bu kararıyla birlikte meslek kusurunun tespitinde genel olarak tıp biliminin kurallarına aykırı davranışın kusurlu kabul edileceği ve bunun ölçüsü olarak da tedbirli ve orta seviyedeki bir hekimden

⁸¹² DEUTSCH/SPICKHOFF, s.104; KANETİ (İspat yükü), s.64; AYAN, s.105; LAUFS, s.156; GIESEN, s.72; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.13; GIESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.219; SCHÖNE, s.15; ATEŞ, s.175.

⁸¹³ MERZ, s.66; KEYMAN, s.82-83; LAUFS, s.157; SARITAŞ, s.111; BRANDİS/PRIBILLA, s.12.

⁸¹⁴ MERZ, s.67; KEYMAN, s.83; SARITAŞ, s.114.

⁸¹⁵ LAUFS, s.158; SCHÖNE, s.15.

⁸¹⁶ KEYMAN, s.82-83; LAUFS, s.157; SCHÖNE, s.15; SARITAŞ, s.114.

⁸¹⁷ Yarg. 13. HD. 5/4/1993 T., 131 E., 2741 K. Sayılı kararı için bkz. YKD., Y:1994, S:1, s.79 vd; UYGUR, s.7547.

⁸¹⁸ Yarg. 13. HD., 14.10.1974 T., 1974/2637 E., 1974/2492 K. Sayılı kararı için bkz. YKD., Y:1976, S:1, s.79.

beklenen davranışların esas alınacağı görüşünü ortaya koymaktadır⁸¹⁹. Yargıtay'ın hekimlerin sadece mesleki değil, genel hayat tecrübelerine göre herkese yüklenebilecek dikkat ve özeni göstermek zorunda olduklarına ilişkin bir kararları da vardır⁸²⁰. Bu kararlardan birinde yer alan şu ifadeler dikkat çekicidir⁸²¹: “*Hekim, hastanın zarar görmemesi için yalnız mesleki değil, genel hayat tecrübelerine göre herkese yüklenebilecek dikkat ve özeni göstermek zorundadır.*” Yargıtay'ın bu yaklaşımı doktrinde eleştirilmektedir⁸²². Eleştirilerin kökeninde bu yaklaşımın hastanın korunması ile hekimlik mesleğinin özellikleri arasındaki dengeyi sağlamakta yeterli olmaması ve getirdiği ölçünün belli oranda sert olması vardır⁸²³. KANETİ'ye göre hekimin kusuru konusundaki ölçü İsviçre Hukukunda olduğu üzere yumuşatılmalı, hekimin basit yanılması dahi kusur olarak kabul edilmemeli, kusurun değerlendirilmesinde hekimin özel durumu da göz önünde tutulmalı, pratisyen hekimle uzman hekimden beklenen bilgi düzeyi aynı olmamalıdır⁸²⁴. BRANDİS/PRIBILLA, GOETZE ve ERTAŞ'a göre mesleki özen görevinin ölçüsünde düzenli, dürüst ortalama bir meslek mensubu ölçüt alınacaktır⁸²⁵. ERTAŞ, buna karşılık herkes üzerinde olumsuz etki edebilecek bir olayın özelliklerinin kişinin lehine değerlendirileceğini de dile getirmektedir⁸²⁶. Yazara göre meslek kusuru tek başına bir kusur problemi değil, bir hukuka aykırılık problemi teşkil eder. Tıp biliminin kurallarına aykırı hareketin hukuka aykırı olacağı açık olmakla birlikte,

⁸¹⁹ KANETİ (İspat yükü), s.67; UYGUR, (C:7), s.8544; ŞENOCAK, s.86-87; Aynı yönde diğer bir kararda şu ifadeler yer verilmektedir: “...*Şu durum karşısında orta seviyede tedbirli bir doktorun aynı hal ve şartlar altında göstereceği mutlak ihtimam ve özenin, davalıya gösterilmediği açık olup, ihmâl ve kusurunun kabulü zorunludur...*” Yarg. 13 HD., 6.11.2000 T., 8590 E., 9569 K. Sayılı kararı için bkz. UYGUR (C:7), s.8581; Doktrinde Yargıtayla aynı görüşte bkz. SARITAŞ, s.115.

⁸²⁰ “...*Doktorlar sanatlarını icra ederlerken, hastalarına zarar görmemesi için yalnız tıp ilminin teknik nitelikteki kurallarıyla bağlı değillerdir. Bunun dışında “meslek içi hukuk normlarının” kendilerine yüklediği veya “genel hayat deneyimlerinin” herkese yükleyeceği dikkat ve özen görevlerine aykırı hareket etmemek zorundadırlar. Saralı ve koma halindeki bir hastanın oldukça uzun bir süre kontrolsüz olarak ve bağlı durumda bırakılmaması gerekir.*” Yarg. 4. HD., 29.9.1986 T., 1987-2594 E., 3201 K. Sayılı kararı için bkz. ŞENOCAK, s.85-86, dn.208.

⁸²¹ Yarg. 13. HD., 6.7.2006 T., 5554 E., 11186 K. sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.335

⁸²² KANETİ (İspat yükü), s.69; ŞENOCAK, s.86-87; aynı yönde bkz. SARIAL, s.86.

⁸²³ KANETİ (İspat yükü), s.68-69; SARIAL, s.86-87.

⁸²⁴ KANETİ (İspat yükü), s.68-69; SARIAL, s.86-87; İsviçre hukukundaki duruma ilişkin bkz. MERZ, s.66 vd..

⁸²⁵ BRANDİS/PRIBILLA, s.13; GOETZE, s.80; ERTAŞ, s.181.

⁸²⁶ ERTAŞ, s.181; Yazar aynı zamanda hekimin yaptığı işin risklerle dolu olduğundan, her başarısız tedaviden hekimin sorumlu tutulmasının, hekimin hastayı tedavide çekingen davranmasına yol açacağı ve bu durumunda hem hastalar hem de tıbbi gelişmeler için tehlikeli olacağını da ifade etmektedir. Bkz. s.174.

hekimin sorumluluğu için ek olarak kusurlu olup olmadığının da araştırılması gerekecektir. Nitekim zorunluluk halinde dağ başında yapılan bir ameliyatta, neşter olmadığı için ekmek bıçağı kullanılmasının, tıp biliminin verilerine aykırı olmakla birlikte kusurlu bir müdahale olduğu da söylenemeyecektir⁸²⁷.

AYAN'a göre meslek kusuru kavramı, kusur türlerinden ihmal kavramı içinde değerlendirilebileceği için; ayrı bir meslek kusuru kavramı olmasaydı dahi hekimi genel esaslar çerçevesinde sorumlu tutmak mümkündür⁸²⁸. Zira meslek kusuru olarak kabul edilen olaylar, temelinde özen yükümlülüğünün ihlali olarak karşımıza çıkmakta ve özen borcuna aykırı hareket eden hekimin, bu davranışla kusurlu olduğunun tespitine meslek kusuru denilmektedir⁸²⁹. ŞENOCAK'a göre ise; tıp bilimi sürekli gelişim içinde olduğu için, henüz genel olarak kabul görmemiş meslek kuralları da bulunmaktadır. Bu kurallar içinde meslek kusuru olarak değerlendirilemeyecek tıbbi kusur halleri de mevcuttur. Bu nedenle meslek kusuru kavramı tıbbi kusur içinde değerlendirilmelidir. Bunun sonucu olarak da meslek kusuru ile ihmal kavramları birbirini karşılamamakta, meslek kusuru olan yerde ihmalin varlığı kesin olmakla birlikte, her ağır ihmal kendisini bir meslek kusuru olarak göstermemektedir⁸³⁰.

Maddi tazminat, borca aykırılık yani sözleşmesel sorumluluk çerçevesinde Borçlar Kanunumuzun 96 vd. maddelerine göre isteniyorsa, kusur karinesi söz konusu olacağı için, hasta, hekimin kusurunu ispat etmek zorunda olmayacaktır⁸³¹. Zira bu durumda hekimin kusurlu olduğu varsayılmaktadır⁸³². Bu nedenle hekim, tazminat ödemek istemiyorsa kusursuzluğunu ispatlamak zorundadır⁸³³.

⁸²⁷ ERTAŞ, s.186.

⁸²⁸ AYAN, s.107.

⁸²⁹ AYAN, s.107; MERZ, s.67.

⁸³⁰ ŞENOCAK, s.84.

⁸³¹ KANETİ (İspat yükü), s.71; DURAL/ÖĞÜZ, s.149; ŞENOCAK, s.11,88; SARITAŞ, s.115-116.

⁸³² AYAN, s.104; ŞENOCAK, s.88; ÖZTÜRKLER, s.15.

⁸³³ REİSOĞLU, s.15; KANETİ (İspat yükü), s.71; DURAL/ÖĞÜZ, s.149; AYAN, s.104; ŞENOCAK, s.88; ÖZTÜRKLER, s.152; SARITAŞ, s.116; "...Olayımızda, davalı doktor mesleki bilgisinin tüm icaplarını yerine getirdiğini, kusuru bulunmadığını ispatla zorunludur. Aksi durumda BK. 96. maddesi gereği sorumludur..." Yarg. 13. HD. 5/4/1993 T., 131 E., 2741 K. Sayılı kararı için bkz. YKD., Y:1994, S:1, s.79 vd; UYGUR, s.7547; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.315 vd..

Hekimin tazminat sorumluluğunda haksız fiil hükümlerine başvurulduğunda ise, kusurun ispatı zarar gören hastaya ya da üzerinde yeni tıbbi yöntem uygulanan kimseye ait olacaktır⁸³⁴. Haksız fiil sorumluluğunda, kusuru ispat yükü zarar görene düşmekle birlikte, meslek kuralına aykırılık, kusurun varlığı konusunda eylemli bir karine oluşturmakta ve bu bakımdan zarar görenin başka kanıt göstermeksizin meslek kuralına aykırılığı ispat etmesi yeterli olmaktadır⁸³⁵. Ancak doktrinde bu durum, hekimin mesleki kusurunu ispatlamaktaki zorluk nedeniyle eleştirilmekte ve çözüm önerisi olarak mesleki sorumluluk sigortası⁸³⁶, kusursuz sorumluluk veya yumuşatılmış kusursuz sorumluluk gibi haller öngörülmektedir⁸³⁷.

3. Zarar Şartı

Tazminat davasında aranan bir diğer şart, zararın doğmuş olmasıdır. Yeni tıbbi yöntemin uygulandığı kimse ile arasındaki sözleşmeye aykırı hareket eden hekimin bu davranışı, herhangi bir zarara yol açmamışsa veya hekimin hukuka aykırı hareketinden bir zarar doğmamışsa artık hekimin sorumluluğuna gidilemeyecek ve hekimin tazminat ödemesi gerekmeyecektir. Maddi tazminat davasında söz konusu

⁸³⁴ AYAN, s.117; KANETİ (İspat yükü), s.71; PETEK (İlaç Üreticisi), s.80.

⁸³⁵ KANETİ (İspat yükü), s.72; DURDU, s.40.

⁸³⁶ MATTHİES, s.34; Hekimler mesleklerini uygularken tedavinin başarısızlığa uğraması her zaman söz konusu olabilecek ve tedavinin bir parçası olarak karşımıza çıkan bir risktir. Tıptaki gelişmelere rağmen insan vücudunun uygulanacak yeni tedavi yöntemine vereceği yanıt tam olarak bilinmemektedir. Bu nedenle hekimin mesleki sorumluluk sigortası yaptırarak kendisini sözleşme, haksız fiil, vekâletsiz iş görme ve sözleşme öncesi (Culpa in contrahendo) sorumluluğunda ödemek zorunda kalacağı tazminat tutarlarını da güvence altına alabilecektir. Bkz. ŞENOCAK, Kemal; "Hekimin Mesleki Sorumluluk Sigortası", Sağlık Hukuku Kurultayı 2007, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008, s. 255-256.

⁸³⁷ ERTAŞ, s.201; AYAN, s.118; KANETİ (İspat yükü), s.74-75; ÖZTÜRKLER, s.310 vd.; İPEKYÜZ YAVUZ, s.149-150; 15.2.2007 T., 5581 Sayılı "Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun"la, 7.5.1987 T., ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa eklenen 9. madde ile zorunlu mali sorumluluk sigortası yaptırmak zorunlu hale getirilmiştir. Hekimin mali sorumluluk sigortası ve ilgili düzenlemelerle ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. ULUĞ, İlknur; "Tıbbi Müdahalelerden Doğan Zararlar İçin Mali Sorumluluk Sigortası", I. Uluslar arası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, İstanbul, 2007, s.309 vd.; Malpraktis (kötü uygulama) Kanun Tasarısının 32. maddesinde de Zorunlu Mesleki Mali Sorumluluk Sigortası düzenlenmekte ve sağlık personeli ile özel hukuk kişilerine ait sağlık kurum ve kuruluşlarının, tıbbi kötü uygulama sebebiyle verebilecekleri zararı karşılamak üzere zorunlu mesleki mali sorumluluk sigortası yaptırmak zorunda oldukları düzenlenmektedir. Kanun Tasarısı metni ve Tasarıyla ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. ÜSTÜN, Çağatay; "Kötü Uygulama Kanun Tasarısı", Medikal Etik- Tıp Organizasyonunda Etik ve Hukuk (Mediko-Legal), Yüce Yayın, İstanbul, 2002, s.18 vd..

zarar maddi bir zarar, manevi tazminat davasında ise manevi bir zarardır. Zarar kavramı Borçlar Kanununda tanımlanmamıştır⁸³⁸. Sorumluluk hukukuna göre maddi zarar, saldırıya uğrayan kişinin malvarlığının aktifinde bir azalma veya pasifinde bir çoğalma şeklinde ortaya çıkabilecektir⁸³⁹. Maddi zarar, fiili zarar veya yoksun kalınan kâr şeklinde ortaya çıkabilecektir. Tıbbi sorumluluk bakımından maddi zarar, hekimin yükümlülüklerine uygun ve kusursuz tedavisiyle elde edilecek sonuçla, var olan sonuçlar arasında parayla ölçülebilen fark olarak da tanımlanmaktadır⁸⁴⁰. Hekimin kusurlu olarak uyguladığı yeni tıbbi yöntem nedeniyle, yeni bir tıbbi müdahaleye ihtiyaç duyan kimsenin bu ikinci tıbbi müdahale için yapmış olduğu masraflar fiili zararına örnek verilebilir⁸⁴¹. Üzerinde uygulanan tedavi amaçlı veya bilimsel amaçlı tıbbi deneme nedeniyle kazanç kaybına uğrayan kimsenin zararı, yoksun kalınan kâr şeklinde ortaya çıkmaktadır. Örneğin estetik amaçlı tıbbi denemeye tabi tutulan veya üzerinde ilaç niteliği taşıyan bir ürünün denendiği mankenlik yaparak geçinen kimsede, hekimin hatası nedeniyle yara izi kalmış ve bu nedenle yeni iş sözleşmeleri yapma şansını kaybetmişse, bu durumda yoksun kalınan kârdan bahsetmek gerekecektir. Maddi tazminatta söz konusu olan zarar sigorta tarafından karşılandığı ölçüde tazminat borçlusundan talep edilemeyecektir. Yargıtay da bu duruma ilişkin bir kararında “...Davacı tedavi gideri ve işten kalma nedeniyle maddi tazminat istenmiştir. Yerel mahkemece davacının özel sağlık sigortası bulunduğu gerekçesi ile bu istem reddedilmiştir. Mahkemece davacının ne kadar tedavi gideri yaptığı veya yapması gerektiği, işten kalma zararının ne olduğu, bu gider ve zararların ne kadarının sigortaca karşılandığı araştırılıp incelenmeden yetersiz gerekçe ile maddi tazminat isteminin reddedilmesi doğru değildir...” ifadelerine yer vermiştir⁸⁴².

⁸³⁸ NOMER, s. 5.

⁸³⁹ AKİPEK/AKINTÜRK, s.406; DURDU, s.14; ŞENOCAK, s.76; İPEKYÜZ YAVUZ, s.136.

⁸⁴⁰ REİSOĞLU, s.10; ABİK, s.267; İPEKYÜZ YAVUZ, s.136.

⁸⁴¹ REİSOĞLU, s.10; AYAN, s.110; İPEKYÜZ YAVUZ, s.136; Doktrinde hâkim görüş bu halde yapılan masrafın zarar olarak değerlendirilmesi yönünde olmakla birlikte aksi görüş (tabi zarar görüşü) burada masrafın değil, vücuttaki olumsuz değişikliğin kendisinin zarar olduğu yönündedir. Görüşler ve ayrıntılı bilgi için bkz. NOMER, s.6 vd.; ŞENOCAK, s.75.

⁸⁴² Yarg. 4. HD., 07.10.2003 T., 1529 E., 11279 K. Sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.321.

Tıbbi müdahale ve yeni tıbbi yöntemin uygulanması sebebiyle doğan zarar konusunda ispat yükü hem sözleşmeye aykırılık halinde hem de haksız fiilden doğan sorumlulukta hastada ya da üzerinde deneme yapılan kimsededir⁸⁴³. Zararın ispatının güç olduğu durumlarda, “ilk görünüş ispatı”ndan yararlanılarak, normal hayat tecrübelerine göre böyle bir zararın doğabileceğinin ortaya konulması yoluna başvurulabilir⁸⁴⁴. Bu yolla ispat yükünün hafifletilmesi ve ispat kolaylığı sağlanmaktadır⁸⁴⁵. İlk görünüş ispatında (Prima Facie Beweis- Anscheinbeweis), aksi durumun kabulü için özel nedenler olmaması koşuluyla, doğruluğu konusunda genel kabul bulunan, güvenilirliği yani ispat gücü kuvvetli tecrübe kuralları aracılığıyla kanıtlanan belirli maddi olaylardan hareket edilmektedir⁸⁴⁶. Bu nedenle ilk görünüş ispatı şartları ve sonuçları bakımından tam ispattan ayrılmaktadır⁸⁴⁷. İlk görünüş ispatı tecrübe kurallarına dayanmakta ancak her tecrübe kuralı değil, genel yaşam deneyimi niteliğindeki tecrübeler dikkate alınmaktadır⁸⁴⁸.

4. Nedensellik Bağının Bulunması Şartı

Tazminat davası açılabilmesi için diğer bir koşul, zarar ile hukuka aykırı ve kusurlu olan saldırı arasında sebep sonuç ilişkisinin yani nedensellik bağının bulunmasıdır⁸⁴⁹. Söz konusu saldırı olmasaydı bu zararın doğmayacağı sonucuna varılabiliyorsa zarar ile saldırı arasında nedensellik bağı kurulmuş demektir⁸⁵⁰.

⁸⁴³ AYAN, s.110; SARIAL, s.109-110; İPEKYÜZ YAVUZ, s.137; PETEK, s.231.

⁸⁴⁴ AYAN, s.110; SARIAL, s.109-110; ZEYTİN (Tıbbi Müdahale), s.148 vd.; İPEKYÜZ YAVUZ, s.137; MATTHIES, s.57; PETEK (İlaç Üreticisi), s.317; MARTİS/WINKHART, s.20.

⁸⁴⁵ SARIAL, s.109-110; BERG-WINTERS, Ina; Der Anscheinsbeweis im Arzthaftungsrecht, Frankfurt am Main, 2005, s.155 vd.; ZEYTİN (Tıbbi Müdahale), s.149.

⁸⁴⁶ GIESEN, s.355 vd.; SCHÖNE, s.20; ATALAY, Oğuz; “Emare İspatı”, Manisa Barosu Dergisi, C:18, S:70, 1999, s.8 vd.; KESER, Leyla; “İlk Görünüş İspatı(Prima Facie Beweis)”, Prof. Dr. Mahmut Tevfik Birsal’e Armağan, İzmir 2001, s.238 vd.; SARIAL, s.105 vd.; ZEYTİN (Tıbbi Müdahale), s.149; BERG-WINTERS, s.15 vd.; MARTİS/WINKHART, s.20.

⁸⁴⁷ SARIAL, s.105 vd.; KESER, s.238 vd.; BERG-WINTERS, s.31 vd..

⁸⁴⁸ KESER, s. 238 vd.; Ayrıca emare ispatı ile ilk görünüş ispatı arasındaki farklılığa ilişkin bkz. ATALAY, s.8,14.

⁸⁴⁹ REİSOĞLU, s.9; AKİPEK/AKINTÜRK, s.407; DEUTSCH (Sorumluluk hukuku), s.253; ŞENOCAK, s.88; ÖZTÜRKLER, s.45; SARITAŞ, s.101; HANCI, s.140; İPEKYÜZ YAVUZ, s.137; PETEK (İlaç Üreticisi), s.256.

⁸⁵⁰ ŞENOCAK, s.11,88; AKİPEK/AKINTÜRK, s.407; SARITAŞ, s.101; Türk-İsviçre ve Alman Hukuklarında genel kabul gören görüş uygun nedensellik bağının aranması gerektiği yönündedir. Bkz. ŞENOCAK, s.89; DURDU, s.28; SARITAŞ, s.102; ÖZPINAR, s.283; Yargıtay’ın kökleşmiş içtihatları da bu yöndedir. “Bir olay hayattaki genel davranışlara ve olayların tabii akışına göre diğer

Hekimin tazminat sorumluluğunun doğabilmesi için, uyguladığı yeni tıbbi yöntem veya tıbbi müdahale ile zarar arasında nedensellik bağının kurulabilmesi gerekir⁸⁵¹. Sözleşmeye veya hukuka aykırı fiil normal hayat tecrübelerine göre zararı doğurmaya elverişli değilse ya da nedensellik bağı kesilmişse hekimin sorumluluğu doğmayacaktır. Nedensellik bağının kesilmesine yol açan sebepler, genel olarak mücbir sebep, üçüncü şahsın kusuru ve mağdurun kusurudur⁸⁵². Sözleşmeye aykırılık veya hukuka aykırılıkla, zarar arasındaki nedensellik bağının ispatı hastaya veya üzerinde yeni tıbbi yöntemin uygulandığı kimseye aittir⁸⁵³. Bu durumda yine ilk görünüş ispatına başvurulabilecektir⁸⁵⁴. Tazminat istemi haksız fiilden kaynaklanıyorsa Borçlar Kanunumuzun 60. maddesindeki 1 yıllık, sözleşmeden kaynaklanıyorsa 125. maddesindeki 10 yıllık zamanaşımı süresine tabi olacaktır⁸⁵⁵.

B. Manevi Tazminat Davası

Kişilik hakkı saldırıya uğrayan kimse maddi bir zarara uğramasa bile, duyduğu şiddetli üzüntü, utanç veya ruhsal çöküntü sebebiyle manevi olarak zarar gördüğünde, manevi tazminat davası açması söz konusu olabilecektir⁸⁵⁶. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasından dolayı vücut bütünlüğü ve sağlığı zarara uğrayan kimse, bu zararlar nedeniyle acı, ızdırıp ve yaşama sevincinin azalması gibi manevi

bir olayı meydana getirmeye elverişli bulunuyorsa, ilk olay uygun sebep ve sonuç ölçüsüne göre ikincisinin nedeni sayılır” Yarg. HGK., 9.4.1964 T., 538; Yarg. HGK. 24.6.1974 T., 508/D-4 E, 481 K. Sayılı kararı için bkz. REİSOĞLU, s.9; Aynı yönde Yarg. 4. HD., 17.10.1964 T., 6459 E., 4925 K. Sayılı kararı için bkz. HANCI, s.142.

⁸⁵¹ GİESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.220; KANETİ (İspat yükü), s.71; ABİK, s.268; İPEKYÜZ YAVUZ, s.137 vd.; Hekimin sorumluluğunda uygun nedensellik bağının araştırılması gereğine ilişkin Yarg. 4. HD., 2.3.1965 T., 14605 E., 1160 K. Sayılı kararı için bkz. UYGUR (C:7), s.8575.

⁸⁵² AYAN, s.111; ZEYTİN (Tıbbi Müdahale), s.144; İPEKYÜZ YAVUZ, s.139 vd.; PETEK (İlaç Üreticisi), s.260 vd..

⁸⁵³ REİSOĞLU, s.9; AYAN, s.111-118; ZEYTİN (Tıbbi Müdahale), s.144; ŞENOCAK, s.11,91; SARITAŞ, s.106; ABİK, s.268; İPEKYÜZ YAVUZ, s.141; ÖZPINAR, s.283.

⁸⁵⁴ AYAN, s.111; SARIAL, s.109-110; İPEKYÜZ YAVUZ, s.143; Bu durumda çok sıkı bir ispatın aranmayacağına ilişkin bkz. REİSOĞLU, s.9; ŞENOCAK, s.91; Nedensellik bağının ispatındaki zorluk nedeniyle ortaya atılan görüşlerden biri de iyileşme şansının kaybına ilişkin değerlendirme yapılarak, hastanın iyileşme olasılığı ve hastalığın ilerleyişine göre bir tahminde bulunularak nedensellik bağının kurulması yoluna gidilmesidir. Bu görüş için bkz. ABİK, s.242 vd.

⁸⁵⁵ DURAL/ÖĞÜZ, s.149.

⁸⁵⁶ BÖTH, s.105; REİSOĞLU, s.10; GİESEN, s.39,42; TAUPITZ((Rechtliche Bindungen), s.2853; AKİPEK/AKINTÜRK, s.407; DURAL/ÖĞÜZ, s.149; ŞENOCAK, s.76; SARITAŞ, s.100; PETEK (İlaç Üreticisi), s.250; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.213.

zararlara da uğrayabilir. Ancak kişilik haklarının ihlali sonucu ortaya çıkan manevi zarar, teknik anlamda bir zarar olarak sayılmamakta, kişilik hakkına saldırı nedeniyle ortaya çıkan acı ve ızdırapların, faile belli bir paranın ödettirilmesi yoluyla hafifletilmesi amaçlanmaktadır⁸⁵⁷. Nitekim Yargıtay da bir kararında manevi tazminata ilişkin şu ifadelerle yer vermiştir⁸⁵⁸: “...Hükmedilecek bu para, zarara uğrayanda manevi huzuru doğurmayı gerçekleştirecek tazminata benzer bir fonksiyonu olan özgün bir nitelik taşır. Bir ceza olmadığı gibi, mamelek hukukuna ilişkin zararların karşılanmasını da amaç edinmemiştir...” Hâkim manevi tazminatın miktarını tespit ederken takdir yetkisini kullanacaktır. Ancak tazminat miktarının tespitinde, somut olayın özelliğine göre belli kıstasları esas alması gerekecektir. Konuya ilişkin Yargıtay’ın bir kararı şu şekildedir⁸⁵⁹: “...Hakim manevi tazminatın miktarını tayin ederken saldırı teşkil eden eylem ve olayın özelliği yanında tarafların kusur oranını, sıfatını, işgal ettikleri makamı ve diğer sosyal ve ekonomik durumlarını da dikkate almalıdır....”

Manevi zararın varlığı dışında, maddi tazminat istenebilmesi için aranan şartlar, manevi zarar için de aynen aranacaktır⁸⁶⁰. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması, üzerinde tedavi veya bilimsel amaçlı deneme yapılan kimsenin ölümüne yol açmışsa, bu durumda manevi tazminat mirasçılara ödenecektir. Manevi tazminat BK 98/2 gereğince hem sözleşmeye aykırılık hem de haksız fiil halinde istenebilecek ve her iki durumda da BK. 47. maddesi uygulama alanı bulacak, bedeni

⁸⁵⁷ BÖTH, s.105; GIESEN, s.39,42; TAUPITZ((Rechtliche Bindungen), s.2853; AYAN, s.110; DURDU, s.14; ŞENOCAK, s.77; SARITAŞ, s.100; İPEKYÜZ YAVUZ, s.137; PETEK (İlaç Üreticisi), s.250; “Manevi zarar, kişilik değerlerinde olan objektif eksilmedir. Duyulan acı, çekilen ızdırap manevi zarar değil, onun görüntüsü olarak ortaya çıkabilir. Acı ve elemi manevi zarar olarak nitelendirilmesi sonucu, tüzel kişileri ve bilinçsizleri; öte yandan acılarını içinde gizleyenleri tazminat isteme haklarından yoksun bırakmamak için yasalar, manevi tazminat verilebilecek olguları sınırlandırmıştır.” Yarg. 4. HD., 13.7.2004 T., 2784 E., 9382 K. Sayılı kararı için bkz. UYAR, Talih; Türk Medeni Kanunu Gerekçeli-İçtihatlı, C:1, Ankara, 2006, s. 517.

⁸⁵⁸ Yarg. 4. HD., 22.5.2003 T., 1718 E., 6710 K. Sayılı kararı için bkz. UYAR, s.506-507; Aynı yönde Yarg. HGK., 23.6.2004 T., 2004/13-291 E., 2004/370 K. Sayılı kararı için bkz. ATEŞ, s.220 vd. ; Konuyla ilgili diğer bir karar şöyledir: “Manevi tazminat zarara uğrayanda bir huzur duygusu vermeli, ruhi ızdırabın dindirilmesini amaç edinmelidir. Esasen manevi tazminatın fonksiyonu bu noktada toplanmaktadır. O nedenle tazminatın miktarı tayin edilirken, bu amaç ve fonksiyonun göz ardı edilmemesi kaçınılmazdır.” Yarg. 13. HD., 17.06.1996 T., 3880 E., 6163 K. sayılı kararı için bkz.ÖZKAN/AKYILDIZ, s.251; Manevi tazminatın önleme ve ceza fonksiyonlarına ilişkin tartışmalar için bkz. KARAYALÇIN, s. 267 vd..

⁸⁵⁹ Yarg. 4. HD., 13.10.2004 T., 3671 E., 11544 K. sayılı kararı için bkz UYAR, s.506.

⁸⁶⁰ AYAN, s.123.

zararlar için zarar görenin kendisine, ölüm halinde ise mirasçılarına manevi tazminat ödenmesi söz konusu olacaktır⁸⁶¹. Bunun dışındaki hallerde, manevi tazminata ilişkin BK. 49. maddesindeki hükümlere⁸⁶² başvurulacaktır.⁸⁶³ BK 49. maddesine göre manevi tazminat talep edilmesi, 47. maddedeki adam öldürülmesi ve vücut bütünlüğünün ihlalden doğan manevi zararlar dışında bir manevi zararın doğmasına bağlıdır. Hekimin sözleşmeye aykırı davranışı aynı zamanda kişilik haklarının ihlali anlamına geleceği için, manevi tazminat talebinin TMK. 25. maddesine dayandırılması da mümkündür⁸⁶⁴. Yargıtayın bir kararında konuyla ilgili olarak şu ifadeler yer verilmiştir⁸⁶⁵: “*Manevi tazminat davasında davacı tarafından hangi hukuksal sebeple manevi tazminat istendiği açıklanmadığı gibi; mahkemece de, hangi yasal nedenlerle sorumluluk koşullarının gerçekleştiği açıklanmadan manevi tazminat davasının kısmen kabulüne karar verilmiştir. Oysa manevi tazminat ya Türk Medeni Yasasının 24 ve izleyen maddeleriyle, Borçlar Yasasının 49. maddesi hükümlerine dayalı olarak kişilik haklarına hukuka aykırı şekilde haksız saldırıda bulunan veya Borçlar Yasasının 47. maddesi hükmü gereğince “bedensel bütünlüğü’nün bozulmasına sebep olan sorumlularından istenebilir. Saptanan ve*

⁸⁶¹ ŞENOCAK, s.78; İPEKYÜZ YAVUZ, s.146; PETEK, s.232; BK. 98/2 maddesi gereğince sözleşmeye aykırılık halinde de BK. 47. ve 49. maddelerine başvurulabilecektir. Bkz. REİSOĞLU, s.17; “...O halde vücut bütünlüğüne verilen zararlar nedeniyle Borçlar Kanunu’nun 47. maddesi uyarınca ve hakaret ve tehdit eylemleri ile kişilik haklarına verilen zararlar nedeniyle Borçlar Kanunu’nun 49. maddesi uyarınca davacı lehine tazminata hükmedilmelidir...” Yarg. 4. HD., 20.1.2003 T., 2002/14894 E., 419 K. Sayılı kararı için bkz. UYAR, s.656; “ ... Hal böyle olunca, davacının ruh ve beden huzurunun bozulmadığını düşünmek kabil değildir. O nedenle, olayda belirlenen özel şartlar ile duyulan elem ve acı da göz önünde tutularak, başkaca bir araştırmaya gerek görülmeden, davacı yararına BK. 47 ve MK.4 maddeleri uyarınca değerlendirilip hak ve nesafete, adalete uygun bir manevi tazminata hükmedilmesi gerekirken...” Yarg. 13. HD., 6.11.2000 T., 8590 E., 9569 K. Sayılı kararı için bkz UYGUR (C:7), s.8580-8581.

⁸⁶² BK 49. maddesine göre: “*Şahsiyet hakkı hukuka aykırı bir şekilde tecavüze uğrayan kişi, uğradığı manevi zarara karşılık manevi tazminat namıyla bir miktar para ödenmesini dava edebilir. Hakim manevi tazminatın miktarını tayin ederken tarafların sıfatını, işgal ettikleri makamı ve diğer sosyal ekonomik durumları da dikkate alır. Hâkim bu tazminatın ödenmesi yerine, diğer bir tazmin sureti ikame edebileceği gibi tecavüzü kınayan bir karar vermekle yetinebilir ve bu kararın basın yolu ile ilanına da hükmedebilir.*”

⁸⁶³ ŞENOCAK, s.78; “MK’nun 24. maddesinde düzenlenen (4721 sayılı Yeni Medeni Kanunumuzda 25. madde) ve BK. 49. maddesi ile de teyit edilen esas kural uyarınca manevi tazminat istenebilmesi, kişisel hak ve yararların halele uğraması hallerinde mümkündür” Yarg 4. HD., 16.10.1979 T.,1979/6924 E., 1979/11432 K. Sayılı kararı için bkz. YKD., C:VI, S:9, Eylül, 1980, s.1215.

⁸⁶⁴ İPEKYÜZ YAVUZ, s.147; PETEK, s.232; Manevi tazminat istemi, Türk Medeni Kanunumuzun 25. maddesinin 4. fıkrası gereğince karşı tarafça kabul edilmedikçe devredilemez ve mirasbırakan tarafından ileri sürülmüş olmadıkça da mirasçılara geçmez. Ayrıca bu konuda Yarg. 4. HD., 4.7.2005 T., 2004/12974 E., 7368 K. Sayılı kararı için bkz UYAR, s.707.

⁸⁶⁵ Yarg. 15. HD., 14.02.2005 T., 2004/3331 E., 698 K. sayılı kararı için bkz.ÖZKAN/AKYILDIZ, s.288.

hukuksal durum bu olunca da; hangi olayların, hangi hukuksal sebeplerle davacının manevi zararının gerçekleşmesine sebep olduğu ve bu zararın tazmininde davalının sorumluluğunu gerektiren yasal koşulların gerçekleşmiş bulunduğu açıklanmadan manevi tazminat davasının mahkemece kabülü doğru olmamış, hükmün bu sebeple de bozulması gerekmiştir.”

III. Vekâletsiz İş Görme Davası

Kişiliğe saldırı halinde açılacak bir diğer dava vekâletsiz iş görme davasıdır. Vekâletsiz iş görme davasıyla, saldırıda bulunan kişinin malvarlığında saldırı sebebiyle sebepsiz olarak meydana gelen zenginleşmenin, saldırıya uğrayan kimseye ödenmesi sağlanmaktadır⁸⁶⁶. Burada söz konusu olan vekâletsiz iş görme, Borçlar Kanunumuzun 414. maddesinde düzenlenen gerçek olmayan (eksik) vekâletsiz iş görmedir⁸⁶⁷. Bu halde iş, yapan kimsenin kendi menfaati için yapılmakta ve bu yolla elde ettiklerini iade etmek durumunda kalmaktadır. Tıbbi müdahalede gerçek olmayan vekâletsiz iş görmeden bahsedebilmek için, hekimin, hastanın elde etmek istemediği veya elde edemeyeceği kazancı sağlaması gerekecektir. Zira kişilik haklarına saldırıda bulunan kimsenin elde etmek istediği veya elde edebileceği bir kazanç söz konusu ise açılacak dava maddi tazminat davasıdır⁸⁶⁸. Buna karşılık kişiliğe tecavüzde bulunan fail, bu yolla mağdurun elde etmek istemeyeceği veya elde edemeyeceği bir kazancı elde etmişse ortada bir zarar olmadığı için gerçek olmayan vekâletsiz iş görme nedeniyle dava açılacaktır⁸⁶⁹.

Tıbbi müdahalede gerçek vekâletsiz iş görme hekim ile hasta arasında bir sözleşme ilişkisi bulunmadığı durumlarda söz konusu olacaktır⁸⁷⁰. Bazı hallerde hekim, hastanın rızasını almaksızın ancak hastanın yararına tıbbi müdahalede

⁸⁶⁶ AKİPEK/AKINTÜRK, s.412.

⁸⁶⁷ BK 414. Maddesindeki düzenlemenin gerçek olmayan vekâletsiz iş görme olarak değil, hukuka aykırı vekâletsiz iş görme olarak değerlendirilmesi gerektiğine ilişkin bkz. ÖZDEMİR, H. Gökçe; Roma ve Türk Hukuklarında Vekâletsiz İş Görme, Ankara, 2001, s. 93 vd..

⁸⁶⁸ DURAL/ÖĞÜZ, s.147-148.

⁸⁶⁹ DURAL/ÖĞÜZ, s.147-148.

⁸⁷⁰ REİSOĞLU, s.13; İMRE, s. 452-453; EHLERS, s.45; AYAN, s.60; NEUEFEİND, s.75; YILDIZ, s.25; POLAT(Adli Tıp), s.469; ÖZPINAR, s.284.

bulunmaktadır⁸⁷¹. Örneğin hastanın bilincinin yerinde olmaması gibi bir sebeple, sözleşme için irade beyanında bulunmasının mümkün olmadığı acil durumlarda, hekimin vekâleti olmaksızın hasta yararına yaptığı müdahale; hastanın varsayılan iyileşme çıkarına ve iradesine dayanılarak, vekâletsiz iş görme hükümleri çerçevesinde değerlendirilmektedir⁸⁷² (BK 410 vd.; BGB § 677 vd). BK. 410. maddesine göre vekâleti olmadan başkası hesabına tasarrufta bulunan kimse, o işi sahibinin menfaatine ve tahmin olunan maksadına göre yapmaya mecburdur. Bu halde hekimle hasta arasında bir borç ilişkisi doğmuş olacak ve vekilin göstermekle yükümlü olduğu tüm dikkat ve özenin hekim tarafından gösterilmesi gerekecektir⁸⁷³. Hekim hastanın gerçek veya varsayılabilecek rızasına en uygun müdahalede bulunmak zorunda olmakla⁸⁷⁴; orta zekâdaki mantıklı bir insanın hareketini esas alacak ve mümkün olduğu ölçüde hastanın varsa yasal temsilcisinin veya yakınlarının görüşlerine başvuracaktır⁸⁷⁵. BK. 411/1 maddesine göre başkası adına tasarrufta bulunan kimse her türlü ihmal ve ihtiyatsızlıktan sorumludur. Vekâletsiz iş görmenin özellikle söz konusu olabileceği durumlar; zaruret halinde hastaya tıbbi müdahalede bulunulması, ameliyatın genişletilmesi zorunluluğu gibi hallerdir⁸⁷⁶. Ancak bunun için, hasta yönünden hayati bir tehlike ortaya çıkmış olması, müdahalenin genişletilmesi riskinin, muvafakat için beklenmesi halinde ortaya çıkacak tehlikeden daha küçük olduğunun kesin olarak anlaşılmış olması ve ölüm tehlikesi bulunmadıkça önemli organların müdahaleye dâhil edilmemesi şartları aranacaktır⁸⁷⁷. BK. 411/2. maddesine göre, vekâletsiz iş gören kimse, bunu iş sahibi olan kimsenin ağır bir zarara uğramasını engellemek için yapmışsa, sorumluluğu hafifletilecektir. Bu hükmün hekimlik sözleşmesine uygulanması doktrinde

⁸⁷¹ AYAN, s.60; SCHRAMM, s.66-67; YILDIZ, s.25; POLAT(Adli Tıp), s.469; ÖZPINAR, s.284.

⁸⁷² İMRE, s. 453; EHLERS, s.45; LAUFS, s.50; SCHRAMM, s.66-67; NEUEFEIND, s.75-76; MARTİS/WİNKHART, s.50; SAVAŞ, s.295; Bu durumda hukuka uygun vekâletsiz iş görmenin söz konusu olacağı ve hukuki işlem benzeri olarak değerlendirilebileceğine ilişkin bkz. ÖZDEMİR, s.153-154; ŞENOCAK, s.103-104; ÖZPINAR, s.284.

⁸⁷³ İMRE, s. 453; AYAN, s.113; “Gerçekte de mesleki bir işgören; Hekim olan vekilden ona güvenen müvekkil titiz bir ihtimam ve dikkat göstermesini beklemekte haklıdır. Titiz bir özen göstermeyen vekil BK. 394/1 uyarınca vekaleti gereği gibi ifa etmemiş sayılmalıdır.” Yarg. 13. HD., 4.03.1994 T., 8557 E., 2138 K. sayılı kararı için bkz.ÖZKAN/AKYILDIZ, s.251.

⁸⁷⁴ LAUFS, s.70.

⁸⁷⁵ EHLERS, s.45; LAUFS, s.50.

⁸⁷⁶ İMRE, s. 453; AYAN, s.61; ŞENOCAK, s.12 dn.33; YILDIZ, s.25; POLAT(Adli Tıp), s.469.

⁸⁷⁷ ŞENOCAK, s.105; POLAT(Adli Tıp), s.470.

tartışmalıdır. AYAN'a göre bu hüküm hekimlik sözleşmesi bakımından uygulanmamalıdır. Zira insan hayatı ve sağlığı ile ilgili faaliyet gösteren hekimin, göstermesi gereken özen hafifletilemeyecektir⁸⁷⁸. ŞENOCAK'a göre ise iş sahibinin malvarlığını tehdit eden bir durumda dahi uygulama alanı bulan bu hükmün, hastanın yaşamının tehlikede olduğu hallerde evleviyetle uygulanması gerekir. Aksi halde hekim, hastanın sağlığının büyük tehlikede olduğu hallerde, zorunlu tıbbi müdahaleyi yapmakta çekingen davranabilecektir⁸⁷⁹. Yeni tıbbi yöntemleri uygulayan hekimin, vekâletsiz iş görme niteliği taşıyan faaliyetleri bakımından göstermesi gereken özenin hafifletilmesi mümkün olmayacağı gibi, ağırlaştırılmış özen ölçüsü bu durumda da devam etmelidir. Zira söz konusu faaliyet, yeni tıbbi yöntemin uygulanması esnasında gerçekleşmektedir.

Hekimin vekâletsiz iş görme kapsamında gerçekleştirdiği faaliyet, yeni tıbbi yöntemi uygulayarak gerçekleştirdiği tedavi amaçlı bir tıbbi deneme de olabilecektir. Böyle bir durumda hekimin, bilimsel amaçlı tıbbi deneme yapması ise kabul edilemez ve kişilik değerlerini zedelediği için açıkça hukuka aykırıdır. Hekim, zaruret hali veya ameliyatın genişletilmesi gereği ile karşılaşmışsa tedavi amaçlı tıbbi deneme niteliğindeki yeni tıbbi yöntemden çok, bilimsel olarak denenmiş ve sürekli uygulanan geleneksel tıbbi yöntemi uygulamalıdır. Zira zorunlu olarak genişletilen tıbbi müdahale hastanın rıza göstermiş olduğu müdahaleden daha önemli ve daha büyük riskler taşımamalıdır⁸⁸⁰. Ayrıca hastanın bu duruma rıza gösterip göstermeyeceği ve müdahalenin güvenilirliği şüphelidir. BK. 410. maddesine göre, vekâleti olmaksızın başkası hesabına tasarrufta bulunan kimse, o işi sahibinin menfaatine ve tahmin olunan maksadına göre yapmaya mecburdur. Böyle bir durumda hastanın yeni tıbbi yöntemin üzerinde uygulanmasına dair rızasının varlığını tahmin edebilmek ve yöntemin kesinlikle onun menfaatine olduğunu söylemek güçtür. Hatta bazı durumlarda hastanın rızasının olmadığı bilinmekte veya

⁸⁷⁸ AYAN, s.114.

⁸⁷⁹ ŞENOCAK, s.106.

⁸⁸⁰ REİSOĞLU, s.7; ŞENOCAK, s.105.

kesinlikle razı olmayacağı öngörülebilmektedir. Bu halde BK. 411/3 maddesindeki⁸⁸¹ düzenlemeye başvurulması mümkün olabilir⁸⁸². Zira BK. 411/3 maddesinde iş sahibinin açık veya anlaşılabilir bir şekilde yasaklaması olduğu halde iş yapılmış ve iş sahibinin yasaklaması kanuna ve ahlaka aykırı değilse, vekâletsiz iş gören kimse meydana gelen bütün zararlardan hatta kazadan dahi sorumlu tutulacaktır. Buna göre hekim, hastanın tedaviyi tamamen reddettiğini veya üzerinde yeni tıbbi yöntemin uygulanmasına karşı olduğunu biliyorsa veya somut olayın özelliklerine göre bilmesi gerekiyorsa, meydana gelen bütün zararlardan ve kazadan dahi sorumlu tutulacaktır. Bu durumda hekim, ancak kendi müdahalesi olmasa dahi kazanın meydana geleceğini ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilir. Görüldüğü üzere bu halde Kanun, sorumluluğu ağırlaştırmaktadır. Hastanın rızasının açıkça bulunmadığı ve bulunmadığının anlaşılabilirdiği hallerde, hekimin vekâletsiz iş görme yoluyla yeni tıbbi yöntemi uygulaması hukuka aykırıdır ve şartları varsa haksız fiil sorumluluğu doğuracaktır.

⁸⁸¹ BK 411/3 maddesindeki hükme göre: “ İş sahibinin sarahaten veya delaleten men’i varken o kimse, bu işi yapmış ve sahibinin men’i de kanuna ve adaba muhalif bulunmamış ise kazadan dahi mesul olur. Meğerki o kimse, müdahalesi olmasa bile kazanın hukuka geleceğini ispat etsin.”

⁸⁸² ŞENOCAK, s.106.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA UYGUNLUĞUNUN GENEL VE
ÖZEL KOŞULLARI

§ 1. YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA UYGUNLUĞUNUN GENEL
KOŞULLARI

I. Genel Olarak Hukuka Uygunluk Sebepleri

Türk Medeni Kanunumuzun 24. maddesinin ikinci fıkrasında kişilik haklarına veya kişisel varlıklara yapılan müdahalelerin hukuka aykırılığını ortadan kaldıran haller, rıza, üstün özel yarar, üstün kamu yararı, kanunun verdiği yetkinin kullanılmasıdır. Bu durumlar genel hukuka uygunluk sebepleri olan meşru müdafaa, zaruret hali ve kendi hakkını koruma yanında özel hukuka uygunluk sebepleri olarak değerlendirilmektedir⁸⁸³.

A. Rıza

Hak, hukuk düzeninin kişilerin iradesine tanımış olduğu yetki olmakla; kişinin kendisine tanınan bu yetkiden vazgeçmesi kural olarak mümkündür⁸⁸⁴. Kişilik hakkı zedelenen kimsenin, yani mağdurun rızası, geçerli olmak kaydıyla haksız fiillerde hukuka aykırılığı ortadan kaldıran bir sebeptir⁸⁸⁵. Bu yolla kişi, kendisine tanınan haktan vazgeçmekte ve doğacak zarara önceden razı olmaktadır. Rıza, ancak hukuka ve ahlaka uygun olmak şartıyla hukuka aykırılığı ortadan kaldıracaktır⁸⁸⁶. Rıza hukuka uygun değilse Borçlar Kanunumuzun 19 ve 20.

⁸⁸³ KILIÇOĞLU, s. 204.

⁸⁸⁴ EREN, s.564.

⁸⁸⁵ OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s.134; OĞUZMAN/ÖZ, s.500; EREN, s.564; ÜNVER, Yener; “Türk Tıp Hukukunda Rıza”, 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s. 228; PETEK (İlaç Üreticisi), s.76.

⁸⁸⁶ DURAL/ÖĞÜZ, s.141; KILIÇOĞLU, s.204; OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 134; EREN, s.564; AKİPEK/AKINTÜRK, s.401; PETEK (İlaç Üreticisi), s.76.

maddeleri çerçevesinde geçersizdir⁸⁸⁷. Örneğin hastalığı nedeniyle dayanılmaz acılar çeken kimsenin hekimle anlaşarak, öldürülmesine rıza göstermesi halinde vermiş olduğu rıza Borçlar Kanunumuzun 20. maddesi gereğince geçersizdir⁸⁸⁸. Bu durumda hekimin müdahalesinin hukuka aykırı olacağı açıktır⁸⁸⁹. Bu durumda rızanın hukuka aykırılığı ortadan kaldırması mümkün olmayacak; ancak Borçlar Kanunumuzun 44. maddesi çerçevesinde bir tazminattan indirim sebebi olarak görülebilecektir⁸⁹⁰. Kişilik hakkından vazgeçmeye ilişkin rıza kural olarak açık bir şekilde verilmelidir⁸⁹¹. Aksine hüküm yoksa bir takım tutum ve davranışlarla örtülü olarak rıza verilmesi de mümkün olabilecektir⁸⁹². Rıza beyanında yazılı olarak bulunmanın şart olmadığı hallerde, bir davranışın rıza olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceği dürüstlük kurallarına göre değerlendirilecektir⁸⁹³. Ayrıca rızanın bilinçli bir şekilde ve serbest iradenin sonucu verilmiş olması da şarttır⁸⁹⁴. Aksi halde yine geçerli ve hukuka uygun bir rızadan bahsetmek mümkün değildir. Rıza, zarar meydana gelmeden önce verilmiş olmalıdır⁸⁹⁵. Zarargörenin sonradan verdiği rıza, fiilin hukuka aykırılığını kaldırmayacak ancak tazminat talep hakkını ibra nedeniyle ortadan kaldıracaktır⁸⁹⁶.

B. Üstün Özel Yarar

Medeni Kanunumuzun 24/2 maddesine göre üstün nitelikte özel yarar da bir hukuka uygunluk sebebi olarak sayılmaktadır. Bu durumda zarara uğrayanın yararı ile saldırıda bulunanın yararı çatıştığında, zarara uğrayanın, failin veya üçüncü kişinin üstün nitelikteki özel yararı saldırıyı hukuka uygun hale getirebilecektir⁸⁹⁷. Burada çatışan yararlardan korunmaya değer daha üstün nitelikte özel yararı olan

⁸⁸⁷ OĞUZMAN/ÖZ, s.500; EREN, s.564; OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 134.

⁸⁸⁸ EREN, s.564.

⁸⁸⁹ EREN, s.565.

⁸⁹⁰ DURAL/ÖĞÜZ, s.141; EREN, s.564; OĞUZMAN/ÖZ, s.502.

⁸⁹¹ OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 134.

⁸⁹² AKİPEK/AKINTÜRK, s.401; ÖZ, s.710.

⁸⁹³ OĞUZMAN/ÖZ, s.502-503.

⁸⁹⁴ ARPACI, s.114; OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 134.

⁸⁹⁵ EREN, s.566.

⁸⁹⁶ EREN, s.566; OĞUZMAN/ÖZ, s.503.

⁸⁹⁷ KILIÇOĞLU, s.206; OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 138.

kimse lehine getirilmiş bir hukuka uygunluk sebebi söz konusudur⁸⁹⁸. Üstün özel yarar, kişilik hakkına müdahale edilen kişiye, faile ya da bir üçüncü kişiye ilişkin olabilir⁸⁹⁹. Kişilik hakkına müdahalenin üçüncü kişi failin üstün yararı sebebiyle hukuka aykırı sayılmaması durumu ile, meşru müdafanın söz konusu olduğu hallerde karşılaşılır⁹⁰⁰. Trafik kazası geçirerek koma halinde hastaneye gelen ve acilen ameliyat edilmesi gereken kimsenin rızası alınmaksızın ameliyat edilmesi halinde diğer hukuka uygunluk sebepleri de söz konusu olabilmekle birlikte üstün nitelikteki özel yararının bulunması nedeniyle tıbbi müdahalenin hukuka uygun hale geleceği kabul edilecektir⁹⁰¹.

C. Üstün Kamu Yararı

Üstün nitelikte sayılan kamu yararının varlığı halinde de kişilik hakkına yapılan müdahalenin hukuka aykırılığı ortadan kalkmaktadır. Doğrudan doğruya kanunun tanıdığı yetki ile kişiliğe karşı müdahalelerin birçoğu üstün kamu yararına dayanmaktadır⁹⁰². Bir suçtan mahkûm olan kimsenin hapsedilmesi, trafik kazalarının önlenmesi sebebiyle sürücülere alkol testi uygulanması veya bir salgın hastalıkta aşılama zorunluluğu, üstün kamu yararı nedeniyle müdahaleyi hukuka uygun hale getirmektedir⁹⁰³. Söz konusu hallerde kişiliğine müdahale edilen kimsenin özel yararı ile kamu yararı karşılaştırıldığında, kamu yararı ön plana çıkmakta ve bu nedenle üstün tutulmaktadır⁹⁰⁴.

D. Kanunun Verdiği Yetki

Kanunun verdiği yetki ile kastedilen, kamu kurumları ve kamu görevlilerinin kamu hukukundan kaynaklanan yetkileridir⁹⁰⁵. Kamu kurum ve görevlileri bu

⁸⁹⁸ KILIÇOĞLU, s.206-207.

⁸⁹⁹ DURAL/ÖĞÜZ, s.142.

⁹⁰⁰ DURAL/ÖĞÜZ, s.142.

⁹⁰¹ AKİPEK/AKINTÜRK, s.402.

⁹⁰² OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 140.

⁹⁰³ OĞUZMAN/ÖZ, s.509; AKİPEK/AKINTÜRK, s.402.

⁹⁰⁴ AKİPEK/AKINTÜRK, s.402.

⁹⁰⁵ DURAL/ÖĞÜZ, s.143; OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 143; ŞENOCAK, s.112.

yetkilerini kullanırken sahip oldukları yetki hukuka aykırılığı ortadan kaldırmaktadır⁹⁰⁶. Kanunun verdiği yetkinin kullanıldığı her durumda hukuka aykırılığın ortadan kalktığını söylemek mümkün değildir⁹⁰⁷. Zira hukuka aykırılığın ortadan kalkması için, kanunun verdiği yetkinin kullanılmasının maddi ve şekli şartlarının kanunda açık şekilde düzenlenmiş olması ve yetkinin bu şartlara uygun kullanılması gerekir⁹⁰⁸. Bir haciz kararını uygulayan memurun fiilleri veya salgın hastalık halinde yapılan aşı faaliyeti, bir kişinin mülkiyet ve kişilik haklarını ihlal edebildiği halde, kanunda açıkça bu yetki verildiği için hukuka aykırı değildir⁹⁰⁹. Ancak şüphesiz yetki sınırının aşıldığı ve hakkın kötüye kullanıldığı durumlarda fiil hukuka aykırı sayılacaktır⁹¹⁰.

II. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğunun Koşulları

A. Genel Olarak

Genel olarak tıbbi müdahalenin hukuka uygunluğu için dört temel şart aranmaktadır. Bunlardan ilki müdahaleyi yapanın hekim ya da sağlık personeli olmasıdır. İkinci şart hastanın aydınlatılması ve bununla bağlantılı olarak üçüncü şart aydınlatılmış olan hastanın rızasının alınmasıdır⁹¹¹. Dördüncü şart ise tıp biliminin verilerine göre gerekli ve bu verilere uygun tıbbi müdahaledir. Tıbbi müdahalelerin hukuka uygunluğu için aranan şartlar yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğu için de aranmaktadır. Ancak yeni tıbbi yöntemlerin taşıdığı özellikler nedeniyle bu

⁹⁰⁶ DURAL/ÖĞÜZ, s.143; OĞUZMAN/ÖZ, s.503; ŞENOCAK, s.112.

⁹⁰⁷ DURAL/ÖĞÜZ, s.143.

⁹⁰⁸ DURAL/ÖĞÜZ, s.143; Özel hukuka dayanan bir yetkinin kullanılmasının hukuka aykırılığı kaldırdığı durumlara ilişkin bkz. OĞUZMAN/ÖZ, s.504.

⁹⁰⁹ OĞUZMAN/ÖZ, s.503; ŞENOCAK, s.112.

⁹¹⁰ OĞUZMAN/ÖZ, s.504.

⁹¹¹ “Doktrinca tıbbi müdahalelerin hukuka uygunluğu için bazı şartların gerçekleşmesi öngörülmüştür. Bunlar sırasıyla, hastanın tıp mesleğini icraya kanunen yetkili olması, hastanın rızasının bulunması, eylemin tıp biliminin objektif ve subjektif sınırları içinde kalmasıdır. İlk koşul olayımızda mevcuttur. Hastanın rızası bulunması koşuluna gelince, davalının rızasının bulunduğu kabul edilse dahi az yukarıda açıklanan şekilde muayenenin muhtemel sonuçları, riski davacıya bildirilmemiştir.” Yarg. 4. HD., 7.3.1977 T., 6297 E., 12541 K. sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.315.

şartlardan bazılarının üzerinde daha önemle durulmakta ve bir takım farklılıklar arz etmektedir. Bu konuya her şart incelenirken ayrıntılı olarak değinilecektir.

B. Yeni Tıbbi Yöntemin, Tıp Mesleğini Uygulamaya Kanunen Yetkili Kimse Tarafından Kullanılması

Tıbbi müdahalelerin ve yeni tıbbi yöntemlerin kişiler üzerinde yaratabileceği muhtemel olumsuz etkiler, bunun uzman kimselere yani sadece bu konuda yetkili olan sağlık personeline ve özellikle de hekime bırakılmasını zorunlu kılar⁹¹². Bu zorunluluk, hastayı, gönüllüyü ve toplumu korumak amaçlıdır⁹¹³. Sağlık personeli, insanların sağlığını korumak ve geliştirmek, hastalıkları teşhis ve tedavi etmek, ruhen bedenlen ve sosyal yönden tam bir iyilik halinin oluşturulmasını ve devamını sağlamak amaçlarıyla, doğrudan çalışan kişiler olarak tanımlanmaktadır⁹¹⁴. Tıp mesleğini yerine getirmeye kanunen yetkili olmayan kimsenin gerçekleştirdiği tıbbi müdahale kural olarak hukuka aykırıdır. Bazı hallerde hukukun genel kuralları gereğince, örneğin zorunluluk halinde sağlık personeli olmayan bir kimsenin yaptığı tıbbi müdahaleler de hukuka uygun olabilir⁹¹⁵. Kişinin sağlık personeli olmaması bu tip durumlarda yapılan müdahaleyi tıbbi müdahale olmaktan çıkarmaz⁹¹⁶. Yeni tıbbi yöntemleri uygulayacak kimsenin ise tıp mesleğini uygulamaya yetkili kimse olması gerektiğinde şüphe yoktur. 2001/20/EC sayılı AB Direktifi 3/3 maddesine göre “Deneklere verilen tıbbi bakım ve onlar adına alınan kararlar uygun vasıflara sahip bir hekimin veya gerektiğinde uygun vasıflara sahip bir dış hekiminin sorumluluğu altında olacaktır”. Nitekim KAHY 4/ü maddesinde de sorumlu araştırmacı, araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimi olarak tanımlanmaktadır. KAHY’nin “klinik araştırmaların yürütülmesi” başlığını taşıyan 20/a maddesinde ise sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını

⁹¹² ÇAKMUT YENERER, s. 26; HAKERİ(Tıp hukuku), s.94; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.57.

⁹¹³ HAKERİ(Tıp hukuku), s.94; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.57.

⁹¹⁴ HAKERİ(Tıp hukuku), s.95.

⁹¹⁵ ÇAKMUT YENERER, s. 26; Örneğin, boğazına tıkanan bir şey yüzünden boğulmak üzere olan bir kimseyi kurtarmak için bıçakla nefes borusunda delik açan kişi, tıbbi müdahalede bulunmuştur. Bkz. HAKERİ(Tıp hukuku), s.96.

⁹¹⁶ HAKERİ(Tıp hukuku), s.96.

tamamlamış olması gerektiği düzenlenmektedir. Hekimin veya dış hekiminin yeni tıbbi yöntemleri uygulayabilmesi için hekimlik diplomasına sahip olması, uzmanlık şartını yerine getirmiş ve tabip odasına kayıtlı olması aranacaktır.

1. Hekimlik Diplomasına Sahip Olma

Tıp fakültesinden mezun olmuş ve hekimlik diplomasına sahip olan kimse hekim, doktor ya da tabip olarak adlandırılır⁹¹⁷. 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun birinci maddesinde şu hükme yer verilmiştir: “Türkiye Cumhuriyeti dâhilinde tababet icra ve herhangi surette olursa olsun hasta tedavi edebilmek için Türkiye Darülfünunu Tıp Fakültesinden diploma sahibi olmak ve Türk bulunmak şarttır. Buna göre hekimlik için sadece tıp fakültesi diplomasına sahip olmak yeterli olmamakta; aynı zamanda Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olmak da gerekmektedir⁹¹⁸. Ancak hekimin Türk olmasına ilişkin aranan şart doktrinde eleştirilmektedir⁹¹⁹. Kanunun 77. maddesinde yabancıların da Türkiye’de hekimlik yapmalarına sınırlı bir imkân verilmiştir⁹²⁰. Nitekim 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 7. maddesine göre sözleşmeli olarak yabancı hekim çalıştırılması mümkündür⁹²¹. İntörn hekimler henüz diploma almadıkları için hekim sayılmazlar. İntörn hekimlerin, hekimin denetim ve gözetiminde hareket etme mecburiyeti olduğu için bağımsız olarak bir hekim sayılmaları doğru olmayacak, özel hukuk bakımından sorumlulukları ise yardımcı şahsın sorumluluğuna göre belirlenecektir⁹²². Dolayısıyla intörn hekim tarafından yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması mümkün değildir.

⁹¹⁷ Tıp mesleğini uygulama ve özellikle teşhis ya da tedavi amacıyla tıbbi faaliyette bulunan, tıp alanında eğitimini tamamlamış kimselere hekim denir. Bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.57.

⁹¹⁸ DERYAL, Yahya; “Yabancı Hekim Yasağı”, Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği Bülteni, Y:2, S:3, Ocak 2007, s.8.

⁹¹⁹ DERYAL (Yabancı hekim), s.8.

⁹²⁰ Kanunda yer alan “hakkı müktesep” ifadesi 1923 yılından önce Türkiye’de çalışan hekimlerin çalışmalarına devam edebilmesi, bu durumun diğer hekimleri kapsamaması sonucunu doğurmaktadır. Yine 2182 sayılı Kanunun 1. maddesinin ikinci fıkrasında yabancı hekimlerin Türkiye’de çalışabilmelerine ilişkin bir düzenleme yer almaktadır. Bkz. DERYAL (Yabancı hekim), s.8; ÇAKMUT YENERER, s.31.

⁹²¹ Konuyla ilgili diğer düzenlemeler için bkz. DERYAL (Yabancı hekim), s.9.

⁹²² AYAN, s.6; HAKERİ(Tıp hukuku), s.97.

Tıbbi müdahalelerin ve yeni tıbbi yöntemlerin doğrudan insan sağlığını ilgilendirmesi, müdahaleyi gerçekleştirecek kimsenin belli bir eğitim sürecinden geçmesini ve yeterli bilgi birikimi ile tecrübeye sahip olmasını gerektirir⁹²³. Bu nedenle tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek ve yeni tıbbi müdahaleyi uygulayacak olan hekim tıp eğitimi almış ve tıp diplomasına sahip kimse olmalıdır⁹²⁴. KAHY 4/ü maddesine göre yeni tıbbi yöntemi uygulayacak kimse, her zaman bir hekim ya da dış hekimi olacaktır. KAHY'nin dayanağı olan 2001/20/EC sayılı Avrupa Birliği Direktifi ise araştırmacıyı *“bir hekim veya gereken bilimsel eğitime veya hasta bakım deneyiminden dolayı araştırmalar için Üye Devlet tarafından üzerinde uzlaşılabilir bir meslek mensubu”* olarak tanımlamaktadır. Direktif bu konuda üye ülkelere bir serbesti tanımakta, hekim dışındaki uzman kimselere de yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması konusunda araştırmacı sıfatının verilebileceğini düzenlemektedir. Bu yönde bir düzenleme, tıp fakültelerinin temel tıp bilimlerinde, eczacılık fakültelerinde, hemşirelik veya fizik tedavi yüksek okulu gibi bölümlerde yapılacak çalışmalarda, araştırmacıların kendi çalışmalarına sorumlu araştırmacı olmasını sağlayabileceği düşüncesiyle desteklenmektedir⁹²⁵. Kanaatimizce bu düşüncenin kabulü zordur. Zira yeni tıbbi yöntemlerin insan sağlığı yönünden taşıdığı hassasiyetler, sorumlu araştırmacının sadece hekim olmasını dahi yetersiz kılmakta, alanında uzman olmasını gerektirmektedir.

1219 sayılı Kanunun 25. maddesine göre diplomasız hasta tedavi eden kimse cezalandırılır. Tıp diploması sahibi olmayan kimsenin herhangi bir hastalığı tıbbi ya da yeni tıbbi yöntemlerle teşhis veya tedavi faaliyeti yasaklanmış ve cezalandırılmıştır⁹²⁶. Böyle bir durumda müdahaleye maruz kalan kimsenin rızası, müdahaleyi hukuka uygun hale getirmeyecektir⁹²⁷. 1219 sayılı Kanunun 3. ve 23. maddelerine göre önemli ve büyük cerrahi müdahalelerin gerçekleştirilmesi için tıp fakültesi diploması yanında uzmanlık diploması da gerekmektedir. Şu halde

⁹²³ ERTAŞ (Landesbericht), s.306.

⁹²⁴ AYAN, s.7; POLAT, s.265; ÇETİN, Gürsel; Hasta Hakkı Olarak Aydınlatılmış Onamın Önemi, A'dan Z'ye Sağlık Hukuku Sempozyum Notları, İstanbul Barosu Yayınları, İstanbul, 2007, s. 176

⁹²⁵ ONUR/HAYRAN, s.31-32.

⁹²⁶ BELGESAY, s.155; ÇAKMUT YENERER, s.29.

⁹²⁷ BAYRAKTAR, s.112; ÇAKMUT YENERER, s.29.

hekimin, hekimlik sanatını uygulama hak ve yetkisi ve tıbbi müdahale ve yeni tıbbi yöntemin uygulanmasının hukuka uygunluğu için ön şart hekimlik diplomasına sahip olmaktır⁹²⁸.

2. Uzmanlık Şartı

Tıp fakültesi mezunu olup, hekim sıfatını kazanmış kişiler kural olarak tıbbin bütün alanlarında tıbbi müdahale yetkisine sahiptir. 1219 Sayılı Kanunun sekizinci maddesine göre bu Kanunda gösterilen niteliklere sahip olan kimseler, genel surette hastalıkları tedavi hakkına sahiptir. Belli bir dalda uzman olmak ve bunu ilan etmek için uzmanlık eğitimini tamamlamak ve uzman unvanını kazanmak gerekir. Ancak bu pratisyen hekimlerin her tür tıbbi müdahalede bulunmalarına engel değildir. Tıpta Uzmanlık Tüzüğü'nün dördüncü maddesine göre “bu tüzük hükümlerine göre uzmanlık belgesi almayanlar, hiçbir yerde ve şekilde uzmanlık unvan ve yetkisini kullanamazlar ve uzmanlıkla ilgili tıbbi faaliyette bulunamazlar”. AYAN'a göre zaruret hali dışında uzmanlık gerektiren tıbbi müdahalelerin pratisyen hekimler tarafından veya uzmanlık alanı dışında bir uzman hekim tarafından yapılması müdahalenin tıbbi müdahale olmadığı anlamına gelmeyecek ancak hekimin özen yükümüne aykırı olacaktır⁹²⁹. HAKERİ ise, bu durumun kanunla değil de tüzükle düzenlenmesinin eleştirilebilecek bir durum olduğunu ancak tıbbin hızlı gelişimi ve hekimlerin her alanda bilgi sahibi olmasının beklenememesi karşısında tıbbi müdahaleye izin verilirken uzmanlık alanının göz önünde bulundurulmasının yerinde olduğu görüşündedir⁹³⁰. Uzman hekimlerin, kendi uzmanlık alanları dışında olsa dahi, pratisyen hekimin yapabileceği tıbbi müdahaleleri yapabileceğine şüphe yoktur. Tıbbi müdahalede bulunma yetkisi zorunlu haller dışında sadece hekime ve duruma göre diğer sağlık personeline tanındığı için bu kimselerin dışındaki kimselerin eylemleri 1219 Sayılı Kanuna aykırılık teşkil eder.

⁹²⁸ ÇETİN, s.176.

⁹²⁹ AYAN, s.6; HAKERİ(Tıp hukuku), s.98.

⁹³⁰ HAKERİ(Tıp hukuku), s.99.

Dünya Tıp Birliği tarafından hazırlanan Helsinki Bildirgesinin 16. maddesine göre, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar, yalnızca bilimsel niteliği olan kişiler tarafından ve klinik uzmanlığa sahip tıbbi kişilerin gözetimi altında yürütülmelidir. KAHY'nin 20 maddesi ise klinik araştırmalar başlığını taşımakla birlikte, 4/ü maddesindeki sorumlu araştırmacı tanımından, yeni tıbbi yöntemi uygulayacak hekim bakımından uzmanlık şartının, hem tedavi amaçlı tıbbi denemelerde hem de bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde aranacağı açıktır. Zira böylesine hassas nitelik taşıyan ve özen gerektiren uygulamaların, bu konularda uzmanlık bilgisi taşımayan hekimlerce gerçekleştirilmesi kabul edilemez⁹³¹. Mülga 1993 "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 9. maddesinde, klinik araştırmaları yürütecek sorumlu araştırıcının, tıp doktoru olması ve uzmanlık dalında veya doktoradan sonra kendi uzmanlık dalında en az 5 yıl tecrübesi bulunması gerektiği düzenlenmekteydi. Alman hukukunda da AMG § 40/1-5 düzenlemesiyle, sorumlu araştırmacının klinik araştırmalar konusunda en az iki yıl tecrübeli olması aranmaktadır⁹³². Kanaatimizce yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasının doğrudan insan sağlığını ilgilendiren hassasiyet ve özel uzmanlık gerektirmesi sebebiyle sorumlu araştırıcının bu konuda belli bir süre tecrübesi bulunması gerekliliğinin, yeni Yönetmelikte aranmaması gönüllü kimselerin korunmasına hizmet etmekten uzaktır.

3. Tabipler Birliğine Kayıtlı Olma

Tabip odaları, hekimlerin menfaatlerini koruyan, mesleki dayanışma ve gelişmeyi sağlayan, meslek içi disiplini sağlayarak tıp mesleğini yürütenlerin kanunlara ve diğer meslek kurallarına uygun olarak çalışıp çalışmadıklarını denetleyen kuruluřlardır⁹³³. Tabip odasına kayıtlı olmak, hekimlik mesleğini yerine getirebilmenin diğer bir şartıdır. Bu durum serbest çalışan ya da memur sıfatına sahip

⁹³¹ DEUTSCH (Humanmedizin), s.297; SCHWARZ, s.255.

⁹³² HASSKARL/KLEİNSORGE, s.33; MEYER, s.1; SCHWARZ, s.255.

⁹³³ BELGESAY, s.17; BAYRAKTAR, s.119; ÇAKMUT YENERER, s.32.

olan tüm hekimler için bir zorunluluktur⁹³⁴. Şu halde yeni tıbbi yöntemi uygulayacak olan hekim için de tabip odasına kayıtlı olma şartının aranacağı açıktır.

4. Belirli Cezalara Mahkûm Olmama veya Akıl Hastası Olmama

a. Geçici Olarak Mesleğin İcra Edilememesi

Türk Tabipler Birliği Kanunu'nun 38. maddesine göre "Haysiyet Divanı, odaya girmeyen veya kanunun kendisine yüklediği diğer yükümlülükleri yerine getirmeyenler hakkında inzibati ceza verir". Bu durumda verilecek ceza 15 günden 6 aya kadar geçici olarak mesleği icra etmenin yasaklanmasıdır. Yine bir bölgede üç defa mesleği yerine getirmesi geçici olarak yasaklanan hekimin, aynı bölgede çalışması yasaklanabilecektir. Haklarında geçici süre ile mesleği icra etme yasağının söz konusu olduğu durumda hekimler, hiçbir şekilde hekimlik yapamayacakları gibi, hasta kabul ettikleri yerler de kapatılır.

b. Sürekli Olarak Mesleğin İcra Edilememesi

1219 sayılı Kanun'un 28. maddesine göre, ağır hapis, beş seneden fazla hapis, sürekli olarak kamu hizmetlerinden yasaklılık veya meslek ve sanatın kötüye kullanılması suretiyle işlenmiş bir fiilden dolayı, iki defa mahkemece meslek ve sanatın tatili cezasıyla mahkûm olan ya da iyileşmesinin kesinlikle mümkün olmadığı belirlenen akıl hastalığına yakalanan hekimler, Sağlık Bakanlığı'nın teklifi üzerine, Yüksek Haysiyet Divanı'nın vereceği kararla, mesleğin icrasından sürekli olarak yasaklanırlar ve diplomaları da geri alınır. Kanun'un bu hükmü doktrinde eleştirilmiş, hekimin mesleği ile ilgili olmayan suçlarından dolayı mahkûmiyeti halinde dahi meslekten sürekli men edilmesi, kamu ve kişi menfaatine aykırı olarak değerlendirilmiştir⁹³⁵.

⁹³⁴ AYAN, s.8; Memur sıfatına sahip hekimlerin de tabip odasına kaydolma zorunluluğuna ilişkin 27/1/1956 tarihli TBMM yorum kararı için bkz. RG., 2/2/1956 T., S:9223.

⁹³⁵ BAYRAKTAR, s.121; AYAN, s.9, dn.15; ÇAKMUT YENERER, s.34.

C. Aydınlatma

1. Genel Olarak

Aydınlatma⁹³⁶ yükümü⁹³⁷ veya yükümlülüğü⁹³⁸, Türk ve Alman hukukunda sözleşmede diğer davranış yükümleri olarak da anılan yan yükümlülükler (Nebenpflicht) arasında yer almaktadır⁹³⁹. Aydınlatma veya diğer bir ifadeyle “bilgilendirme” hekimin, hastaya/gönüllüye uygulanacak tıbbi müdahalenin/yeni tıbbi yöntemin türü, biçimi, aciliyeti, içeriği, yan etkileri, riskleri ve böyle bir tıbbi

⁹³⁶ KAHY'nin “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar” başlıklı 5. maddesinin ç bendinde aydınlatma yerine bilgilendirme ifadesi kullanılmaktadır. KAHY’de bilgilendirme olarak ifade edilse de, bilgilendirme ifadesinin aydınlatmadan daha dar kapsamlı bir sonuca götürdüğü, aktarılan bilgilerin anlaşılması ve kişinin buna katılımı gibi hususları kapsayan bir terimin seçilmesinin daha doğru olacağı düşüncesiyle çalışmamızda “aydınlatma” ifadesini kullanmaktayız. Zira bir kişinin bilgilendirilmiş olması ile aydınlatılmasının aynı anlama gelmediği açıktır. Bu yönde bkz. GÜZELDEMİR, s.3; NAMAL, Arın; “Aydınlatılmış Onamın Belgelendirilmesinde Etik Açından Düşündürücü Yönler”, Türk Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Araştırmaları Yıllığı, İstanbul, 2009, s.99.

⁹³⁷ ÇİLİNGİROĞLU’na göre aydınlatma, hekim açısından dar anlamda bir hukuki ödev veya yükümlülük değil, aslında bir hukuki külfet(yüküm)tir. Kanun tarafından kendisine yüklenen bazı davranış ve ödevlerini yerine getirmeyen kimse haklarını kısmen ya da tamamen kaybediyorsa yani kendi yararına olması muhtemel avantajlı bir hukuki durumu elde edemiyorsa ortada bir külfetin varlığından söz edilecektir. Bkz. ÇİLİNGİROĞLU, s.58, dn.152.

⁹³⁸ ERMAN, aydınlatmanın özellikle ceza hukuku bakımından bir yüküm değil, yükümlülük olarak değerlendirilmesi gerektiği görüşündedir. Bkz. ERMAN, s.101; BAŞPINAR’a göre aydınlatma bir yükümlülük olarak kabul edildiğinde karşılaşılabilecek müeyyide de bir farklılık olacak, ihlal eden hekim tazminat ödemek durumunda kalacaktır. Yazar, organ nakli bakımından aydınlatmanın bir yükümlülük olarak kabul edilmesi gerektiği görüşündedir. Bkz. BAŞPINAR (Organ nakli), s.194; Kanaatimizce yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında da aydınlatmayı KAHY’de yer alan düzenlemeler ve rızanın ön şartı olması sebebiyle bir yükümlülük olarak görmek gerekir.; Alman hukuku bakımından da aydınlatma bir yükümlülük olarak karşımıza çıkmakta, tek başına aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmemesi tazminat sorumluluğunu doğurabilmektedir. Bkz. KOYUNCU, s.75; EHLERS’e göre aydınlatmanın yan veya ana yükümlülük olmasından öte, bir sözleşmeye aykırılık teşkil edip etmediğine bakmak gerekir. Burada söz konusu olan sözleşmeye aykırılık hali teşkil edebilecek bir aydınlatma olduğuna göre, yükümlülük haksız fiil sorumluluğu alanında değerlendirilmemektedir. Bkz. EHLERS, s.40.

⁹³⁹ BEPPEL,s.20; KUHNERT, s.29; KILIÇOĞLU, s. 21; ŞENOCAK, s.46; Yan yükümler, ayrı bir talep ve davaya konu olamayan, ancak ihlali halinde bu yüzden doğan zararın tazmininin istenebileceği yükümlerdir. Yan yükümler, ifaya yardımcı veya koruyucu yan yükümler olarak incelenmektedir. Aydınlatma yükümü, KILIÇOĞLU tarafından koruyucu yan yükümler arasında değerlendirilmekte, EREN ise ifaya yardımcı yan yüküm olarak değerlendirmektedir. Bkz. KILIÇOĞLU, s.21; EREN, s.38; İfaya yardımcı yan yükümler, asli edimin ifasına yardım eden, ifa hazırlık fiileriyle ifa fiilerinin alacaklının sözleşmeden beklediği yarara uygun şekilde gerçekleşmesine hizmet eden yükümlerdir. Koruyucu yan yükümler ise ifa ile dolaylı olarak ilgili olup, asıl işlevi alacaklının malvarlığı ve kişi değerlerinde ifa nedeniyle uğrayabileceği zararlardan korunması amacıdır. İfaya yardımcı yan yükümler asli edimin ifa hazırlıkları ve ifası esnasında önem taşımaktadır. Bkz. EREN, s.38; Aydınlatma ayrıca hekimin sözleşmeden doğan müzakere ve tavsiye borçları (Beratungspflichten) arasında yer almaktadır. Bkz. BAŞPINAR (Organ nakli), s.196.

müdahale veya yeni tıbbi yöntem gerçekleştirilmezse (tedavi amaçlı tıbbi denemeler bakımından) ortaya çıkabilecek olumsuz sonuçları hastaya aktararak, tıbbi müdahale ve yeni tıbbi yöntemin uygulanması konusunda serbestçe karar alabileceği bilgileri hastaya sunmaktır⁹⁴⁰. Cerrahi müdahaleler ve ilaçla tedavi de dâhil tüm tıbbi müdahale türleri ve yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması için, aydınlatma yükümlülüğünün söz konusu olacağına şüphe yoktur⁹⁴¹. Tıbbi müdahale ya da yeni tıbbi yöntemin uygulanması için hastanın veya gönüllünün bu konuda rızasının alınması gerekir. Ancak rıza alınmadan önce, rızanın geçerli olabilmesi için temel şart olan ve neye rıza gösterildiğini bilmeyi sağlayan, “aydınlatma yükümlülüğü” yerine getirilmelidir⁹⁴². Hasta veya gönüllünün kendisi hakkında karar verme hakkını (selbstbestimmungsrecht) veya diğer bir ifadeyle kendi kaderini tayin hakkını kullanabilmesi için aydınlatılması şarttır⁹⁴³. Bu yolla hasta veya gönüllü neye onay

⁹⁴⁰ AYAN, s.71; ÖZSUNAY, Ergun; “Alman ve Türk Hukuklarında Hekimin Hastayı Aydınlatma Ödevi ve İstisnaları”, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu, İstanbul, 1983, s.32; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.32; KÖPRÜLÜ, Ömer; Hekimin Hukuki Sorumluluğu, İstanbul Barosu Dergisi, C: LVIII, S:10-11, 1984, s.594; DEUTSCH (Humanmedizin), s.294; YILDIZ, s.25; ÇİLİNGİROĞLU, s.59; ŞENOCAK, s.44; İPEKYÜZ YAVUZ, s.77; BORAN, s.85; BEPPEL, Antje; Ärztliche Aufklärung in der Rechtsprechung – Die Entwicklung der Rechtsprechung zur aertzlichen Aufklärung in Deutschland, Österreich und der Schweiz, Göttingen, 2007, s.19,21; EBERBACH, Wolfram; “Juristische Einführung in die Thematik- Ausgewählte zivilrechtliche Aspekte des arzt-patienten verhältnisses am Ende des Lebens”, Der Wille des Menschen zwischen Leben und Sterben, Heidelberg, 2001, s. 19; MERZ, s.64-65; HASSKARL/KLEINSORGE, s.36; GRAMER, s.32.

⁹⁴¹ BEPPEL, s.19; SCHÄFER, A., s.35; CAASEN, s.13-14; HASSKARL/KLEINSORGE, s.36; EBERBACH, s.85.

⁹⁴² FİSCHER, s.57; GIESEN, s.167; GRAMBERG DANIELSEN, s.11; DEUTSCH (Humanmedizin), s.294; CAASEN, s.13-14; EHLERS, s.44; TAUPITZ (Rechtliche Bindungen), s.2857; ÇİLİNGİROĞLU, s.57; SCHÄFER, A., s.35; LAUFS, s.58; MAY, s.59; HAKERİ, Hakan; Türk Tıp Hukukunda Aydınlatma ve Tıbbi Müdahalelerde Bilgilendirilmiş Rıza Alınması Yönetmeliği Taslağı, 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s.31; ŞENOCAK, s.44; GÜNDÜZ, Tarık; KIRIMLIOĞLU, Nurdan; EŞİYOK, Burcu; ERDEMİR DEMİRHAN, Ayşegül; “Aydınlatılmış Onam ve Çocuk Hastaya İlişkin Hukuki Düzenlemeler”, Tıp Etiği-Tarihi-Hukuku Dergisi, Y:2001, C:9, S:1, s.27-28; Yargıtay da rızanın hukuken geçerli olabilmesi için kişinin, sağlık durumunu yapılacak müdahaleyi ve etkileri ile sonuçlarını bilmesi, bu konuda yeteri kadar aydınlanması ve serbest olması gerektiği yönünde karar vermiştir. Bkz. Yarg. 4. HD. 7.3.1977 T. 6297 E., 2541 K. Sayılı kararı için bkz. YKD., Y:1978, S:6, s.905.

⁹⁴³ ENGİSCH, Karl; “Heileingriff und ärztliche Aufklärungspflicht” Die ärztliche Aufklärungspflicht aus rechtlicher und ärztlicher Sicht, Darmstadt, 1970, s.10 vd.; KERN/LAUFS, s.7 vd.; EBERBACH, s.85; GIESEN, s.169; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.14; GRAMBERG DANIELSEN, s.12; EHLERS, s.40 vd.; BIERMANN, s.337; KUHNERT, s.11; LAUFS (Informed consent), s.121; FİSCHER, Gerfried; “Alman Hukukunda Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü”, (Çeviren: Efe Direnisa), 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s.3; BEPPEL, s.20; LAUFS, s.58; ŞENOCAK, s.44; ERMAN, s.100; İPEKYÜZ YAVUZ, s.76; SARITAŞ, s.57; BAŞPINAR (Organ nakli), s.195; GÜZELDEMİR, s.2; KOYUNCU,

verdiğinin de farkında olacaktır. Nitekim aydınlatma hatası veya aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmemesi (Aufklärungsfehler), hastanın kendisi hakkında karar verebilmesine olanak sağlayan aydınlatmanın yapılmamış olmasıdır. Aydınlatma, hastanın veya gönüllünün kendisi hakkında karar vermesi hakkına hizmet ettiği kadar, hekim bakımından da olumlu sonuçlar doğuran bir faaliyettir. Aydınlatma yükümlülüğünü tam olarak yerine getiren hekim, yaptığı müdahalenin sorumluluğunu tek başına üstlenmekten kurtulmaktadır⁹⁴⁴. Zira hasta veya gönüllü müdahalenin risklerini bilmekte, yeterli olarak aydınlatılmakta ve bunun sonucunda karar vermekte, bu nedenle de sorumluluğa kısmen ortak olmaktadır⁹⁴⁵.

Aydınlatma ve rıza kavramı yüzyıllar içinde oluşmuş bir düşünce birikiminin sonucudur ve kökeninde insana saygı düşüncesi yatmaktadır⁹⁴⁶. Kişisel özgürlüğün ön plana çıktığı 19. yüzyıla kadar, teşhis ve tedavi, hekimin kabiliyet ve kararına bırakılmıştır⁹⁴⁷. Antik Roma’da hasta ile hekim arasındaki ilişkide hekim hâkim konumda olmakla, hekim köle olan hastalara yapması gerekenleri diktatörce söylerken, sosyo ekonomik olarak iyi durumda bulunan hastalara tavsiyede bulunmaktaydı⁹⁴⁸. Günümüzde yeni tıbbi yöntemlerin sıklıkla kullanılmaya başlaması ve tıptaki bilimsel gelişmelerin artması nedeniyle, henüz tam olarak bilinmeyen tehlikelerin söz konusu olabildiği bu alanlarda, aydınlatma artık çok daha büyük bir önem taşımaktadır⁹⁴⁹. Almanya’da hekimin hastasını aydınlatma yükümlülüğüne ilişkin ilk karar 1 Mart 1912 tarihlidir⁹⁵⁰. 1930 larda Alman İmparatorluk Mahkemesi aydınlatma yükümlülüğüne aykırılık nedeni ile tazminat istenebileceği yönünde kararlar almıştır⁹⁵¹.

s.77; KIM, Min Joong; Aufklärungspflicht im Arztrecht, Göttingen, 1989, s.3; MAY, s.60; WACHENHAUSEN, s.68.

⁹⁴⁴ MERZ, s.74-75.

⁹⁴⁵ MERZ, s.74-75.

⁹⁴⁶ SÜTLAŞ, s.77.

⁹⁴⁷ ZEYTİN, Zafer; “Hasta- Hekim İlişkisinde Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.166; Aydınlatma ödevinin tarihsel gelişimi için bkz. ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.35 vd..

⁹⁴⁸ ZEYTİN (Aydınlatma yükümlülüğü), s.166-167.

⁹⁴⁹ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.37.

⁹⁵⁰ ENGİSCH, s.7; GÜZELDEMİR, s.9.

⁹⁵¹ “II. Dünya Savaşı sonrasında Nürnberg mahkemesinde hekimin aydınlatma yükümlülüğü şu şekilde tanımlanmaktadır. 1) Aydınlatma yükümlülüğü, hastanın kendisi hakkında karar verme

Hasta hakları ve bu kapsamda aydınlatma ile ilgili ilk çalışmalardan biri, Dünya Hekimler Birliği'nin 1981 yılında Lizbon'da düzenlediği toplantıda, hasta hakları konusunda alınan kararları kapsayan, Lizbon Bildirgesi'dir. Lizbon Bildirgesinde aydınlatılmış onam yani hastanın aydınlatılması ve ardından rızasının alınması hasta hakları içinde yer almıştır⁹⁵². Lizbon Bildirgesi'nin çizdiği genel çerçeve, hasta hakları açısından önemli bir adım olmakla birlikte ilkel bir metin olarak değerlendirilmektedir⁹⁵³. Zira bildirmede hasta hakları ile ilgili iş ve görevler hekimlere bırakılmıştır⁹⁵⁴. Tıbbın, teknolojinin de desteği ile hızla ilerlemesi ve gelişen iletişim olanaklarıyla tıp bilgisinin yaygınlaşması bu bildirgenin kısa zamanda gelişmesi gereğini ortaya çıkarmıştır. Bu gereksinim sonucu Lizbon Bildirgesi, 1995 yılında, Bali Toplantısı'nda gözden geçirilmiş ve daha kapsamlı bir metne dönüştürülmüştür. Lizbon Bildirgesi'nin Bali'de genişletilmiş biçimi 'Bali Bildirgesi' altı öğeden oluşan Lizbon Bildirgesi'ni on bir öğeye çıkarmış ve her ilke için ek açıklamalar getirmiştir⁹⁵⁵. Bali Bildirgesinde "Bilgilenme Hakkı" başlığını taşıyan 7. madde şu kayıtları içermektedir⁹⁵⁶:

hakkından doğar. 2) Kural olarak hekim, girişimin ortaya çıkaracağı tipik riskleri kesinlikle açıklamak zorundadır. Ancak ender olarak ortaya çıkabilecek zararlı sonuçlar hakkında hastanın aydınlatılması gerekli değildir. 3) Aydınlatma yükümlülüğünün kapsamının belirlenmesi bir hukuk sorunudur. 4) Hastanın aydınlatılmasının, onun sağlığı açısından zararlı olabileceği görüşü ancak bazı durumlar için geçerli sayılabilir." Bkz. GÜZELDEMİR, s.9.

⁹⁵² OĞUZ, N. Yasemin; "Hasta Hakları Alanındaki Gelişmeler ve Değişen Değerler." Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik Dergisi, Hekimler Birliği Yayını, Cilt 5, Ankara, 1997, s.51; AKDUR, R; "Çağımızda Hasta - Sağlık Çalışanları İlişkileri ve Hasta Hakları." Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik Dergisi, Hekimler Birliği Yayını, Cilt 5, Ankara, 1997, s.44; OĞUZ, s.51; EREN SAYLAN, Semra; "Hasta Haklarının Hukuki Boyutu", Kamu Hukuku Arşivi, Dergi No: 20, http://www.msb.gov.tr/ayim/Ayim_makale_detay.asp?IDNO=68, (Erişim Tarihi: 8.10.2009), s. 3; *Bildirgenin maddeleri şöyledir: 1.Hasta, hekimini özgürce seçme hakkına sahiptir. 2.Hasta, bir dış baskı altında kalmadan özgürce çalışabilen bir hekim tarafından bakılma hakkına sahiptir. 3.Hasta, yeterli ölçüde bilgilendirildikten sonra tedaviyi kabul ya da ret etme hakkına sahiptir. 4.Hasta, kendisiyle ilgili tüm tıbbi ve kişisel bilgilerin gizliliğine gereken saygıyı göstermesini hekiminden bekleme hakkına sahiptir. 5.Hasta, onurlu bir biçimde ölme hakkına sahiptir. Hasta, dini temsilci de dâhil olmak üzere, ruhsal ve manevi yönden teselli edilmeyi isteme ya da reddetme hakkına sahiptir.*

⁹⁵³ SÜTLAŞ, Mustafa; Hasta ve Hasta Yakını Hakları, Çiviyazıları, İstanbul, 2000, s.68.

⁹⁵⁴ SÜTLAŞ, s.68.

⁹⁵⁵ OĞUZ, s.51 vd.; EREN SAYLAN, s.5.

⁹⁵⁶ OĞUZ, s.52.

“a. Hastanın kendi tıbbi kayıtlarında yer alan bilgileri almaya, tıbbi durumu ve bu duruma ilişkin tıbbi gerçeklerle ilgili tümüyle bilgilendirilmeye hakkı vardır. Ancak hastanın gizli kayıtlarında yer alan üçüncü kişilere ait bilgiler, bu kişilerin onamı (rızası) olmaksızın hastaya verilmemelidir.

b. Bazı ayrıcalıklı durumlarda, eğer bilginin açıklanmasının hastanın yaşamına veya sağlığına ciddi biçimde zarar vereceğine inanmak için güçlü nedenler varsa, bilgi gizlenebilir.

c. Bilgi, yerel kültüre uygun ve hastanın anlayabileceği bir biçimde verilmelidir.

d. Başka bir kişinin yaşamını korumak için zorunlu olmadıkça, hastanın açıkça istemesi durumunda bilgilendirilmemeye de hakkı vardır.

e. Eğer isterse hasta, kendisinin yerine bilgilendirilmesini uygun gördüğü kişiyi seçme hakkına sahiptir.”

1994 tarihli Amsterdam Bildirgesi'ne göre ise hasta, sağlık ekibinin kimliği, mesleki durumu, o kurumda kaldığı sürece uyacağı kurallar ve gündelik işlemler konusunda bilgilendirilmelidir⁹⁵⁷. Hastanın kuruma kabul edildiği anda verilen bu bilgilere ek olarak, kurumdan ayrılırken de tanı, tedavi ve bakım ile ilgili bilgileri içeren bir yazılı belge isteme ve alma olanağı sağlanmalıdır. Genel olarak

⁹⁵⁷ EREN SAYLAN, s.5; Bildirinin “Bilgilendirme” başlığını taşıyan ikinci maddesi şöyledir:

“2.1.Sağlık servisleri ve bu servislerin en iyi nasıl kullanacağı konusundaki bilgi, herkes için ulaşılabilir olmalıdır.

2.2.Hastalar, durumları ile ilgili tıbbi gerçekleri, önerilen tıbbi girişimleri ve her bir girişimin potansiyel risk veya yararlarını, önerilen girişimlerin alternatiflerini, tedavisiz kalmanın sonucunu, tanı, prognoz ve tedavinin gidişi konularını içerecek şekilde sağlık durumları konusunda tam olarak bilgilendirilmeye hakkına sahiptir.

2.3.Bilgilendirme, yalnızca bilgi vermemenin hasta üzerine açık ve olumlu bir etkisinin olacağına inanmak gibi geçerli bir nedenin olduğu zamanlarda kısıtlanabilir.

2.4.Bilgi, hastanın anlama kapasitesine uygun bir yolla ve yabancı teknik terminoloji kullanımını en aza indirerek iletilmelidir. Hasta ortak dil konuşamıyorsa çeviri yapılabilir.

2.5.Hastalar kesin olarak belirttikleri takdirde bilgilendirilmeme hakkına sahiptirler.

2.6.Hastalar kendi yerlerine kimin bilgilendirileceğini seçme hakkına sahiptir.

2.7.Hastalar ikinci bir görüş alma imkânına sahip olmalıdır.

2.8.Sağlık kurumuna kabul edilen hastalar, kendilerine bakan sağlık personelinin kimliği, mesleki durumu, o kurumda kaldığı ve bakıldığı sürece uyacağı kurallar ve rutin işlemler konularında bilgilendirilmelidir.

2.9.Hastalar, sağlık kurumundan taburcu edildiklerinde tanıları, tedavileri ve bakımlarını içeren bir yazılı özet alma ve isteme imkânına sahiptir.” Bkz. OĞUZ, s.52.

değerlendirildiğinde Amsterdam Bildirgesi'nde, hastanın bilgilendirilmesi konusunun daha ayrıntılı olarak düzenlendiği söylenebilir⁹⁵⁸.

Hasta haklarına ilişkin diğer bir uluslararası belge, 2002 yılında Roma'da düzenlenen Hasta Hakları Avrupa Statüsüdür⁹⁵⁹. Statüde aydınlatma konusu 3. maddede "Bilgi Hakkı" başlığı altında incelenmiştir. Buna göre: Her birey, kendi sağlık durumu hakkında, mevcut sağlık hizmetleri ve onlardan nasıl yararlanabileceği konusunda ve tüm bilimsel araştırma ve teknolojik yenilikler ile ilgili bilgi alma hakkına sahiptir. Sağlık hizmeti verenler, hastanın dini, etnik ve dil özellikleri göz önünde bulundurularak hastaya, onun anlayacağı şekilde bilgi vermek zorundadır. Sağlık hizmetleri ile ilgili bilgilerin kolay ulaşılır olması gerekir. Bürokratik engellerin kaldırılıp, sağlık elemanlarının eğitilmesi ve bilgi materyallerinin hazırlanıp dağıtılması sağlanmalıdır. Hastalar, kendi dosyalarında ve kayıtlarında kendileri ve hastalıkları ile ilgili bulunan bilgileri alma, fotokopi ile çoğaltma, soru sorma ve hata varsa onların düzeltilmesini talep etme hakkına sahiptir. Hastanede yatan hasta sürekli ve tam olarak alınması gereken bilgileri alma hakkına sahiptir, bu özel bir "eğitmen ile garanti edilebilir. Her birey, bilimsel araştırma, farmasötik tedavi ve teknolojik yenilikler ile ilgili bilgi alma hakkına sahiptir. Bu bilgiyi kamu veya özel kaynaklardan doğru, güvenilir ve açık olmak kaydıyla edinebilir.

2001/20/EC sayılı AB Direktifi'nin 3/2/b maddesinde ise klinik araştırmalarda deneklerin korunmasına yönelik aydınlatma yükümlülüğü düzenlenmektedir. Bu düzenlemeye göre: "*Araştırmaya iştirak edecek deneğin veya bu kişi olur gösterebilecek durumda değilse onun yasal temsilcisinin, araştırmacı veya*

⁹⁵⁸ Ancak hastadan onam alınması ile ilgili bölüm, Amsterdam Bildirgesi'nde oldukça karışıktır ve iyi sınıflandırılmamıştır. Bu bakımdan "Bali Bildirgesi" daha ayrıntılıdır. Bkz. OĞUZ, s.52.

⁹⁵⁹ Avrupa Birliğine üye ülkelere yönelik bu ana sözleşme, içindeki hakların korunması veya yok edilmesine ilişkin sivil topluma, ulusal ve Avrupa Birliği Kurumlarına ve faaliyetleri ile katkıda bulunabilecek herkesin dikkatine sunulmaktadır. Mevcut Avrupa gerçeği ile bağlantısı ve sağlık konusundaki eğilimleri ile bu Statü gelecekte kullanılıp zamanla geliştirilecektir. Statünün yürütülmesi (uygulanması) sorumluluğu, ulusal düzeyde hasta hakları konusuyula ilgilenen aktif vatandaşlık kurumlarına verilecektir. Bu konuda, idareciler, hükümetler, parlamento ve idari kadrolar yanı sıra sağlık profesyonellerinin taahhütleri de (sorumlulukları) gerekecektir. (Sözleşmenin önsözünden).

araştırma ekibinin bir üyesi ile araştırma öncesi yapılacak bir mülakatta, araştırmanın hedeflerini, risklerini ve zorluklarını ve devam ettirileceği şartları anlaması, istediği her an araştırmadan çekilme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmesi gerekir.”

Hukukumuzda aydınlatmaya ilişkin genel bir düzenleme yoktur. Çıkarılması planlanan ve halen taslak halinde bulunan “Tıbbi Müdahalelerde Bilgilendirilmiş Rıza Alınması Yönetmeliği” ile konu düzenlemeye kavuşturulmaya çalışılmaktadır. Bunun dışında Biyotıp Sözleşmesi, KAHY, Hasta Hakları Yönetmeliği, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü, Organ ve Doku Nakli Kanunu ve Hekimlik Meslek Etiği Kurallarında konuya ilişkin düzenlemelere rastlanmaktadır.

Biyotıp Sözleşmesinin rızaya ilişkin 5. maddesinde müdahalenin amacı, niteliği, sonuçları ve tehlikeleri hakkında uygun bilgilendirmeden bahsedilmekte, 15/iv maddesinde ise üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanun tarafından öngörülen hakları ve güvenceleri hakkında bilgilendirilmesi gerektiği düzenlenmektedir.

KAHY’de aydınlatmaya ilişkin hüküm 5/ç maddesinde yer almakta ve şu ifadeleri içermektedir: *“Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı ve devam ettirileceği şartlar hakkında, sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir.”*

Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’nün 14. maddesine göre hekim, teşhise göre alınması gereken tedbirleri hastaya açıkça söylemelidir. Hasta Hakları Yönetmeliğinin 15. maddesindeki konuyla ilgili düzenleme şöyledir: *“Hasta, sağlık durumunu, 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.”

Yine Hasta Hakları Yönetmeliğinin “rızanın kapsamı”nı düzenleyen 31. maddesinde rıza alınırken hastanın veya kanuni temsilcisinin tıbbi müdahalenin konusu ve sonuçları hakkında bilgilendirilip aydınlatılmasının esas olduğu düzenlenmektedir.

Organ ve Doku Nakli Kanununun 7. maddesindeki düzenleme ise şu şekildedir:

“Organ veya doku alacak hekimler, vericiye, uygun bir biçimde ve ayrıntıda organ ve doku alınmasının yaratabileceği tehlikeler ile bunun tıbbi, psikolojik, ailevi ve sosyal sonuçları hakkında bilgi vermek zorundadır.”

Hekimlik Meslek Etiği Kurallarınının 41. maddesinde yeni tıbbi yöntemlerde aydınlatmaya ilişkin *“İnsan üzerinde yapılan araştırmalarda her deneğe, araştırmanın amacı, yöntemleri, beklenen yarar ve olası yan etkileri hakkında deneğin anlayabileceği dilde ve biçimde yeterli bilgi verilmesi zorunludur. Deneğe, çalışma başladıktan sonra isterse araştırmaya katılmaktan vazgeçebileceği ve onamını geri alabileceği, ancak bu nedenle daha sonraki tedavisinin ve takibinin aksamayacağı anlatılır. Bilgilendirme sonrasında deneğin konuyu yeterince anlayıp anlamadığı değerlendirilir. Araştırma hakkında yeterli bilgilendirme sağlandıktan sonra, deneğin yazılı onamı alınır. Bu onam deneğin özgür iradesine dayanmalıdır.”* şeklinde bir düzenleme yer almaktadır.

Tıbbi Müdahalelerde Bilgilendirilmiş Rıza Alınması Yönetmeliği Taslağı'nın 4. maddesinde aydınlatma bilgilendirme olarak ifade edilmekte ve şu şekilde tanımlanmaktadır:

“Bilgilendirme, bireyin sağlık durumu, kendisine uygulanacak vücut bütünlüğüne müdahale gerektiren tanı ve tedavi yöntemleri ile, tedavinin kabul

edilmemesi halinde ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçları ve hastalığın seyri, neticeleri ve öngörülemeyen acil durumlarda önerilen tedavinin dışına çıkma konularında ayrıntılı ve yazılı olarak bilgilendirilmesini ifade eder”.

2. Aydınlatma Türleri

Aydınlatma, hukuk düzeninin kendisine yüklediği işlevlere göre farklı açılardan değerlendirilmektedir. Bunlardan ilki, teşhis ve tedavinin gerekli şekilde yerine getirilmesi ve başarılı olup almama durumuna ilişkin hastanın bilgilendirilmesi durumu olarak karşımıza çıkmakta ve tedavi (tedavi süreci) ve güvenlik aydınlatması olarak anılmaktadır⁹⁶⁰. Hastanın rızası ve neye rıza gösterdiğini bilmesi durumuyla bağlantılı olarak teşhis ve tedavinin tıbbi sonuçları ve riskleri konusunda hastanın bilgilendirilmesi ise karar aydınlatması veya diğer bir adıyla risk aydınlatması olarak karşımıza çıkmaktadır⁹⁶¹. Diğer bir aydınlatma hastanın sağlık durumu ile ilgili olarak bilgilendirilmesi olup, kişinin kendi geleceğini belirlemesine aracılık etmekte, herhangi bir tıbbi müdahale söz konusu olmasa dahi hastanın sağlık durumu hakkında bilgi sahibi olması sağlanmakta ve teşhis konusunda aydınlatma veya bilgilendirme aydınlatması olarak anılmaktadır⁹⁶².

a. Tedavi Aydınlatması

aa. Genel Olarak

Tedavi aydınlatması hastanın rızasını almaya yönelik olmadığı için, uyarı yükümlülüğü veya güvenlik aydınlatması (Sicherungsauflklärung-Sicherheitsauflklärung)⁹⁶³ olarak da adlandırılmaktadır. Tedavi aydınlatmasında

⁹⁶⁰ ÇİLİNGİROĞLU, s. 60; YILDIZ, s.29; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 168; İPEKYÜZ YAVUZ, s.78.

⁹⁶¹ ÇİLİNGİROĞLU, s. 60; YILDIZ, s.30; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 169; İPEKYÜZ YAVUZ, s.78; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.27.

⁹⁶² ÇİLİNGİROĞLU, s. 60; YILDIZ, s.29; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 169.

⁹⁶³ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.142; GIESEN, s.69; FISCHER(Aydınlatma), s.4; KUHNERT, s.13; KIM, s.61; EHLERS, s.48; ; GEİß/GREINER, s.83; MATTHIES, s.25; SCHRAMM, s.196; MARTIS/WINKHART, s.64.

hekim hastayı tıbbi müdahalenin gerekliliği konusunda bilgilendirip, tedavinin başarısı veya sağlığa yönelik tehlikelerin önlenmesi için belirli davranış şekillerine uyulması gerektiğini açıklar⁹⁶⁴. Tedavi aydınlatmasının yapılması, hekimin özen yükümünün gereklerinden biridir⁹⁶⁵. Hekimin aydınlatma esnasında vereceği bilgiler tıbben gerekli olanı mümkün kılmalı, hazırlamalı veya desteklemelidir⁹⁶⁶. Hekim bu tür aydınlatma ile hastasını korumakta, vereceği tavsiyelerle hastayı yönlendirerek mümkün olan en iyi tedavinin yapılmasını sağlamaya ve komplikasyonları önlemeye çalışmaktadır⁹⁶⁷. Tedaviye ait aydınlatma yükümlülüğü oldukça kapsamlı bir yükümlülüktür. Örneğin hekimin, kalp hastası olan kimseye, hastalığa ilişkin bulgulara göre ağır spor yapmaması veya diyet yapması konusunda bilgi vermesi dahi tedavi aydınlatması içinde değerlendirilecektir⁹⁶⁸. Bu tür bir aydınlatmanın yapılmaması mesleki kusur olarak değerlendirilmelidir⁹⁶⁹.

Tedavi aydınlatmasının amacı hastanın kendi geleceğini belirleme hakkını kullanmasını sağlamak değildir⁹⁷⁰. Hasta teklif edilen bir teşhis veya tedavi müdahalesini kabul etmemiş ise aydınlatma yükümlülüğü yoğunlaşacaktır⁹⁷¹. Hastanın bir ameliyatı reddetmesi halinde reddetmenin sonuçları ve ameliyatın zamanında yapılmamasının doğuracağı riskler konusunda dikkati çekilmeli ve uyarılmalıdır⁹⁷². Tıbbi müdahalenin başarısız olması veya sonradan ortaya çıkabilecek riskler yine tedavi aydınlatmasının kapsamındadır. Hastanın tıbben kabul edilemeyecek taleplerde bulunması halinde hekim, hastayı bilgilendirmeli ve onu bu yanlış talebinden vazgeçirmelidir⁹⁷³. Hekimin aydınlatma yükümlülüğünü ağır ihlali meslek kusuru yani tedavi hatası sayılacak ve tazminat sorumluluğuna yol

⁹⁶⁴ GIESEN, s.69; KUHNERT, s.13; KIM, s.61; GEİß/GREINER, s.83; MATTHIES, s.25; EHLERS, s.48; MARTİS/WINKHART, s.64; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 169; HAKERİ(Tıp hukuku), s.109; TAŞKIN, s.109.

⁹⁶⁵ KIM, s.61; EHLERS, s.49.

⁹⁶⁶ KIM, s.61; ŞENOCAK, s.46; HAKERİ(Tıp hukuku), s.109.

⁹⁶⁷ GIESEN, s.69; KUHNERT, s.14; KIM, s.61; MATTHIES, s.25; ŞENOCAK, s.46; HAKERİ(Tıp hukuku), s.110.

⁹⁶⁸ KUHNERT, s.12-13; FISCHER(Aydınlatma), s.5; MATTHIES, s.25; ŞENOCAK, s.46.

⁹⁶⁹ FISCHER(Aydınlatma), s.5.

⁹⁷⁰ KUHNERT, s.14; KIM, s.62; EHLERS, s.48; ŞENOCAK, s.47; HAKERİ(Tıp hukuku), s.110.

⁹⁷¹ EHLERS, s.49; ŞENOCAK, s.47; HAKERİ(Tıp hukuku), s.110.

⁹⁷² ŞENOCAK, s.47; HAKERİ(Tıp hukuku), s.110.

⁹⁷³ ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 169; HAKERİ(Tıp hukuku), s.110.

açabilecektir⁹⁷⁴. Meydana gelen sonucun hekimin uyguladığı tedavinin sonucu olmadığını ispat yükü hekime aittir⁹⁷⁵. Hekimin bu yükümlülüğünden hastanın iradesi ile kurtulması kural olarak mümkün değildir⁹⁷⁶. Zira hekimlik mesleğinin hekime verdiği özerklik ve sorumluluk buna engel olmalı, hastanın aksi yönde iradesi olsa dahi hekim, tedavi ve güvenlik aydınlatmasını yerine getirmelidir⁹⁷⁷. Alman hukuk doktrininde ve Federal Mahkeme kararlarında tedavi aydınlatmasının yapılmadığına ilişkin ispat yükünün hastaya ait olacağını dile getirilmektedir⁹⁷⁸. Zira tedavi aydınlatmasına ilişkin yükümlülük asli bir yükümlülük olarak değerlendirilmemektedir⁹⁷⁹. Hasta usulüne uygun olarak aydınlatılmış olsaydı, aydınlatma gereğince davranacağını ispat etmelidir⁹⁸⁰. Bu durumda ilk görünüş ispatı yeterli olacaktır⁹⁸¹. Burada hastanın ispatlaması gereken diğer bir durum da yeterli veya doğru aydınlatma yapılsaydı zararın hiç oluşmayacağıdır⁹⁸². Tedavi aydınlatmasında tıbbi müdahalenin önemi ve hayatiliği üzerinde durulmamakta, bu durum daha çok kendi kaderini tayin konusundaki aydınlatmada ele alınmaktadır⁹⁸³.

bb. Teşhise Yönelik Aydınlatma

Teşhis aydınlatması ile teşhise yönelik aydınlatma birbirinden farklı kavramlardır. Teşhis amacıyla yapılacak müdahaleler öncesinde ve bu müdahaleler nedeniyle yapılması gereken aydınlatma teşhise yönelik aydınlatmadır⁹⁸⁴. Tek başına tedavi değeri olmayan müdahalelerde yani yapılan müdahalenin mutlak gerekli veya hayati önem taşımadığı hallerde aydınlatma konusundaki kıstaslar sıkı bir hal alacak,

⁹⁷⁴ ENGİSCH, s.14; EHLERS, s.49; HAKERİ(Tıp hukuku), s.111 SCHRAMM, s.197; Tedavi aydınlatmasının yapılmamasının bir aydınlatma hatası değil, tedavi hatası olarak kabul edileceği ve hastanın bu aydınlatmanın yapılmaması sebebiyle bir zarara uğradığını ispat etmesi gerekeceğine ilişkin Alman Eyalet Mahkemesi kararları için bkz. MARTİS/WİNKHART, s.65.

⁹⁷⁵ HAKERİ(Tıp hukuku), s.111.

⁹⁷⁶ ŞENOCAK, s.47; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 169.

⁹⁷⁷ KİM, s.62 vd.; ŞENOCAK, s.47; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 169.

⁹⁷⁸ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.143; LAUFS, s.203; BGH., NJW, 1981, s.2002, 2003 bkz. FISCHER(Aydınlatma), s.5.

⁹⁷⁹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s. 142-143; LAUFS, s.203; FISCHER(Aydınlatma), s.5.

⁹⁸⁰ FISCHER(Aydınlatma), s.5.

⁹⁸¹ FISCHER(Aydınlatma), s.5.

⁹⁸² FISCHER(Aydınlatma), s.6.

⁹⁸³ FISCHER(Aydınlatma), s.6; ŞENOCAK, s.47.

⁹⁸⁴ HAKERİ(Tıp hukuku), s.111; İPEKYÜZ YAVUZ, s.77.

hekim çok uzak ihtimal dâhilinde olan komplikasyonlar konusunda dahi hastayı aydınlatmak yükümlülüğü altında olacaktır⁹⁸⁵. Teşhis aydınlatmasında ise hasta var olan tıbbi bulgular konusunda bilgilendirilecektir⁹⁸⁶. Hastanın ayrıntılı ve kapsamlı tıbbi tedbirler alınması gereken bir bulgu hakkında bilgilendirilmemesi, ağır tedavi kusuru yani mesleki kusur olarak değerlendirilmektedir⁹⁸⁷.

cc. Kullanılan İlaçlar Konusunda Aydınlatma

Hastanın, alınacak ilaçların yan etkileri, dozu gibi konularda bilgilendirilmesi gerekir⁹⁸⁸. Bilgilendirme, ilacın yan etkileri ve bu etkilerin taşıdığı risk ve tehlikeler oranında ayrıntılı olmalıdır⁹⁸⁹. Hekimin ilacı bizzat uyguladığı örneğin enjeksiyonu bizzat kendisinin yaptığı durumda hekimin aydınlatma yükümlüğünü tek başına taşıdığından söz edilmektedir. Hekim sadece ilacı reçeteye yazmış ancak kendisi uygulamamışsa aydınlatma yükümlülüğü hekim ile üretici firma arasında paylaşılmaktadır⁹⁹⁰. Bu halde dahi hekim ilacın doğrudan etkileri ile sık görülen yan etkileri konusunda bilgilendirme yapıp, kalan kısımlarda ilaç kutusundaki bilgilere atıf yapabilir⁹⁹¹. Ancak doktrinde haklı olarak, hekimin ilaç kutusundaki bilgilere atıf yapmasının yeterli olmayacağı, hastanın ilaç kutusundaki bilgilere değil, hekimin verdiği bilgilere itibar ettiği savunulmaktadır⁹⁹².

dd. Araç Kullanmama Uyarısı

Geleneksel veya yeni tıbbi müdahale ve yöntemlerin uygulanmasının sonucunda araç kullanmak tehlikeliyse, hekim hastayı bu konuda aydınlatmak zorundadır. Aksi takdirde hekim, aydınlatma yükümlülüğüne ve özen yükümüne

⁹⁸⁵ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.39; HAKERİ(Tıp hukuku), s.111.

⁹⁸⁶ İPEKYÜZ YAVUZ, s.77; TAŞKIN, s.109; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.28; BAŞPINAR (Organ nakli), s.198.

⁹⁸⁷ HAKERİ(Tıp hukuku), s.111; BAŞPINAR (Organ nakli), s.198.

⁹⁸⁸ GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.28.

⁹⁸⁹ HAKERİ(Tıp hukuku), s.112.

⁹⁹⁰ HAKERİ(Tıp hukuku), s.112.

⁹⁹¹ HAKERİ(Tıp hukuku), s.112; FISCHER(Aydınlatma), s.11.

⁹⁹² ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 170; HAKERİ(Tıp hukuku), s.112; BGH., NJW, Y:2005, s.1716, Bkz. FISCHER(Aydınlatma), s.11.

aykırı hareket etmiş olacaktır⁹⁹³. Lokal anestezi veya ilaç kullanımı sonrasında araç kullanma yeteneğinde azalmalar olabilecek ve bu hususta hekim hastasını uyaracaktır⁹⁹⁴. Hastanın uyarılara rağmen araç kullanmak istemesi halinde hekimin ilgili makamlara durumu bildirme yükümlülüğü yoktur ancak doğacak tehlike hekimin sır saklama yükümlülüğünden feragat etmesini gerektiriyorsa, hekim, ilgili makamlara durumu bildirebilecektir⁹⁹⁵.

b. Karar Aydınlatması

aa. Genel Olarak

Karar aydınlatması (selbstbestimmungsaufklärung), otonomi aydınlatması olarak da anılmaktadır⁹⁹⁶. Otonomi, kişiye Anayasa⁹⁹⁷ ile de tanınmış olan kendi geleceğini belirleme hakkıdır⁹⁹⁸. Karar aydınlatması sayesinde hasta veya gönüllü, serbest ve kendi sorumluluğunun bilincinde karar verebilecektir⁹⁹⁹. Hasta sadece riskler hakkında değil, teşhis ve süreç konusunda da aydınlatılmalıdır. Hekim, hastasını hastalığın türü, ağırlığı, müdahalenin gelişimi, riskler ve muhtemel sonraki etkiler konusunda, üzerinde deneme yapılacak gönüllüyü ise denemeye ilgili karar verebilmesini sağlayacak tüm açılardan kapsamlı bir şekilde aydınlatmak zorundadır¹⁰⁰⁰. Karar aydınlatmasında hastaya veya gönüllüye yapılacak tıbbi müdahale veya deneme ile ilgili olacak ve kararını etkileyecek önemli konularda

⁹⁹³ ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 170; HAKERİ(Tıp hukuku), s.112; ÖZTÜRKLER, s.257.

⁹⁹⁴ HAKERİ(Tıp hukuku), s.112.

⁹⁹⁵ ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 170; HAKERİ(Tıp hukuku), s.112.

⁹⁹⁶ KUHNERT, s.11; MATTHIES, s.25; EBERBACH, s.102.

⁹⁹⁷ Türkiye Cumhuriyeti Anayasasının 17. maddesine göre: “Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.”

⁹⁹⁸ KİM, s.63; BEPPEL, s.20; Yunanca Autos (kendi kendine) ve Nomos (kural) kelimelerinin birleşmesinden oluşan bu kelime özerklik, muhtariyet anlamındadır. Bkz. OSİEKA, s.49; KÖK, Ahmet Nezi; “İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine göre Aydınlatma ve Rıza”, Kamu Hukuku Arşivi-Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Sayısı, 2005, www.akader.info/KHUKA/2005_kasim/6.pdf (Erişim Tarihi: 15.1.2010), s.116; Özerklik, bağımsız ve özgür bir şekilde düşünme, karar verme ve bu düşünce ve karar üzerinde hareket etme yeteneğidir. Bkz. BIGGS, Hazel; “Aydınlatma ve Sır Saklama Yükümlülüğü- Uygulama ve Malpraktis”, Sağlık Hukuku Kurultayı, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008, s.5.

⁹⁹⁹ EHLERS, s.51; KUHNERT, s.11; EBERBACH, s.102; OSİEKA, s.49-50.

¹⁰⁰⁰ KİM, s.63; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.41; ŞENOCAK, s.52; WACHENHAUSEN, s.69; OSİEKA, s.50; HAKERİ(Tıp hukuku), s.113.

bilgi verilmektedir¹⁰⁰¹. Karar aydınlatmasında teşhis, süreç ve alternatifler konusunda da hasta aydınlatılmalıdır. Ancak tıbbi müdahalenin gidişatı hakkındaki her ayrıntı konusunda hastanın aydınlatılması da gerekmez¹⁰⁰².

bb. Karar Aydınlatmasının Türleri

aaa. Teşhis Aydınlatması

Hastanın, hastalığa ilişkin tüm tıbbi bulgular konusunda bilgilendirilmesine teşhis aydınlatması (Diagnoseaufklärung) denilmektedir¹⁰⁰³. Hekimin hastaya, hastalığına ilişkin teşhis edilmiş tıbbi bulgular konusunda bilgi vermesiyle, hastanın gerçekten kendi hakkında karar vermesi (otonomi) sağlanabilir¹⁰⁰⁴. Hekim, kural olarak ağır, hatta ölümcül hastalığı konusunda bile hastayı aydınlatmalıdır. Hastanın teşhis konusunda soru sorması halinde, soruları uygun bir şekilde ve tam olarak cevaplanmalıdır¹⁰⁰⁵. Ancak istisnai durumlarda eğer hastanın hastalığını, yani bu konudaki teşhisi öğrenmesi, yaşamı veya sağlığı bakımından ciddi tehlike oluşturabilecekse tedavinin bir parçası olarak teşhis aydınlatmasından kısmen veya tamamen vazgeçilebilecektir¹⁰⁰⁶. Hasta özel durumu nedeniyle ve kendi menfaatine yönelik olarak aydınlatılmamışsa, bu durum hasta dosyasında belirtilmeli ve bu yönde hastanın dosyasını incelemesine izin verilmemelidir¹⁰⁰⁷. Henüz kesinleşmemiş, ispatlanmamış veya onaylanmamış şüpheli teşhis halinde dikkatli olunmalı, hasta bu yolla tedirgin edilmemelidir¹⁰⁰⁸. Uygulamada teşhis aydınlatmasıyla ilgili olarak hekimin sorumluluğu davalarına, hastanın vücut

¹⁰⁰¹ KIM, s.63; KUHNERT, s.11; ŞENOCAK, s.52; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 171.

¹⁰⁰² ŞENOCAK, s.52; İPEKYÜZ YAVUZ, s.79; GÜZELDEMİR, s.11.

¹⁰⁰³ KERN/LAUF, s.54; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.140; KIM, s.64; EHLERS, s.68; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.41; SCHRAMM, s.198; MARTİS/WINKHART, s.63; İPEKYÜZ YAVUZ, s.77; PETEK, s.202; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.28; BAŞPINAR (Organ nakli), s.198; BEPPEL, s.155.

¹⁰⁰⁴ KIM, s.64; LÜTTGER, s.180; KERN/LAUF, s.54.

¹⁰⁰⁵ KIM, s.65; EHLERS, s.69; BEPPEL, s.21; LAUF, s.81.

¹⁰⁰⁶ KIM, s.65; ERMAN, s.106; HAKERİ(Tıp hukuku), s.116; İPEKYÜZ YAVUZ, s.79; Hekim, hastaya psikolojik veya psikosomatik yönden ters etki yapabilecek olan bilgileri vermeme hakkına sahiptir. Bkz. GIESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.221.

¹⁰⁰⁷ HAKERİ(Tıp hukuku), s.116.

¹⁰⁰⁸ ERMAN, s.107; HAKERİ(Tıp hukuku), s.116; İPEKYÜZ YAVUZ, s.79.

bütünlüğüne ilişkin bir zararın doğmaması nedeniyle rastlanmamaktadır¹⁰⁰⁹. İsviçre Federal Mahkemesi, tedavi aydınlatması ile teşhis aydınlatmasını birlikte değerlendirdiği bir kararında, tümörün kötü huylu olabileceğine ilişkin aydınlatmanın gerekli olacağı iddiasını, tedaviye yönelik sebeplerle reddetmiştir¹⁰¹⁰.

bbb. Süreç Aydınlatması

Tedavi sürecini hedef alan bu aydınlatma türünde hasta, tıbbi müdahalenin öncesi, sonrası ve gelişimi hakkında bilgilendirilmekte bununla bağlantılı olarak tedavinin türü, ağırlığı, kapsamı ve nasıl yürütüleceği konularında da aydınlatılmaktadır¹⁰¹¹. Hasta, kendisine uygulanacak tedaviyi bilmeli, tedaviye izin vermezse bunun muhtemel sonuçları hakkında bilgilendirilmelidir. Ancak bundan hekimin tüm tıbbi müdahale sürecini, bütün ayrıntılarıyla anlatmak zorunda olduğu da çıkarılmamalıdır¹⁰¹². Tıbbi müdahalenin başarısına ilişkin beklentiler, başarısız olması halinde olabilecekler, başarı şansına ilişkin bulgular konusunda yapılan aydınlatma da süreç aydınlatmasının kapsamındadır¹⁰¹³. Örneğin hekim, hastaya yeni bir ameliyat yöntemi uygulayacağını açıklarken, bu yönteme karşı literatürde bazı itirazlar varsa, bu itirazları da belirtmek zorundadır¹⁰¹⁴.

ccc. Alternatifler ve Yeni Tıbbi Yöntemler Konusunda Aydınlatma

Alternatifler konusundaki aydınlatma, temel olarak süreç aydınlatması kapsamında değerlendirilmektedir¹⁰¹⁵. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında

¹⁰⁰⁹ BEPPEL, s.156.

¹⁰¹⁰ İsviçre Federal Mahkemesi 13.11.1979 T., 69/135 sayılı kararı için bkz. BEPPEL, s.156.

¹⁰¹¹ KERN/LAUFS, s.58 vd.; KIM, s.66; EHLERS, s.69; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.41; ERMAN, s.108; SCHRAMM, s.200; MARTİS/WINKHART, s.63; HAKERİ(Tıp hukuku), s.116; İPEKYÜZ YAVUZ, s.78; PETEK, s.202; BAŞPINAR (Organ nakli), s.198.

¹⁰¹² KIM, s.66-67; EHLERS, s.70; GIESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.221; LAUFS, s.81; ERMAN, s.108; HAKERİ(Tıp hukuku), s.117; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.28; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.36.

¹⁰¹³ KIM, s.66; ERMAN, s.108; HAKERİ(Tıp hukuku), s.117; İPEKYÜZ YAVUZ, s.78; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.28; BAŞPINAR (Organ nakli), s.198.

¹⁰¹⁴ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.41.

¹⁰¹⁵ KERN/LAUFS, s.64; KIM, s.66.

aydınlatma yükümlülüğü büyük bir öneme sahip olmakla birlikte, bazı durumlarda yeni tıbbi yöntemin varlığına ilişkin aydınlatma da bir yükümlülük halini alabilmektedir. Bu durum özellikle alternatif tedavi yöntemi olarak karşımıza çıkabilecek tedavi amaçlı tıbbi denemelerin uygulanabildiği hallerde söz konusu olacaktır. Tedavisi için farklı alternatifler yani alternatif tıbbi yöntemler bulunan hastanın, bu konuda bilgilendirilmemiş olması eksik aydınlatıldığı anlamına gelecektir¹⁰¹⁶. Zira alternatifler konusundaki aydınlatmanın temel amacı, kişinin kendi geleceğini belirlemesi hakkını tam olarak kullanmasını sağlamaktır¹⁰¹⁷. Alternatif tıbbi tedavi yöntemleri ve tedavi amaçlı tıbbi denemeler konusunda hastanın aydınlatılması büyük önem taşımakla birlikte, bu konuda belli sınırların olduğunu da göz önünde bulundurmak gerekecektir¹⁰¹⁸. Hekimin tüm alternatiflerden ya da yöntemlerden bahsetmesi ve kendi seçtiği yöntemin sebebini açıklaması her durumda ondan beklenemeyecektir¹⁰¹⁹. Aynı başarı şansına sahip birden fazla geleneksel tıbbi yöntem varsa, hekim tüm tıbbi yöntemleri ve kendi seçiminin sebebini açıklamak zorunda değildir¹⁰²⁰. Bu durumda öncelikle uygulanması imkân dâhilinde olan alternatiflerden (mögliche Behandlungsalternativen) bahsetmek gerekecektir¹⁰²¹. Yeni tıbbi yöntem, henüz tıbbi müdahale niteliği taşıyor; istenen tedavi sonucunu gerçekleştiriyor veya henüz deneme aşamasında bulunuyorsa, hekimin, alternatif yöntemin varlığı konusunda aydınlatma yükümlülüğü yoktur¹⁰²². Ancak hasta kendisine uygulanabilecek bir diğer yöntem olup olmadığını sorarak ve kendi durumu için bunların avantajlı ve dezavantajlı yönlerini öğrenerek, tercihini

¹⁰¹⁶ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.27; BAUR/HESS, s.51; ERMAN, s.114; SARITAŞ, s.58; HATUN, s.24; HAKERİ(Tıp hukuku), s.118; PETEK, s.202; BAŞPINAR (Organ nakli), s.198; SCHÄFER, A., s.107.

¹⁰¹⁷ EHLERS, s.85; BGH., 28.2.1984T., VI ZR 106/82, VersR, Y:1984, s.470; BEPPEL, s.35.

¹⁰¹⁸ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.140-141; SPICKHOFF, Andreas; "Die Entwicklung des Arztrechts 2003/2004", NJW, Y: 2004, Heft: 24, s.1717.

¹⁰¹⁹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.140-141; KIM, s.66; SPICKHOFF (Arztrechts 2004), s.1717; LAUFS, s.74.

¹⁰²⁰ LAUFS, s.74.

¹⁰²¹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.140; BEPPEL, s.21; MARTİS/WİNKHART, s.59.

¹⁰²² DEUTSCH/SPICKHOFF, s.141; EHLERS, s.85-86; SPICKHOFF (Arztrechts 2004), s.1717; HAKERİ(Tıp hukuku), s.121; BGH., 22.9.1987 T., VI ZR. 238/86 sayılı kararı için bkz. STEFFEN/DRESSLER, s.80.

belirleyebilir¹⁰²³. Hekim kendisine sorulan soruları cevaplamak ve hastanın bireysel bilgi alma ihtiyacını karşılamak zorundadır¹⁰²⁴. Hekim, alternatif yöntemi uygulamak niyetinde ise, henüz riski kesin olarak bilinmeyen bu yöntem hakkında hastayı kapsamlı bir şekilde aydınlatma gerekliliği söz konusu olacaktır¹⁰²⁵. Bu durumda hekim geleneksel tıbbi müdahaleyi uygulamamasının nedenini de açıklamak zorundadır¹⁰²⁶. Yeni tıbbi yöntemlerin geniş ölçüde yerleşmiş olduğu durumlarda hekimin, başka yerde kullanılan yeni tıbbi yönteme ilişkin gelişmiş imkânlar, yeterli alet, eğitilmiş personel, teknolojik altyapı konusunda hastayı aydınlatması gereklidir¹⁰²⁷. Alternatifler hakkındaki aydınlatmanın, bu yöntemlerin hastaya getirdiği riskler ve diğer yükler, başarı şansı ve hatta ekonomik yönden diğer yöntemlerden farklılıkları konularını kapsamaması gerekir¹⁰²⁸. Alternatif yöntem, uygulanacak tıbbi yöntemle eşit derecede veya daha çok risk içeriyorsa alternatif aydınlatmasına gerek duyulmamaktadır¹⁰²⁹. Ancak Alman Federal Mahkemesi aynı başarı şansına fakat farklı risklere sahip iki tedavi yönteminin varlığı halinde, her ikisi konusunda aydınlatmanın gerekli olduğu görüşündedir¹⁰³⁰. Örneğin genel anestezinin (Narkoz) alternatifi olarak, aynı başarı şansına ancak farklı risklere sahip olan bölgesel anestezinin (lokal veya epidural anestezi) varlığı konusunda aydınlatma yapılması gerekir¹⁰³¹. Aydınlatma yükümlülüğünün kapsamına sadece riskler değil, uygulanacak yöntemin başarı şansı da girmektedir¹⁰³². Hatta hekimin önerdiği veya

¹⁰²³ TAUPITZ(Rechtliche Bindungen), s.2860; SPICKHOFF (Arztrechts 2004), s.1717; BEPPEL, s.21.

¹⁰²⁴ BEPPEL, s.21; LAUFS, s.81.

¹⁰²⁵ EHLERS, s.87-88; LAUFS, s.81; Alternatif ya da yeni tıbbi yöntemlere ilişkin aydınlatma yükümlülüğünde müdahalenin aciliyeti büyük önem taşır. Hastanın kendisine uygulanacak tıbbi müdahalede kullanılacak olan yöntemi seçmesi imkânı varsa, bu durumda karar hastaya bırakılmalı yani hekim, yapması mümkün olan bütün yöntemleri hastaya sunarak, bunların avantajlı ve dezavantajlı kısımlarını açıklamalı, yöntemin lehinde ve aleyhinde olan tüm hususları bildirmeli ve arkasından kararı hastaya bırakmalıdır. Bkz. HAKERİ(Tıp hukuku), s.121.

¹⁰²⁶ EHLERS, s.88.

¹⁰²⁷ HAKERİ(Tıp hukuku), s.122.

¹⁰²⁸ EHLERS, s.87; SPICKHOFF (Arztrechts 2004), s.1717; BEPPEL, s.36; LAUFS (Informed consent), s.124.

¹⁰²⁹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.140; HAKERİ(Tıp hukuku), s.118.

¹⁰³⁰ ERMAN, s.114; BGH., 28.2.1984 T., VI ZR 106/82 sayılı kararı için bkz. NJW, Y: 1984, s.1810 vd.; Aynı yönde diğer Alman Federal Mahkemesi ve Eyalet Mahkemesi kararları için bkz. STEFFEN/DRESSLER, s.154 vd.; MARTİS/WINKHART, s.61.

¹⁰³¹ STEFFEN/DRESSLER, s.154; MARTİS/WINKHART, s.107.

¹⁰³² GIESEN (Behandlungsmethoden), s.21; EHLERS, s.87; SPICKHOFF(Arztrechts 2006), s.1635; BEPPEL, s.36; LILIE (Forschung), s.4.

kullanmayı düşündüğü yönteme ilişkin tıp biliminde tartışmalı olan veya reddedilen noktalar konusunda da hastayı aydınlatması gerektiği kabul edilmektedir¹⁰³³. Hekim neden yeni tıbbi yöntemi tercih ettiğini, yeni yöntemin uygulanmasından ve uygulanmamasının hangi sonuçları beklediğini de açıklamalıdır¹⁰³⁴. O dönemde yerleşmiş bir yöntemi uygulayacak olan hekimin, henüz deneme aşamasında olan veya bazı kliniklerde uygulanan yeni bir tıbbi yöntemden bahsetme yani hastayı bu yönde aydınlatma zorunluluğu bulunmamaktadır¹⁰³⁵. Ancak aydınlatma için belirli risklere ilişkin bilimsel tartışmaların bitmesi, konunun açıklığa kavuşmuş olması gerekmez. Tıp biliminde yöntemin risklerine ilişkin ciddi görüşler varsa, hekim, riskler konusunda aydınlatma yükümlülüğünü taşır¹⁰³⁶.

Hekim, tanınmış, yerleşmiş ve güvenilir olan yöntemleri tercih etmekteyse, yapması gereken aydınlatmanın kapsamı daralabilmekteyken, bu yöntemlerden uzaklaşıp daha tehlikeli olabilen yeni tıbbi yöntemleri tercih ettiğinde aydınlatmanın kapsamı genişlemektedir¹⁰³⁷. Aynı şekilde hayati önem arz eden tıbbi müdahalelerde daha az düzeyde bir aydınlatma yeterli olabilirken, tıbbi zorunluluk taşımayan müdahaleler bakımından ise tam ve ayrıntılı bir aydınlatma gereği doğmaktadır¹⁰³⁸. Bu tip müdahalelerin başında estetik operasyonlar, tıbbi denemeler, organ nakli, sterilizasyon, çocuk düşürme gibi durumlar gelmektedir¹⁰³⁹. Yeni tıbbi yöntemleri uygulayan sorumlu araştırmacı hekim, gönüllüyü, soru sormasına gerek bırakmayacak şekilde tamamıyla aydınlatmalıdır¹⁰⁴⁰. Hekimin emin olamadığı, ancak ağırlıklı olarak muhtemel gördüğü teşhisler için de alternatif tıbbi tedavi yöntemleri konusunda aydınlatma yapması gerekir¹⁰⁴¹. Almanya Köln Yerel Mahkemesi bir kararında; kesin olmayan bir kanser teşhisinde, cerrahi müdahale imkânı yanında, kanser hücresinin zararsız bir şekilde uzaklaştırılarak zayıflatılmasına ilişkin bir

¹⁰³³ LAUFS(Entwicklungslinien), s.1609; EHLERS, s.88.

¹⁰³⁴ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.21.

¹⁰³⁵ HAKERİ(Tıp hukuku), s.119.

¹⁰³⁶ HAKERİ(Tıp hukuku), s.119; BAŞPINAR (Organ nakli), s.199; BEPPEL, s.24.

¹⁰³⁷ ENGİSCH, s.33 vd.; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.21; EHLERS, s.87-88; LAUFS, s.81; HAKERİ(Tıp hukuku), s.121; ÖZTÜRKLER, s.207; ERMAN, s.114.

¹⁰³⁸ ENGİSCH, s.33 vd.; FISCHER(Aydınlatma), s.10; EHLERS, s.88.

¹⁰³⁹ ENGİSCH, s.34 vd.; FISCHER(Aydınlatma), s.10; EHLERS, s.88.

¹⁰⁴⁰ EHLERS, s.88.

¹⁰⁴¹ SPICKHOFF(Arztrechts 2006), s.1635.

yöntemin bulunduğu konusunda da aydınlatma yapılması gerektiğine karar vermiştir¹⁰⁴². Alman Federal Mahkemesi de 1956 ve 1974 yıllarındaki verdiği kararlar dışında¹⁰⁴³, ağırlıklı olarak 1980 ler ve sonrasında alternatiflere ilişkin aydınlatma konusunda kararlar vermiştir¹⁰⁴⁴. Mahkeme 1991 tarihli bir kararında, kan nakline ilişkin metodları da alternatifler konusundaki aydınlatmanın kapsamında değerlendirmiş, başka birinden yani bağışçıdan alınan kana göre daha güvenli olan, daha az risk taşıyan, kişinin kendi kanının kullanılmasına yönelik bir alternatif yöntemin varlığı konusunda aydınlatma yapılmasının gerekli olduğuna karar vermiştir¹⁰⁴⁵.

c. Risk Aydınlatması

Riziko ya da risk, farklı alanlarda, farklı kullanım ve anlamlara sahip bir kavramdır¹⁰⁴⁶. Ancak genel olarak riskle ifade edilen, zarar verme potansiyeline sahip, öngörülebilir ve tanımlanabilir insan davranışlarının gerçekleşmesi ihtimaline dair beklentidir¹⁰⁴⁷. Gerekli özen gösterildiği veya tıbbi müdahale hatasız yapıldığı halde bile söz konusu olabilecek, öngörülebilir sürekli veya geçici yan etkiler konusunda hastanın bilgilendirilmesine risk aydınlatması denir¹⁰⁴⁸. Tıbbi müdahale sonrası ortaya çıkması muhtemel ve önlenmesi konusunda tıp biliminin kesin garanti vermediği sonuçlar da risk aydınlatmasının kapsamına girer¹⁰⁴⁹. Almanya Koblenz Eyalet Yüksek Mahkemesi bir kararında cerrahi müdahale sonrasında, bu cerrahi müdahaleye bağlı ses teli ve sinirlerin zarar görmesi sonucu oluşabilecek sürekli ve kalıcı nefes rahatsızlığı hakkında, hekimin hastasını aydınlatmak zorunda olduğuna

¹⁰⁴² OLG Köln, VersR, 2006, s.124; SPICKHOFF(Arztrechts 2006), s.1635.

¹⁰⁴³ BGH., 6.3.1956 T., VI ZR 2/55, VersR., Y: 1956, s.450; BGH., 12.2.1974 T., VI ZR 141/72, NJW, Y: 1974, s.1422.

¹⁰⁴⁴ BEPPEL, s.35.

¹⁰⁴⁵ BGH., 17.12.1991 T., VI ZR 40/91 sayılı karar için bkz. BEPPEL, s.37.

¹⁰⁴⁶ MIDDENDORF, s.18.

¹⁰⁴⁷ MIDDENDORF, s.18; YILDIRIM, s.21.

¹⁰⁴⁸ KERN/LAUFS, s.67; KIM, s.68; EHLERS, s.72; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.41; GEİß/GREİNER, s.181; MARTİS/WİNKHART, s.62; HAKERİ(Tıp hukuku), s.119; İPEKYÜZ YAVUZ, s.78-79; BAŞPINAR (Organ nakli), s.199.

¹⁰⁴⁹ KERN/LAUFS, s.67; KIM, s.68; ÇİLİNGİROĞLU, s. 63; ERMAN, s.109; GEİß/GREİNER, s.181; HAKERİ(Tıp hukuku), s.120; BEPPEL, s.24.

karar vermiştir¹⁰⁵⁰. Tıbbi müdahalenin veya tedavi amaçlı tıbbi denemenin uygulanmaması halinde doğabilecek riskler konusunda da hastanın aydınlatılması gerekir. Yargıtay konuyla ilgili olarak bir kararında şu ifadelere yer vermiştir¹⁰⁵¹:
“Önemle vurgulanmalıdır ki, kesik yaraların tedavisi için kendisine başvuran hastayı tedavi etmeyi üstlenen bir hekimin; nerede ve hangi ortamda oluştuğu bilinmeyen bu kesik yara nedeniyle tetanoz mikrobu almış olabileceğini, bu halde hasta sağlığının ve giderek yaşamının çok ciddi bir şekilde tehlikeye atılmış olduğunu bilmesi mesleğinin gereğidir. O nedenle, hekim, bu gibi hallerde derhal tetanoz aşısı yapılmamasının ağır ve tehlikeli sonuçları hakkında, hastasını uyarmak, onu bilgilendirmekle yükümlüdür...Bu durumda davalı hekimin, anılan yükümlülüğünü yerine getirdiğinin kabülü için aşı yapılması değil, yapılmamasının sonuçlarının hastaya varsa yakınlarına anlatması, bütün çabalarına rağmen aşı yapılmasına karşı konulması halinde de hastanın açıklayıcı yazılı beyan ve imzasının alınmış olmasını gerektirir”

Tıp biliminde henüz bilinmeyen bir risk konusunda hekimin aydınlatma yükümlülüğünün olduğunu söylemek mümkün değildir¹⁰⁵². Bu yönde Hamm Eyalet Yüksek Mahkemesinin kararında ise, göğüse yapılan estetik bir operasyonda kullanılan silikonun vücuda verdiği zararın, tıp biliminin verilerinde böyle bir riskin yer almamış olması sebebiyle, aydınlatma yükümlülüğünün kapsamında olmadığı belirtilmiştir¹⁰⁵³.

Risk aydınlatmasının ölçüsü, kapsamı ve sınırları bu konudaki tartışmaların merkezini oluşturur¹⁰⁵⁴. Olası bir sınırın altında kalacak risklerin istisna teşkil etmesini engellemek amacıyla, bu konuda herhangi bir sınırdan bahsetmek doğru olmayacaktır¹⁰⁵⁵. Tıbbi müdahale bakımından rizikoya az rastlanması bu konudaki

¹⁰⁵⁰ OLG Koblenz, 1.4.2004 T.li kararı için bkz. KERN, Bernd-Rüdiger; “Arzhaftung bei Aufklärungsversäumnis und hypotetischer Einwilligung des Patienten”, MedR, Y:2005, Heft:5, s.292.

¹⁰⁵¹ Yarg. 13. HD., 20.11.2000 T., 8582 E., 10298 K. Sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.319.

¹⁰⁵² EHLERS, s.72.

¹⁰⁵³ OLG Hamm, VersR 2003, s. 599; SPICKHOFF (Arztrechts 2004), s. 1717.

¹⁰⁵⁴ HAKERİ(Tıp hukuku), s.120.

¹⁰⁵⁵ FISCHER(Aydınlatma), s.9.

aydınlatma yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz¹⁰⁵⁶. Nitekim Yargıtay da bir kararında ameliyattan sonra yüz bölgesinde oluşan yaraların, bu işlem sonrası nadir gelişen bir durum olsa da hekimin muhtemel komplikasyonlar konusunda bilgi verip, riskler konusunda aydınlatma yapıp yapmadığının incelenmesi gerekeceğini belirtmiştir¹⁰⁵⁷. Alman Federal Mahkemesi ise önceleri komplikasyon oranı ile aydınlatma yükümlülüğü arasında doğru orantılı bir sayısal ilişkinin varlığını kabul etmekteydi¹⁰⁵⁸. Buna göre bir riziko ne kadar az gerçekleşebiliyorsa, hastalar üzerindeki etkileri konusundaki aydınlatma gerekliliği o kadar azalmaktaydı¹⁰⁵⁹. Ancak Alman Federal Mahkemesi sonraki kararlarında riskler konusunda aydınlatma gerekliliğinin kapsamını oldukça genişletmiş ve az rastlanan komplikasyonları da bu kapsamda değerlendirmiştir¹⁰⁶⁰. Mahkemeye göre çok nadir gerçekleşse dahi, yaşamı ağır etkileyebilen, müdahale bakımından farklı özellik taşıyan ve şaşırtıcı riskler konusunda aydınlatma yapılmalıdır¹⁰⁶¹.

Risk aydınlatması, aydınlatma zamanına kadar tıp biliminde bilinen, genel anlamdaki risklere bağlı değildir¹⁰⁶². Bu oranlar önem taşımamakla birlikte, önemli olan hastanın karar vermesi için bu risklerin hasta tarafından bilinmesinin gerekliliğidir¹⁰⁶³. Tıbbi müdahalenin doğrudan tehlikeleri yanında, müdahale sonucu ortaya çıkabilecek diğer muhtemel riskler de aydınlatma kapsamındadır¹⁰⁶⁴. Müdahalenin diğer organlara ve üçüncü kişilere etkisi de açıklanmalıdır¹⁰⁶⁵. Ancak bu müdahalenin ve riskin tıbben tam olarak ve bütün muhtemel şekilleriyle

¹⁰⁵⁶ FISCHER(Aydınlatma), s.9; LAUFS, s.65; MARTİS/WİNKHART, s.62; Çok nadir gerçekleşen ve hesaba katılması gereği olmayan riskler konusunda aydınlatma gerekmeceğine ilişkin görüş için bkz.BGH. 18.05.1965 T., VI ZR 4/64 sayılı kararı için bkz. NJW., Y:1965, s., 2005-2006; BEPPEL, s.24; Ayrıca bkz. EHLERS, s.73; LAUFS, s.71; MERZ, s.65; GRAMER, s.33.

¹⁰⁵⁷ Yarg. 13 HD., 18.09.2008 T., 2008/4519 E., 2008/10750 K. Sayılı kararı için bkz. YKD. C:35, S:1, Ocak 2009, s.80.

¹⁰⁵⁸ BGH., 16.11.1971 T., VI ZR. 76/70, NJW., Y: 1972, s.335-337.

¹⁰⁵⁹ BEPPEL, s.24.

¹⁰⁶⁰ BGH., NJW 1980, s.1784,1785, ayrıca bkz. FISCHER(Aydınlatma), s.9; MARTİS/WİNKHART, s.62.

¹⁰⁶¹ BGH.,7.4.1992 T., VI ZR. 192/91 sayılı kararı için bkz. STEFFEN/DRESSLER, s.140-141; Aynı yönde bkz. SCHRAMM, s.201; MARTİS/ WİNKHART, s.62.

¹⁰⁶² FISCHER(Aydınlatma), s.9.

¹⁰⁶³ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.42; HAKERİ(Tıp hukuku), s.120.

¹⁰⁶⁴ LAUFS, s.64.

¹⁰⁶⁵ HAKERİ(Tıp hukuku), s.120.

anlatılması boyutuna varmamaktadır¹⁰⁶⁶. Somut olarak müdahale ve risklerin ağırlığı ve yönüne ilişkin genel bir tablo çıkarmak yeterli olacaktır¹⁰⁶⁷. Hastanın veya gönüllünün riskler konusunda soru sormaya devam ettiği ve tam olarak aydınlatılmak istediği bir durumda riskler konusunda yeterli bir aydınlatma yapıldığından bahsedilemez¹⁰⁶⁸. Müdahalenin acil olması durumuna göre risk aydınlatmasının kapsamı daralabilecektir¹⁰⁶⁹. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında ise risk aydınlatmasının kapsamı genişleyecektir. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması beraberinde yaşama, vücut bütünlüğüne ve sağlığa zarar verici özel riskleri getirmekte ve bu özel risklerin hastaya veya gönüllüye aktarılması zorunluluğu doğmaktadır¹⁰⁷⁰. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasından önce yapılacak aydınlatma tüm bu riskleri içermek zorundadır. Risklerden haberi olmayan hekim, kendi bilgi eksikliği nedeniyle doğan sonuçlardan sorumlu olmalıdır¹⁰⁷¹. Tıbbi bir hata ihtimalinde meydana gelebilecek neticeler konusunda bilgilendirme gerekli değildir¹⁰⁷². Risk aydınlatmasına ilişkin temel ölçütler şu şekildedir¹⁰⁷³:

- Tıbbi müdahaleye yönelik aydınlatma ve genel risklere ilişkin aydınlatma
- Tıbbi müdahalenin amaç ve gerekliliğine ilişkin yapılacak aydınlatma
- Müdahalenin ağırlığına ilişkin aydınlatma¹⁰⁷⁴
- Aydınlatmanın kapsamının hastanın kişiliği, davranışı ve bünyesine göre belirlenmesi

Bu temel ölçütlere eklenmesi gereken diğer bir husus, müdahalenin yapıldığı yere ilişkin risktir¹⁰⁷⁵. Yani müdahalenin hastanın başvurduğu hastanede yapılması

¹⁰⁶⁶ ÇİLİNGİROĞLU, s. 62; EHLERS, s.74; LAUFS, s.81; ERMAN, s.110; YILDIZ, s.31; SARITAŞ, s.58; BEPPEL, s.33; HAKERİ(Tıp hukuku), s.120; İPEKYÜZ YAVUZ, s.79.

¹⁰⁶⁷ BEPPEL, s.33; LAUFS, s.81; HAKERİ(Tıp hukuku), s.120.

¹⁰⁶⁸ EHLERS, s.75.

¹⁰⁶⁹ LAUFS, s.81; GEİß/GREİNER, s.167.

¹⁰⁷⁰ MERZ, s.74; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.35.

¹⁰⁷¹ HAKERİ(Tıp hukuku), s.120.

¹⁰⁷² LAUFS, s.65; ERMAN, s.110; HAKERİ(Tıp hukuku), s.121.

¹⁰⁷³ HAKERİ(Tıp hukuku), s.121; BAŞPINAR (Organ nakli), s.199.

¹⁰⁷⁴ Müdahale sonucu oluşabilecek zararın ağır, kalıcı ve daha çok beklenebilir nitelikte olması, aydınlatmanın kapsamını genişletmektedir. Bkz. KIM, s.68; Tıbbi müdahalenin sonuçlarının ağırlığı hastanın kendisine bağlı olarak değişebilecektir. Örneğin bir şarkıcı veya öğretmen için ses telleri diğer kimselere göre daha çok hayati bir nitelik kazanabilir. Bkz. FISCHER(Aydınlatma), s.10.

riskli ise, bu durumun risk aydınlatmasının kapsamında olacağı şüphesizdir¹⁰⁷⁶. Hayati tehlikenin bulunduğu hallerde de aydınlatma yükümlülüğü devam edecek, riskler konusunda hastanın aydınlatılması, hastanın müdahaleye rıza göstermemesi sonucunu doğurabilecekse dahi, bu durum aydınlatma yapmamak için bir gerekçe teşkil etmeyecektir¹⁰⁷⁷. Ancak çok yüksek ölüm riski olması halinde, bu hastada gereksiz korku oluşturacak şekilde sert bir ifade ile dile getirilmemeli, aydınlatma hastayı korumalı, menfaatlerini gözetmeli ve ona sağlıklı düşünme zamanı bırakmalıdır¹⁰⁷⁸. Doktrinde tıbbi müdahaleye ilişkin yan etkilerin görülme sıklığı veya ölüm oranı konusunda belli yüzdelerin aşılması halinde hastanın aydınlatılması gerekeceği görüşünde olanlar yanında¹⁰⁷⁹, yan etkilerin görülme sıklığına bakmanın ve çok düşük olduğu durumlarda aydınlatma yapılmasına gerek olmadığını söylemenin mümkün olmadığı görüşünde olanlar da vardır.¹⁰⁸⁰ İkinci görüşte olan Yazarlar, bu durumda komplikasyon oranı yerine mantıklı bir hastanın böyle bir aydınlatmaya değer verip vermediğine bakılması gerektiğini savunmaktadır¹⁰⁸¹.

d. Masraf, Kalite ve Sigorta Konusunda Aydınlatma

Hekimin hastasını aydınlatması gerektiği kabul edilen konulardan biri de masraflar ve bunların sigorta tarafından karşılanıp karşılanmadığıdır¹⁰⁸². Hekim hastasını planlanan tıbbi müdahalenin maliyeti veya farklı maliyetler taşıyan diğer tıbbi yöntemler konusunda bilgilendirmelidir¹⁰⁸³. Bu durum ekonomik aydınlatma

¹⁰⁷⁵ FISCHER(Aydınlatma), s.9.

¹⁰⁷⁶ Alman Temyiz Mahkemesi, NJW 1980, s. 1905 bkz. FISCHER(Aydınlatma), s.9.

¹⁰⁷⁷ HAKERİ(Tıp hukuku), s.122-123.

¹⁰⁷⁸ HAKERİ(Tıp hukuku), s.123.

¹⁰⁷⁹ EHLERS, s.76 vd.; ERMAN, s.113; Risklerin tümünün açıklanması gereğini savunanlar olduğu gibi %1 veya %1 ile %5 arasındaki risklerin açıklanmasını savunanlara da rastlanmaktadır. Bkz. MİCHAEL, s.34; GÜZELDEMİR, s.11.

¹⁰⁸⁰ KERN/LAUFS, s.105.

¹⁰⁸¹ KERN/LAUFS, s.105.

¹⁰⁸² SCHRAMM, s.202; LAUFS (İnformed consent), s.124; MARTİS/WİNKHART, s.73; BAŞPINAR (Organ nakli), s.199.

¹⁰⁸³ SPİCKHOFF (Arztrechts 2004), s.1717; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.28; BAŞPINAR (Organ nakli), s.199; BEPPEL, s.157; LAUFS (İnformed consent), s.124.

(wirtschaftliche Aufklärung) olarak da ifade edilmektedir¹⁰⁸⁴. Ekonomik aydınlatmanın yerine getirilmemesi, rızanın geçersizliği ya da müdahalenin hukuka aykırılığı sonucunu doğurmaz¹⁰⁸⁵. Yeni tıbbi yöntemlerden özellikle tedavi amaçlı tıbbi denemelerin uygulanmasında, hastanın yani denemenin gerçekleştirileceği kimsenin müdahalenin maliyeti ve özellikle bunun sigorta tarafından karşılanıp karşılanmadığı konusunda bilgilendirilmesi gerekir¹⁰⁸⁶.

Kalite aydınlatması ile kastedilen ise hekimin, hastasını aynı tıbbi müdahalenin daha iyi koşullarda ve daha iyi kalitede başka bir yerde yapılabileceği konusunda aydınlatmasıdır¹⁰⁸⁷. Her ne kadar hekimin böyle bir aydınlatma yükümlülüğü bulunmadığı uygulamada yer bulsa da, doktrinde hekimin bu konuda aydınlatma yapması gerektiği yani daha yüksek iyileşme şansı içeren bir durum varsa bunu belirtmesi gerektiği savunulmaktadır¹⁰⁸⁸.

3. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Aydınlatma

a. Aydınlatılacak Kişi

Aydınlatılacak kimsenin, ayırtım gücüne sahip olmak kaydıyla hastanın ya da daha doğru bir ifadeyle yeni tıbbi yöntemin uygulanacağı kişinin bizzat kendisi

¹⁰⁸⁴EHLERS, s.49; BEPPEL, s.157; SCHRAMM, s.202; MARTİS/WİNKHART, s.73; İPEKYÜZ YAVUZ, s.80.

¹⁰⁸⁵EHLERS, s.50; Aksi yönde görüş için bkz. LAUFS (İnformed consent), s.124.

¹⁰⁸⁶Bilimsel amaçlı denemelerde gönüllüden ücret alınması veya ödenmesi söz konusu olmayacaktır. 13.11.2009 tarihinde Danıştay tarafından yürütmesi durdurulan KAHY 5/ğ maddesi şu şekildedir: *“Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır. Farmakokinetik ve biyoeşdeğerlilik çalışmalarında gönüllülere ücret ödenmesi söz konusu olursa bunun protokolde belirtilmesi gerekir.”* Şu halde Yönetmeliğin bilimsel amaçlı ilaç denemelerinde yani ilaç klinik araştırmalarında Faz (Dönem) I safhasında yapılan ilacın farmakokinetik özellikleri ve biyoyararlanımına ilişkin çalışmalarda, gönüllülere ücret ödenebileceğine ilişkin hükmü uygulanmayacaktır. Danıştay 10. Dairesi, 13.11.2009 T., 2009/3991 E. Sayılı kararı için bkz. <http://www.idarehukuku.net/haber/Klinik-Arastirmalar-Hakkinda-Yonetmeliğinin-bazi-maddelerinin-yurutmesi-durduruldu.html> (Erişim Tarihi: 15.1.2010).

¹⁰⁸⁷HAKERİ(Tıp hukuku), s.127.

¹⁰⁸⁸HAKERİ(Tıp hukuku), s.128.

olduğuna Őpühe yoktur¹⁰⁸⁹. Zira aydınlatıldıktan sonra kişinin rızası alınacak ve rıza vermenin kişiye sıkı sıkıya bağlı bir hak olması nedeniyle de kişinin bizzat kendisinin aydınlatılmış olması gerekecektir¹⁰⁹⁰. Hasta ya da üzerinde tıbbi deneme yapılacak kimse yerine yakınlarının aydınlatılması, hastanın aydınlatılması anlamına gelmeyecektir¹⁰⁹¹. Hastalığın ağır ve ciddi bir hastalık olması halinde dahi, yakınların aydınlatılması kural olarak doğru deđildir¹⁰⁹². Hekim, hasta yakınlarına hastalığı anlatarak, ne kadarını hastaya söyleyeceklerinin takdirini onlara bırakamaz¹⁰⁹³. Hekim, hastasını ve onun ruhsal durumunu koruyacak Şekilde teşhisi ve sonuÇlarını bizzat hastanın kendisine söylemek zorundadır¹⁰⁹⁴. KAHY'nin aydınlatmaya (bilgilendirme) ilişkin 5/Đ maddesinde de “gönüllü olmak isteyen kimse veya kanuni temsilcisinin” bilgilendirilmesinden bahsedilmektedir. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında da kural olarak denemeye tabi tutulacak kimse yani Yönetmeliğin ifadesiyle gönüllü kimseler aydınlatılacaktır.

Çocuklarda ve kısıtlılarda yapılacak araştırmalarda ise, mümkün olduğu ölçüde çocuk ve kısıtlıyla birlikte kanuni temsilcinin aydınlatılmasından bahsedilecektir. Hasta Hakları Yönetmeliğinin 15. maddesinin ikinci fıkrasında bu duruma ilişkin düzenleme Şu Şekildedir: *“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.”*

KAHY'nin “çocukların araştırmaya iştirak etmeleri” başlıklı 7. maddesinin “b” bendindeki düzenlemede çocuklar üzerinde araştırma yapılması halinde, kanuni temsilcinin, Yönetmeliğin 5/Đ maddesi gereğince aydınlatıldıktan sonra, yazılı

¹⁰⁸⁹ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.51; ÇİLİNGİROĞLU, s. 70; YILDIZ, s.36; FISCHER(Aydınlatma), s.11; HAKERİ (Taslak), s.36; İPEKYÜZ YAVUZ, s.84; PETEK, s.206.

¹⁰⁹⁰ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.51; YILDIZ, s.36; HAKERİ(Tıp hukuku), s.128; HAKERİ (Taslak), s.36; İPEKYÜZ YAVUZ, s.84.

¹⁰⁹¹ ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğu), s. 176; HAKERİ(Tıp hukuku), s.128; FISCHER (Aydınlatma), s.11; Alman Temyiz Mahkemesi, NJW, Y: 1989, s.2318,2319.

¹⁰⁹² HAKERİ(Tıp hukuku), s.128.

¹⁰⁹³ HAKERİ(Tıp hukuku), s.128.

¹⁰⁹⁴ HAKERİ(Tıp hukuku), s.128; İPEKYÜZ YAVUZ, s.84.

olurunun (rızasının) alınacağından bahsedilmektedir. 7. maddenin “a” bendinde ise *“Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır”* şeklinde bir düzenleme yer almaktadır. Kısıtlılar konusunda ise Yönetmeliğin 9. maddesi “a” bendindeki düzenlemede *“kısıtlı ve/veya kanuni temsilcisinin”* bilgilendirilmesinden bahsetmekte, “b” bendinde ise kısıtlının, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip olduğu durumda araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya herhangi bir aşamada araştırmadan çekilme isteğinin dikkate alınarak araştırmadan çıkarılacağı düzenlenmektedir. Hekimlik Meslek Etiği Kuralları’nın yeni tıbbi yöntemlere ilişkin 42. maddesinde ise reşit ve/veya ayırtım gücüne sahip olmayan kimseler yönünden veli veya vasini aydınlatılmış rızasının gerekeceğinden bahsedilmektedir.

Hem Hekimlik Meslek Etiği Kuralları’nın 42. maddesindeki düzenlemede hem de KAHY’de, küçüğün ya da kısıtlının aydınlatılmasına ilişkin eksiklik dikkat çekicidir. KAHY’nin çocuk ve kısıtlı kimselere yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından kanuni temsilcinin bilgilendirilmesini açıkça düzenleyip, çocuk veya kısıtlının bilgilendirilmesi gereğini ve bu bilgilendirmedeki kıstasları açık açık düzenlemeyerek, bunların sadece araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceğinden bahsetmesi kanaatimizce önemli bir eksiklik olarak görülmelidir. Nitekim KAHY’ye temel teşkil eden 2001/20/EC sayılı Avrupa Birliği Direktifinin 4/b maddesinde yer alan *“Küçüğe, küçükler ile deneyim edinmiş uzmanlar tarafından, araştırma ve araştırmının riskleri ve faydaları konusunda anlayabilme kapasitesine göre bilgi verileceği”* ne ilişkin düzenlemenin Yönetmelikte yer almaması ciddi bir eksikliktir. Aynı şekilde kısıtlılar bakımından AB Direktifinin 5/b maddesindeki *“bilgilendirilmiş olur veremeyen kişi, araştırma ve araştırmının risk ve faydalarıyla ilgili, kendi anlayabilme kapasitesine uygun olarak bilgilendirilecektir”* şeklindeki düzenlemenin de Yönetmelikte ayrıca yer alması gerekmektedir. Zira geleneksel tıbbi müdahalelerin uygulanması bakımından

dahi çocuklarda, akıl hastalarında veya kısıtlı olan hastalarda, hastalığın bu kimselere basit ve anlayabilecekleri şekilde anlatılıp, veli veya vasinin daha geniş bir şekilde aydınlatılması aranmaktadır¹⁰⁹⁵. Her çocuğun ya da kısıtlının aydınlatılma konusunda kapasitesi ve yeterliliğinin olmadığını söylemek mümkün değildir¹⁰⁹⁶. Zira rıza ehliyetinin yokluğu, çoğu zaman aydınlatılma ehliyetinin yokluğu yani aydınlatmanın gerekmediği anlamına gelmez¹⁰⁹⁷. Burada çocuğun kronolojik yaşından öte, ayırt etme gücü ve anlama yeteneği esas alınmalıdır¹⁰⁹⁸. Ayırt etme gücüne sahip ancak reşit olmayan küçükler ise bizzat aydınlatılmalıdır¹⁰⁹⁹. Tıbbi müdahalenin niteliğine göre özellikle yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında, reşit olmayan ancak ayırt etme gücüne sahip kimselerin bizzat aydınlatılmaları yeterli sayılmayıp, kanuni temsilcilerinin aydınlatılması hususuna da dikkat edilmelidir¹¹⁰⁰. Ayırt etme gücünden tamamen yoksun olduğu tespit edilmiş bir kimsenin aydınlatılmasından bahsetmek güç olacağı için, bu durumda kanuni temsilcinin aydınlatılması yoluna gidilebilecektir. Çocuklar ve kısıtlılar üzerinde sıkı şartlarla uygulanabilecek yeni tıbbi yöntemler bakımından ise, sadece kanuni temsilcinin aydınlatılması gerektiği sonucunun çıkarılabileceği, çocuk ve kısıtlının aydınlatılması gereğine dolaylı olarak ulaşılabilecek bir düzenleme yerine, kanuni temsilci ve çocuğun birlikte aydınlatılması gerektiği yönünde bir düzenleme yapılması yerinde olacaktır. Ayrıca bu durumda çocuğun ve kısıtlının durumuna ve anlama kapasitesine göre aydınlatma ölçüsünün belirlenmesi de gerekmektedir.

b. Aydınlatma Yükümlüsü

Aydınlatma yükümlüsü kural olarak, sözleşmenin tarafı olan ve tıbbi müdahaleyi veya yeni tıbbi yöntemi uygulayacak olan hekim veya sorumlu

¹⁰⁹⁵ BAYRAKTAR, s.129; ÇİLİNGİROĞLU, s. 70; YILDIZ, s.36; HAKERİ(Tıp hukuku), s.128-129

¹⁰⁹⁶ ATAÇ, Adnan/GÜLSOY, Remzi/ GÜVEN, Tolga; “Gerçeği Söylemenin İstisnaları”, Türkiye Klinikleri Medikal Etik Dergisi, Y:2005, S:13, s.56.

¹⁰⁹⁷ WACHENHAUSEN, s.71.

¹⁰⁹⁸ WACHENHAUSEN, s.71-72; ATAÇ/GÜLSOY/GÜVEN, s.56.

¹⁰⁹⁹ FISCHER(Aydınlatma), s.11; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.51; İPEKYÜZ YAVUZ, s.84.

¹¹⁰⁰ WACHENHAUSEN, s.74; FISCHER(Aydınlatma), s.11; Küçüğün velisine veya vasisine yapılan açıklama ise onların tıbbi müdahale konusunda sahip oldukları bilgi alma hakkının bir sonucu olarak görülmektedir. Bkz. İPEKYÜZ YAVUZ, s.85; Aydınlatılacak kişinin rıza yeteneğinin bulunmadığı veya şuurunun kapalı olduğu durumlarda, kişinin yakınları aydınlatılmalıdır.

araştırmacıdır¹¹⁰¹. Sorumlu araştırmacı araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan uzman hekimdir. KAHY'nin 5/ç maddesinde bilgilendirmenin yani aydınlatmanın sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yapılacağı şeklinde düzenlenmektedir. Ancak bilimsel amaçlı tıbbi denemeler ve ilaç denemelerinde sorumlu araştırmacı olan hekimin aydınlatma konusunda objektif davranması mümkün olmayabilir. Bu durumda aydınlatmanın tarafsızlığı sağlayacak, araştırma ekibinin dışındaki bir uzman tarafından gerçekleştirilmesi gerekecektir. Bu çerçevede 13.11.2009 tarihinde Danıştay KAHY 5/ç maddesi hakkında “yürütmeyi durdurma kararı” vermiştir¹¹⁰². Şu halde Yönetmeliğin bu maddesi artık uygulanmamaktadır. Yönetmelikte objektifliği sağlayacak şekilde sorumlu araştırmacı hekimin aydınlatma yükümlülüğü ile birlikte, araştırma ekibi dışından bir uzman hekimin aydınlatma yapması yönünde bir düzenleme yapılması gerekmektedir.

Ekip dışı uzman tarafından aydınlatma yapılmış olması, sorumlu araştırmacı hekimin aydınlatma yükümlülüğünü ortadan kaldırmayacaktır. Sorumlu araştırmacı hekim, bu yükümlülüğü başka bir meslektaşına veya araştırma ekibinden birisine bıraktı ise, Borçlar Kanunumuzun 100. maddesine göre yardımcı kişi konumunda bulunan meslektaşının veya ekip elemanının bu yükümlülüğü usulüne uygun bir

¹¹⁰¹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.152; KERN/LAUFS, s.11 vd.; KÜPPERS, s.12; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.49; ÇİLİNGİROĞLU, s. 70; YILDIZ, s.35; FISCHER(Aydınlatma), s.11; WACHENHAUSEN, s.70; ERMAN, s.103; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 175; HAKERİ(Tıp hukuku), s.129; ÇETİN, s.180; İPEKYÜZ YAVUZ, s.85-86; PETEK, s.206.

¹¹⁰² Söz konusu kararda Danıştay şu ifadelerle yer vermektedir: “Gönüllüler üzerinde yapılabilecek araştırmaların, insan sağlığı üzerinde zararlı ve kalıcı bir etki bırakma olasılığı göz önünde bulundurulduğunda, gönüllü olacak kişilerin, üzerlerinde yapılacak araştırmaya olur vermeden önce, etki altında kalmadan, ayrıntılı bir şekilde bilgilendirilmesi; böylece gerçek iradelerini ortaya koymaları gerekmektedir. Bilgilendirmenin, araştırma ekibinde yer alan, bizzat o araştırmada görev alan kişilerce yapılması halinde, anılan kişilerin, araştırmanın başarıya ulaşması için yeterli gönüllü katılımını sağlamak amacıyla nesnellikten uzaklaşarak gönüllü adayını etkilemesi; onun gerçek iradesinin ortaya çıkmasına engel olabilecekleri açıktır. Belirtilen sakıncanın giderilebilmesi; üzerinde yapılacak araştırmaya gönüllü olarak katılmayı düşünen kimsenin, tamamen bu konunun dışında olan yetkin bir kişi tarafından bilgilendirilmesi ile mümkün olabileceğinden, araştırma ekibinden bir yetkilinin bilgilendirmesi yolundaki düzenleme hukuka aykırı bulunmaktadır.” Danıştay 10. Dairesi, 13.11.2009 T., 2009/3991 E. Sayılı kararı için bkz. <http://www.idarehukuku.net/haber/Klinik-Arastirmalar-Hakkinda-Yonetmeliğinin-bazi-maddelerinin-yurutmesi-durduruldu.html> (Erişim Tarihi: 15.1.2010).

şekilde yerine getirdiğinden emin olması gerekecektir¹¹⁰³. Yeni tıbbi yöntem uzmanlık alanı farklı olan birden fazla hekim tarafından birlikte gerçekleştiriliyorsa, çalışmada yer alan tüm hekimlerin kendi uzmanlık alanı dâhilinde aydınlatma yükümlülüğü vardır¹¹⁰⁴. Ancak aydınlatmanın ekibin şefi yani sorumlu araştırmacı veya diğer bir ekip elemanı tarafından yapılmasının kararlaştırılması mümkündür¹¹⁰⁵. Yeni tıbbi yöntem, birden fazla hekim tarafından ayrı ayrı, fakat birbirine bağlantılı aşamalarda yürütülecekse, hekimlerden her biri, kendisini ilgilendiren kısımla sınırlı olmak üzere aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmelidir¹¹⁰⁶.

Geleneksel tıbbi müdahaleler bakımından ise hastanın karar vermesinin zor olduğu ağır ameliyatlarda bizzat ameliyatı yürütecek olan hekimin aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmesi gerekecektir¹¹⁰⁷. Hasta Hakları Yönetmeliğinin 15. maddesindeki düzenleme gereğince de hastanın tedavisi ile ilgilenen hekim dışında bir başka hekimden de, sağlık durumu hakkında bilgi alması mümkündür. Ancak doktrinde sözleşmenin asıl tarafı olan ve müdahaleyi yürütecek olan hekimin bizzat aydınlatma yapması gerektiği savunulmaktadır¹¹⁰⁸. Hekimin yapacağı tıbbi müdahaleye ilişkin aydınlatmada, yardımcı sağlık personeline ait bir sorumluluk söz konusu olmayacak, bu yükümlülük hemşire ya da diğer yardımcı sağlık personeline bırakılamayacaktır¹¹⁰⁹. Bu konuda gerekli mesleki bilgi ve eğitime sahip olmayan yardımcı sağlık personelinin hastayı yeterince bilgilendirmesi ve hasta tarafından sorulacak sorulara tatmin edici cevaplar vermesi beklenemediği gibi, böyle bir durum hasta ile hekim arasındaki güven ilişkisini zedeleyecektir¹¹¹⁰. Hasta, sorularını konunun uzmanına sorma imkânına sahip olmalı ve cevaplarını bizzat uzman olan bir

¹¹⁰³ ÇİLİNGİROĞLU, s. 70; YILDIZ, s.35; FISCHER(Aydınlatma), s.11; ERMAN, s.103; HAKERİ(Tıp hukuku), s.129; ERTAŞ, s.196; İPEKYÜZ YAVUZ, s.86.

¹¹⁰⁴ ÇİLİNGİROĞLU, s. 70; FISCHER(Aydınlatma), s.11; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 175; PETEK, s.206.

¹¹⁰⁵ ; YILDIZ, s.35.

¹¹⁰⁶ ÇİLİNGİROĞLU, s. 70; FISCHER(Aydınlatma), s.11; Bu durumda her iki hekiminde aydınlatma yükümlüsü olacağı görüşü için bkz. AYAN, s.82; İPEKYÜZ YAVUZ, s.86.

¹¹⁰⁷ HAKERİ(Tıp hukuku), s.129.

¹¹⁰⁸ AYAN, s.82.

¹¹⁰⁹ ÇİLİNGİROĞLU, s. 70; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 176; HAKERİ(Tıp hukuku), s.130.

¹¹¹⁰ ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 176.

kimseden alabilmelidir¹¹¹¹. Yardımcı sağlık personelinin kendi sorumluluk alanlarına giren tıbbi müdahalelerde, bu sorumluluk alanı ile sınırlı olarak aydınlatma yükümlülüğü vardır¹¹¹². Ancak bu halde dahi sorumlu hekimin, ifa yardımcısı olan sağlık personelinin yaptığı aydınlatmadan dolayı sorumluluğu vardır.

c. Aydınlatma Zamanı

2008 tarihli KAHY'den önce yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından aydınlatma zamanı ile ilgili özel bir düzenleme bulunmamaktaydı¹¹¹³. Ancak doktrinde aydınlatmanın, her durumda, tıbbi müdahaleye ilişkin rızanın verilmesinden önce yapılması gerektiği kabul edilmekteydi.¹¹¹⁴ Zira önce tıbbi müdahalenin gerçekleştirilip, sonrasında hastanın aydınlatılması halinde, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirildiğinden bahsedilemez¹¹¹⁵. KAHY'nin aydınlatmaya ilişkin 5. maddesinin ç bendinde aydınlatmanın araştırmaya başlanmadan önce yapılması gerektiği hükme bağlanmıştır. Aynı maddenin f bendinde ise gönüllünün araştırma süresince bilgi alabilmesi için, araştırma ekibinden birinin görevlendirileceği düzenlenmektedir.

Geleneksel tıbbi müdahaleler bakımından da aydınlatma müdahaleden önce gerçekleşmeli, ancak geç ya da erken olmamalı, aydınlatma zamanı iyi ayarlanmalıdır¹¹¹⁶. Alman Federal Mahkemesine göre de hukuka uygun, geçerli bir aydınlatma için, aydınlatmanın doğru zamanda yapılması gerekir¹¹¹⁷. Aydınlatma yapan hekim, zaman baskısı altında olmamalı, hastaya da aynı şekilde zaman baskısı

¹¹¹¹ HAKERİ(Tıp hukuku), s.130.

¹¹¹² ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 175; HAKERİ(Tıp hukuku), s.130.

¹¹¹³ ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 178; BAŞPINAR (Organ nakli), s.202.

¹¹¹⁴ EHLERS, s.59; ÇİLİNGİROĞLU, s. 71; ERTAŞ (Landesbericht), s.306; ERMAN, s.103-104; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 178; SPICKHOFF (Arztrechsts 2004), s.1716; ÇETİN, s.180; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.29.

¹¹¹⁵ KIM, s.77; SPICKHOFF (Arztrechsts 2004), s.1716; EHLERS, s.59; ÇETİN, s.180; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.29.

¹¹¹⁶ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.154; EHLERS, s.59; KIM, s.76; SPICKHOFF (Arztrechsts 2004), s.1716; LAUFS, s.71-72; ERMAN, s.104; SCHÄFER, A., s.107; HAKERİ(Tıp hukuku), s.130; BAŞPINAR (Organ nakli), s.202; Zamanında yapılmamış bir aydınlatma hiç yapılmamış bir aydınlatma anlamına gelebilecektir. Bkz. KUHNERT, s.132.

¹¹¹⁷ BGH., 7.4.1992 T., VI ZR 192/91, NJW, Y:1992, s.2351.

yapılmamalıdır¹¹¹⁸. Aydınlatma kişiye kendisi hakkında karar verme özgürlüğünü garanti edecek zamanda yapılmalıdır¹¹¹⁹. Acil bir durum olmadığı sürece hastaya düşünmesi ve özgür iradesiyle karar alabilmesi için uygun ve makul bir süre tanınmalıdır¹¹²⁰. Kural olarak ameliyattan bir gün öncesinden geç yapılmış bir aydınlatma(Vorabendaufklärung) geç aydınlatma olarak kabul edilmektedir¹¹²¹. Böyle bir aydınlatma ile, hastanın doğru zamanda aydınlatılarak rızasının alındığını söylemek mümkün olmayacaktır¹¹²². Doktrinde ağır tıbbi müdahalelerden üç gün önce aydınlatmanın yapılmış olmasının gerekeceği ya da genel olarak bir ile üç gün arası düşünme zamanından bahsedilmekle birlikte¹¹²³, bu konuda her hal ve şart için genel bir kural koymanın mümkün olmayacağı açıktır¹¹²⁴. Ayakta tedavilerde müdahale gününde aydınlatma yapılması doğal olmakla birlikte¹¹²⁵, müdahaleden hemen önce yapılan aydınlatma, hastanın müdahale sürecini değiştiremeyeceği izlenimi verir şekilde gerçekleşirse, zamanında yapılmamış bir aydınlatmadan bahsetmek gerekir¹¹²⁶. Zira hastanın içinde bulunduğu ruhsal durum nedeniyle itiraz edemeyeceği bir ortam hazırlanarak, ani ve ciddiyetten uzak bir şekilde yapılan aydınlatma da, hukuka uygun bir aydınlatma olarak kabul edilmemektedir¹¹²⁷. Aydınlatma yapılacağı zaman, hastanın kendi lehine ve aleyhine olan durumları

¹¹¹⁸ EHLERS, s.59; KIM, s.76; SCHÄFER, A., s.107; İPEKYÜZ YAVUZ, s.83; HAKERİ(Tıp hukuku), s.130; BAŞPINAR (Organ nakli), s.202; BEPPEL, s.41-42.

¹¹¹⁹ EHLERS, s.59; KUHNERT, s.135; MARTİS/WINKHART, s.122.

¹¹²⁰ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.154-155; ERTAŞ, s.188; EHLERS, s.59-60; KUHNERT, s.135; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.52; LAUFS, s.72,80; KIM, s.76; SCHUMANN, s.145; SPICKHOFF (Arztrechsts 2004), s.1716; ÇİLİNGİROĞLU, s. 71; ERMAN, s.104; YILDIZ, s.36; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 178; HAKERİ(Tıp hukuku), s.130; BAŞPINAR (Organ nakli), s.202; BEPPEL, s.41-42.

¹¹²¹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.155; KUHNERT, s.136; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.52; KIM, s.77; SCHUMANN, s.145; SPICKHOFF (Arztrechsts 2004), s.1716; MARTİS/WINKHART, s.122; İPEKYÜZ YAVUZ, s.84; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 178; HAKERİ(Tıp hukuku), s.130

¹¹²² SPICKHOFF (Arztrechsts 2004), s.1716; BGH., 17.3.1998 T., VI ZR 74/97, VersR., Y:1998, s.766 vd..

¹¹²³ KERN/LAUFS, s.41; EHLERS, s.61.

¹¹²⁴ KIM, s.77; AYAN, s.83; BEPPEL, s.43.

¹¹²⁵ FISCHER(Aydınlatma), s.12; Nitekim çok küçük operasyonlarda veya yan etkileri çok az olan ve düşük riskli müdahalelerde, müdahalenin hemen öncesinde aydınlatma yapılması mümkündür. Bkz. EHLERS, s.60.

¹¹²⁶ İPEKYÜZ YAVUZ, s.84; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 178; HAKERİ(Tıp hukuku), s.130.

¹¹²⁷ HAKERİ(Tıp hukuku), s.130.

değerlendirebilmesi için, özgür iradesinin mevcut olduğundan emin olunmalıdır¹¹²⁸. Kişinin bilinci kapatici ya da uyuşturucu ilaçlar aldığı veya yüksek derecede korku duyduğu bir zamanda aydınlatma yapılmamalıdır¹¹²⁹. Yeni tıbbi yöntemin uygulanacağı kimsenin aydınlatılmış rızasından bahsedebilmek için, aydınlatma ile rıza açıklaması arasında da makul bir sürenin geçmesi gerekir. Bu süre tıbbi müdahalelerde, müdahalenin acilliğine göre değişmekle birlikte¹¹³⁰, yeni tıbbi yöntemler bakımından, kişinin gerekli bilgileri edinmesi, araştırma yapması ve düşünmesi için olabilecek en uygun sürenin tanınması gerektiği açıktır. KAHY’de aydınlatmanın araştırmaya başlanmadan önce yapılacağına ilişkin bir düzenleme yer almakla birlikte, düzenlemede, sürenin gönüllünün özgür karar vermesini sağlayacak nitelikte makul bir süre olması gerektiğinden bahsedilmemesi önemli bir eksikliklerdir.

d. Aydınlatmanın Kapsamı

Müdahale ne kadar acilse ve tıbbi zorunluluk taşıyorsa, aydınlatmanın kapsamı o kadar daralabilecektir¹¹³¹. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması halinde ise aydınlatmanın kapsamı genişleyecektir¹¹³². Aydınlatma, kural olarak yapılacak tıbbi müdahalenin ve uygulanacak yeni tıbbi yöntemin tarzını, akışını, tekniğini, muhtemel sonuç ve etkilerini içermeli, ayrıca somut ve özel olmalıdır¹¹³³. Tıbbi müdahale ve yeni tıbbi yöntem konusunda tam ve eksiksiz bir aydınlatma yapılmalı, bu yolla hastaya veya gönüllüye kendisi hakkında karar alma özgürlüğü de garanti edilmelidir¹¹³⁴. Aydınlatma, hastanın hali hazırdaki sağlık durumunu ve konulan teşhisi, önerilen tedavi yönteminin türü ve usulünü, amaçlanan tedavi yönteminin başarı şansı, süresi ve hastanın sağlığı bakımından taşıdığı risklerle, verilen ilaçların kullanılışı ve muhtemel yan etkilerini içermelidir¹¹³⁵. KAHY’nin 5/ç maddesinde araştırmanın amacının, yönteminin (metodolojisinin), beklenen yararları ve

¹¹²⁸ ERTAŞ, s.188; KIM, s.76 vd.; EHLERS, s.59; FISCHER(Aydınlatma), s.12; SPICKHOFF (Arztrechts 2004), s.1716.

¹¹²⁹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.155; EHLERS, s.59; SCHÄFER, A., s.107.

¹¹³⁰ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.52; KIM, s.77; LAUFS, s.81.

¹¹³¹ GEIß/GREİNER, s.167.

¹¹³² GIESEN (Behandlungsmethoden), s.39; SARITAŞ, s.61.

¹¹³³ EREN, s.565; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.52; BEPPEL, s.33; GRAMER, s.32.

¹¹³⁴ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.39; EHLERS, s.44.

¹¹³⁵ ERTAŞ, s.188; BORAN, s.99; GRAMER, s.32.

öngörülen risklerinin, zorluklarının, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleriyle birlikte araştırmanın yapılacağı ve devam ettirileceği şartların da aydınlatma kapsamında olduğu düzenlenmektedir. Yönetmeliğin 4/g maddesinde ise “*araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda kanuni temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verilmesinden*” bahsedilmektedir. Araştırmanın amacı aynı zamanda araştırmayı anlamlı kılan sebep olup, araştırmanın anlamı (Bedeutung) olarak da ifade edilmektedir¹¹³⁶. Bu anlam, araştırmanın bilimsel anlamı ile gönüllü açısından taşıdığı anlam olarak iki yönlü incelenmektedir¹¹³⁷. Gönüllü kendisine uygulanacak olan denemelerin niteliği ve sayısı konusunda da ayrıca bilgilendirilmelidir¹¹³⁸.

Genel olarak tıbbi müdahaleler bakımından aydınlatmanın kapsamının belirlenmesinde, aydınlatma çeşitlerine göre değerlendirme yapmak mümkündür. Tedavi aydınlatmasında somut olayda tıbbi gereklilikler, güvenlik aydınlatmasında korunması gereken değerlere yönelik riskler, teşhis aydınlatmasında ise tıbbi bulguların ne olduğu önem taşımaktadır¹¹³⁹. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’nün 14. maddesinin ikinci fıkrasındaki düzenlemeye göre teşhise göre alınması gereken tedbirlerin hastaya açıkça söylenmesi gerekir. Hasta Hakları Yönetmeliği’nin 15. maddesinin 1. fıkrasına göre ise; hasta, sağlık durumunu, kendisine uygulanacak tıbbi işlemleri, bunların faydaları ve muhtemel sakıncaları, alternatif tıbbi müdahale yöntemleri, tedavinin kabul edilmemesi halinde ortaya çıkacak muhtemel sonuçları ve hastalığın seyri ve neticeleri konusunda sözlü veya yazılı olarak bilgi istemek hakkına sahiptir. Yönetmeliğin 31. maddesinde, hastanın veya kanuni temsilcisinin tıbbi müdahalenin konusu ve sonuçları hakkında bilgilendirilip aydınlatılmasının esas olduğu hususu düzenlenmektedir. Hekimlik Meslek Etiği Kurallarının 26. maddesine göre; hekim hastasını, hastanın sağlık durumu ve konulan tanı, önerilen tedavi yönteminin türü, başarı şansı ve süresi, tedavi yönteminin hastanın sağlığı için

¹¹³⁶ FİSCHER, s.13; EBERBACH, s.112.

¹¹³⁷ EBERBACH, s.112.

¹¹³⁸ FİSCHER, s.13.

¹¹³⁹ ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 180.

taşıdığı riskler, verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri, hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar, olası tedavi seçenekleri ve riskleri konusunda aydınlatır. Tıbbi Müdahalelerde Bilgilendirilmiş Rıza Alınması Yönetmeliği Taslağı 7. maddesinde konuyla ilgili şöyle bir düzenleme yapılması planlanmaktadır: *“Bireye verilecek bilgi, tanı ve tanı için yapılacak gerekli girişimler, hastalığın olası sebepleri, tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskleri ile hastanın sağlığı üzerindeki olası etkileri, tedavinin şekli, süresi, oluşturabileceği rahatsızlıkları, tedaviyi kabul ve reddetme durumlarında ortaya çıkabilecek fayda ve riskleri, hastalığın nasıl seyredebileceği, kullanılacak ilaçların özellikleri, süresi, kullanım şekli, yan etkileri ve ilaçların etkileşimleri, tedavi sonrası sağlığı için istenilen yaşam tarzı ve evde bakım şekli, gerektiğinde yeniden aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşacağı hususlarını içermelidir.”*

Geleneksel tıbbi müdahalelerde aydınlatmanın kapsamını belirlerken, somut olayın özellikleri de dikkate alınmalı, hastanın ne kadar bilmek isteyeceği ve bu bilgilerden ne kadarını kaldırabileceğine de dikkat edilmelidir¹¹⁴⁰. Hastaya aşırı ayrıntılı bilgi verilerek, kendisi için tıbbi zorunluluk taşıyan müdahaleden vazgeçmesine yol açılmamalı, hastalığın seyrine ve tedaviye olumsuz olarak etki edebilecek hususlar aydınlatma kapsamından çıkarılabilmelidir¹¹⁴¹.

Aydınlatmada ölçü bizzat hastanın kendisi olmakla birlikte aydınlatma içeriği hekimin takdirine değil, objektif kıstaslara ve hastanın beklentilerine göre belirlenmektedir¹¹⁴². Hastanın veya gönüllünün yaşı, anlama yeteneği, eğitim seviyesi, kültürel, toplumsal ve ruhsal durumu dikkate alınmalıdır¹¹⁴³. Yargıtayın da

¹¹⁴⁰ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.52 vd.; AYAN, s.75; GIESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.221; ÇİLİNGİROĞLU, s. 64; ERTAŞ (Landesbericht), s.303; HAKERİ(Tıp hukuku), s.132; Aydınlatma yükümlünün kapsamını belirlerken ortalama makul bir hasta esas alınabilecektir. Ancak makul hasta esas alınırken genel yaşam standartları yanında, somut olaydaki nitelik ve şartlara sahip olan münferit hastalar da dikkate alınmalıdır. Bkz. ŞENOCAK, s.48; PETEK, s.204; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.29.

¹¹⁴¹ DEUTSCH (Deneysel tıp), s.177; ERTAŞ, s.189; ŞENOCAK, s.50; BEPPEL, s.33 vd..

¹¹⁴² ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.52 vd; HAKERİ(Tıp hukuku), s.132.

¹¹⁴³ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.52; GIESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.221; MİCHAEL, s.35; ÇİLİNGİROĞLU, s. 65; ZEVKLİLER (Organ nakli), s.283; ŞENOCAK, s.50; PETEK, s.204; HAKERİ(Tıp hukuku), s.132; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.29; HASSKARL/KLEINSORGE, s.36; İnsan bedenine uygulanacak modern teknoloji destekli tıbbi

bir kararında bu durumu göz önünde bulundurarak şu ifadelere yer vermiş olması dikkat çekicidir¹¹⁴⁴: “Davacı, köyde çiftçilikle iştigal eden bir kimsedir. Sağlığı ve yaşamı için bu ağır ve tehlikeli sonuçları bilen veya bilmesi gereken bir hasta olarak kabul edilemez.” EHLERS’e göre de hastanın eğitim, zekâ, anlayış kabiliyetinin yüksek olduğu durumlarda aydınlatmanın içeriği değişecek ve hatta kapsamı daralabilecektir¹¹⁴⁵. Zira bu kimselerin kendileri hakkında karar alabilmeleri için daha az bilgi yeterli olabilmektedir. Ancak bu konuda hekimin dikkatli davranması gerekecektir. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında aydınlatmanın kapsamı, gönüllünün kendi vücudu ve sağlığı hakkında kendi sorumluluğunun bilincinde karar alabilmesini sağlayacak kadar geniş olmalıdır¹¹⁴⁶. KAHY’nin 5/ç ve 6/a maddelerinde gönüllünün yeterince ve anlayabileceği şekilde aydınlatılmasından bahsedilmektedir. Tıbbi müdahalenin gerekliliği ve taşıdığı risklerin fazlalığı, aydınlatmanın kapsamının genişlemesini gerektirebilecektir¹¹⁴⁷. Riskin derecesi hastanın somut durumuna göre belirlenmelidir¹¹⁴⁸. Hastaya göre hangi riskin önemli olabileceği konusunda hekime yetki tanınmamalı, somut duruma göre objektif olarak aydınlatma gerekliliği dikkate alınmalıdır¹¹⁴⁹. KAHY’nin 5/ç maddesinde öngörülebilir riskler konusunda aydınlatma zorunluluğundan bahsedilmektedir. Yönetmeliğin 5/e maddesinde ise çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlı gönüllülerin katıldığı araştırmalarda, risk ve hastalığa bağlı ilerleme safhaları hakkında gönüllü veya kanuni temsilcisinin özel bir biçimde uyarılacağı ve bu durumun “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” ile belgelendirileceği düzenlenmektedir. Kanaatimizce riskler konusundaki “özel biçimde uyarı”nın, aydınlatmada gösterilmesi gereken özen ve hassasiyeti de ifade etmesi sebebiyle,

müdahaleleri, kompleks yapıdaki ilaç etkilerini bu konuda eğitim almamış kişilere anlatmak neredeyse imkansızdır. Bu nedenle tam olarak aydınlatılmış rızadan bahsetmek çoğu zaman bir ütopyadır. Bkz. NAMAL, s.100; EHLERS, s.107 vd.; KUHNERT, s.6 vd..

¹¹⁴⁴ Yarg. 13. HD., 20.11.2000 T., 8582 E., 10298 K. Sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.319.

¹¹⁴⁵ EHLERS, s.98.

¹¹⁴⁶ FİSCHER, s.11.

¹¹⁴⁷ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.40; ŞENOCAK, s.53; HAKERİ(Tıp hukuku), s.132; BORAN, s.99; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.29.

¹¹⁴⁸ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.40; ERMAN, s.114-115.

¹¹⁴⁹ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.40; HAKERİ(Tıp hukuku), s.133.

sadece sayılan gönüllülerde değil, yeni tıbbi yöntemlerin uygulandığı tüm kimselerde yerine getirilmesi gerekir.

e. Aydınlatmanın Şekli

Hukukumuzda geleneksel tıbbi müdahalelerde aydınlatma şeklini doğrudan düzenleyen bir hükme rastlanmamakla birlikte; rızanın yazılı alınması gerektiğine ilişkin hükümler, aydınlatmanın da yazılı olacağı sonucunu çıkarmamız için yeterli değildir¹¹⁵⁰. Şu halde geleneksel tıbbi müdahalelerde aydınlatmanın yapılmasında şekil serbestîsi esastır¹¹⁵¹. Aydınlatma şeklini somut olayın özelliklerine göre hekim belirleyecektir¹¹⁵². Aydınlatmada şekil serbestîsi esas olmakla birlikte, ispat hukuku bakımından farklı değerlendirilme yapılması gerekecektir. Nitekim Yargıtay da bir kararında aydınlatmanın ispatı için yazılı belge aranacağı belirtilmiştir. Kararda bu duruma ilişkin “...Davalı, davacıyı müdahalenin komplikasyonları konusunda aydınlatıldığını yazılı belge ile ispat edemediği gibi, beyanında geçen komplikasyon oluştuğu halde tedavisinin de mümkün olmadığı anlaşılmaktadır...” ifadeleri yer almaktadır.

Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında ise KAHY'deki ve Hekimlik Meslek Etiği Kurallarındaki aydınlatma şekline ilişkin düzenlemelere başvurulacaktır. KAHY'nin 4/g maddesinde “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”nun tanımı yapılmaktadır. Bu tanıma göre araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli

¹¹⁵⁰ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.53; ERMAN, s.104; SARITAŞ, s.65; İPEKYÜZ YAVUZ, s.86; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 179; ZEYTİN, Zafer; “Die aertzliche Aufklärungspflicht nach dem türkischen Recht”, Festschrift für Laufs, Heidelberg, 2006, s. 1157; HAKERİ(Tıp hukuku), s.133; BAŞPINAR (Organ nakli), s.202.

¹¹⁵¹ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.53, İPEKYÜZ YAVUZ, s.86; YILDIZ, s.36; KIM, s.81; FISCHER(Aydınlatma), s.10; BAŞPINAR (Organ nakli), s.202; Bu sonuca istisnai düzenlemelerin dar yorumlanması gereğinden ulaşılabilecektir. Bkz. ZEYTİN (Aufklärung), s.179; Alman Hukukunda da aydınlatmada genel bir şekil şartı yoktur. Bkz. ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.53; FISCHER(Aydınlatma), s.10; Bkz. Yarg. 13 HD., 18.09.2008 T., 2008/4519 E., 2008/10750 K. Sayılı kararı için bkz. YKD. C:35, S:1, Ocak 2009, s.80-81.

¹¹⁵² HAKERİ(Tıp hukuku), s.133; Aydınlatmanın sadece yazılı yapılmasının yeterli olamayacağı açıktır. Ancak aydınlatma ve rıza alınmasının ek olarak yazılı olarak yapılması ispat hukuku açısından kolaylık sağlayacaktır. Bkz. KIM, s.81; FISCHER(Aydınlatma), s.11; Hekimin aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirdiğini ispat etmesi gerekeğinden yazılı aydınlatma gibi bir yola başvurusu yerindedir. Bkz. ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.56; ÇİLİNGİROĞLU, s. 71; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 180; HAKERİ(Tıp hukuku), s.135.

durumlarda kanuni temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren yazılı belge imzalatılacak veya gönüllü okuryazar değilse, araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü oluru alınacaktır. KAHY'nin 5/ç ve 6/a maddelerinden de gönüllünün öncelikle yeterince ve anlayabileceği bir biçimde bilgilendirmesinden ve sonrasında yazılı olurunun alınacağından bahsedildiği için, sözlü aydınlatmanın şart olduğu sonucunu çıkarmaktayız. Bilgilendirmenin yazılı bir belgeyle destekleneceği ise yine Yönetmeliğin 5/d ve 6/a maddelerinde düzenlenmektedir. şu halde KAHY çerçevesinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında, hem sözlü hem de yazılı aydınlatma birlikte gerçekleştirilmelidir. Hekimlik Meslek Etiği Kurallarınının 41. maddesinde de bilgilendirme sonrasında gönüllünün (deneğin) anlatılanları yani konuyu yeterince anlayıp anlamadığının değerlendirileceğinden ve yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında araştırma hakkında yeterli bilgilendirme sağlandıktan sonra, yazılı rıza alınması gerekeceğinden bahsedilmektedir.

KAHY'de yazılı ve sözlü aydınlatmanın birlikte aranması yerindedir. Zira kişisel bilgilerin yer aldığı ve hastanın imzaladığı aydınlatma formları, müdahale ile ilgili temel ve genel bilgileri içerdiğinden, geleneksel tıbbi müdahaleler bakımından da her halde aydınlatmanın gereği gibi yapıldığı anlamına gelmez¹¹⁵³. Bu tip bir aydınlatmanın sözlü aydınlatma ile tamamlanması ve hastaya soru sorma imkânının verilmesi řarttır¹¹⁵⁴. Özellikle acil olmayan tıbbi müdahalelerde form yoluyla aydınlatmanın (Formularaufklärung), yani hastaya bir form imzalatılarak, bir iki cümle ile aydınlatmanın tamamlanmasının yetersiz olacağı açıktır¹¹⁵⁵. Bu durum

¹¹⁵³ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.53-54; EHLERS, s.62 vd.; ÇİLİNGİROĞLU, s. 71; SPİCKHOFF (Arztrechsts 2004), s.1717; SCHÄFER, A., s.35; ERMAN, s.105; SARITAş, s.66; İPEKYÜZ YAVUZ, s.86; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğu), s. 180; ÖZASLAN, Abdi, "Aydınlatılmış Onam, Yeni Yasalar Çerçevesinde Hekimlerin Hukuki ve Cezai Sorumluluğu", Tıbbi Malpraktis ve Adli Raporların Düzenlenmesi Sempozyum Dizisi No:48, şubat 2006, s.44-45; BAşPINAR (Organ nakli), s.203; NAMAL, s.103-104.

¹¹⁵⁴ KIM, s.81; EHLERS, s.62.

¹¹⁵⁵ EHLERS, s.62 vd.; SPİCKHOFF (Arztrechsts 2004), s.1717; KERN/LAUFS, s.47; LAUFS, s.80; NAMAL, s.103; KUHNERT, s.137 vd.; MAY, s.60; Bu durumda hastanın okuma yazma bilmemesi

hastada güvensizlik oluşturabileceği gibi, durumuyla ilgili her şeyi tek başına göze alamayan hastada şok etkisi de yaratabilir¹¹⁵⁶. Geleneksel tıbbi müdahalelerde, hastanın aydınlatılmasında kullanılan bir yöntem olarak broşür yoluyla aydınlatmaya da başvurulmaktadır (Broschürenaufklärung)¹¹⁵⁷. Bu yolla hastanın sözlü olarak yapılacak aydınlatmaya hazırlanması mümkün olabilecektir¹¹⁵⁸. Hastaya açıklayıcı bir broşür verilmesi Alman Federal Mahkemesinin bir kararında yeterli aydınlatma olarak görülse de, bu görüşe katılmak mümkün değildir¹¹⁵⁹. Zira Federal Mahkeme 2005 yılında vermiş olduğu diğer bir kararında, hekimin reçeteye yazdığı ilaç için, ilaç içinde yer alan kullanım tarifesindeki (prospektüsteki) yan etkilere ilişkin bilginin yeterli olmayacağı ve hekimin bu konuda hastayı ayrıca aydınlatılması gerekliliğini vurgulamıştır¹¹⁶⁰. Mahkeme önceki tarihli bir kararında ise isabetli olarak, hastaya bir form imzalatılmasının yani tek başına yazılı aydınlatmanın kesinlikle sözlü aydınlatmanın yerine geçmeyeceğine karar vermiştir¹¹⁶¹. Form ya da herhangi bir metin imzalatılarak yapılan bir aydınlatmanın, kişinin kendi geleceğini belirleme hakkı bakımından bu haliyle yeterli görülmesi mümkün değildir¹¹⁶². Sorumlu araştırmacı hekimin bizzat hasta veya gönüllü ile diyalog içerisinde aydınlatma yapması gerekir¹¹⁶³. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında diğer aydınlatma metodlarına başvurulsa dahi, sözlü aydınlatma yapılması şarttır¹¹⁶⁴. Hastanın veya gönüllünün beklentileri ve korkuları belirlenip, kanaat oluşturmaya imkân tanımak için hekim ile sözlü iletişiminin sağlanması

ancak utandığı için bunu dile getirmemesi gibi bir durumun söz konusu da olabileceği ve diğer itirazlar için bkz. SCHÄFER, A., s.35 vd..

¹¹⁵⁶ KERN/LAUF, s.50; LAUF, s.61.

¹¹⁵⁷ TAUPITZ(Rechtliche Bindungen), s.2860; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.54; SARITAŞ, s.66; İPEKYÜZ YAVUZ, s.86.

¹¹⁵⁸ TAUPITZ(Rechtliche Bindungen), s.2860; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.54; LAUF, s.80; SARITAŞ, s.66; GÜZELDEMİR, s.12.

¹¹⁵⁹ BGH, 15/2/2000 T. Kararı için bkz. NJW, Y:2000, s.1784, Mahkeme kararına karşı görüş için bkz. DEUTSCH, Erwin, JZ, Y:2000, s.902; Aynı görüşte bkz. ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.54; SARITAŞ, s.66; İPEKYÜZ YAVUZ, s.86.

¹¹⁶⁰ BGH, NJW, Y: 2005, s.1716; ÖZTÜRKLER, s.257.

¹¹⁶¹ BGH., 8.1.1985 T., VI ZR 15/83, NJW, Y:1985, s.1399; BEPPEL, s.40; STEFFEN/DRESSLER, s.179.

¹¹⁶² ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.53; EHLERS, s.62; ÇİLİNGİROĞLU, s. 71; ERMAN, s.105; HAKERİ(Tıp hukuku), s.134; ÖZASLAN, s.45; NAMAL, s.103; EBERBACH, s.98; MAY, s.60.

¹¹⁶³ GIESEN, s.295; KUHNERT, s.150; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.54; EHLERS, s.62; ÇİLİNGİROĞLU, s. 71; HAKERİ(Tıp hukuku), s.133; GÜZELDEMİR, s.11; BEPPEL, s.40; EBERBACH (Einführung), s. 19; MAY, s.60.

¹¹⁶⁴ EBERBACH, s.98.

gerekir¹¹⁶⁵. Sözlü olarak yapılacak aydınlatma, gönüllünün veya hastanın tamamen korunmasını sağlayacak ölçüde eksiksiz, kapsamlı ve anlaşılabilir olmalı; içerik, amaç ve riskler tam olarak aktarılmalıdır¹¹⁶⁶. Hasta somut olarak aydınlatma konuşmasını hatırlamıyor ve tam olarak aydınlatıldığına ilişkin diğer belirtiler de yoksa, aydınlatma yetersiz kabul edilecektir¹¹⁶⁷. Hasta, hekime her aşamada soru sorabilmelidir¹¹⁶⁸. Yeni tıbbi yöntemler uygulanırken bu durumu sağlamak için KAHY 5/f maddesi ile gönüllünün kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için, araştırma ekibinden en az bir kişinin görevlendirileceği hususu düzenlenmiştir.

Sözlü aydınlatma esnasında hastaya, tıbbi müdahale ile ilgili tüm teknik ayrıntıların anlatılması da gerekmeyecektir¹¹⁶⁹. Hastanın, eğitim, kültür, genel bilgi ve bilinç düzeyi dikkate alınarak, söylenenleri anlaması için gerekli yollar kullanılarak aydınlatılması, bilinçli ve özgür biçimde karar vermesinin sağlanması gerekir¹¹⁷⁰. Hasta ile hekim farklı dilleri konuşuyorsa hekim gerekli hallerde bir tercümanın yardımına başvurmak zorundadır¹¹⁷¹. Hekimlerin çalıştıkları ülke diline yeterince hâkim olmamalarının, bu durumda mesleki yeterliliklerini etkilememesine dikkat edilmelidir¹¹⁷². Zira Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 18. maddesinde hekimin, gerektiğinde tercüman kullanarak, hastanın anlayabileceği şekilde, tıbbi terimleri mümkün olduğunca kullanmadan, tereddüt ve şüpheye yer vermeden, hastanın ruhi durumuna uygun ve nazik bir ifade ile hastayı bilgilendirmesi gerektiği düzenlenmektedir.

Gönüllünün okuryazar olmadığı durumda, aydınlatma bir tanığın huzurunda yapılacak ve tanık da yazılı aydınlatma belgesine imza atacaktır. Geleneksel tıbbi

¹¹⁶⁵ GIESEN, s.295; ÇİLİNGİROĞLU, s.71; EBERBACH (Einführung), s. 19; İPEKYÜZ YAVUZ, s.87; HAKERİ(Tıp hukuku), s.134; GÜZELDEMİR, s.11; NAMAL, s.103 vd..

¹¹⁶⁶ EBERBACH, s.100; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.45.

¹¹⁶⁷ OLG Koblenz, 1.4.2004 T., Bkz. KERN, MedR 2005, s.292.

¹¹⁶⁸ GÜZELDEMİR, s.11.

¹¹⁶⁹ KUHNERT, s.47; SÜTLAŞ, s.79; YILDIZ, s.37.

¹¹⁷⁰ KUHNERT, s.47; KIM, s.82; EHLERS, s.66 vd.; SCHÄFER, A., s.107; SÜTLAŞ, s.79; PETEK, s.204; GÜZELDEMİR, s.11.

¹¹⁷¹ SCHÄFER, A., s.107; SÜTLAŞ, s.79; HAKERİ(Tıp hukuku), s.136.

¹¹⁷² SPICKHOFF (Arztrechts 2004), s.1717; KUHNERT, s.155.

müdahalelerde aydınlatma, her tür delille ispat edilebilecek bir husus olmakla birlikte; şahitle ispata olağanüstü durumlarda başvurulması gerektiği, doktrinde savunulan bir görüşür¹¹⁷³. FISCHER'e göre gerekirse tarafların dinlenmesi yoluyla sağlanılabilecek, hekim tarafından yapılmış olan bir konuşmaya ilişkin beyanlar, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirildiğinin ispatında kullanılabilir¹¹⁷⁴. Yeni tıbbi yöntemler bakımından ise KAHY 6/a maddesi gereğince Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ispata ilişkin bir belge olarak kabul edilecek, tanığa ihtiyaç duyulan durumlarda ise, araştırma ile ilgisi bulunanların tanklık yapmasına izin verilmeyecektir.

f. Aydınlatmanın Mümkün Olmadığı Durumlar

Bilincin açık olmadığı hallerde hastanın aydınlatılması mümkün olmadığı gibi, kanuni temsilcisine de ulaşamayabilir. Aydınlatma gerekliliği müdahale esnasında da doğabilir. Bu durumda hekim, makul bir hastanın aydınlatma yapılmış olsa müdahaleye rıza göstereceği kanaatinde ise, varsayılan rıza ve zorunluluk haline dayanarak tıbbi müdahalede bulunabilecektir¹¹⁷⁵.

g. Aydınlatma Zorunluluğunun Bulunmadığı Durumlar

aa. Aydınlatmadan Vazgeçme

Hastanın tıbbi müdahale hakkında bilgilendirilmek istemediği halde, aydınlatmadan vazgeçmesi söz konusu olacak, hekimin aydınlatma yükümlülüğü ortadan kalkacaktır¹¹⁷⁶. Hasta, hekime güvendiği için veya başka bir sebeple,

¹¹⁷³ HAKERİ(Tıp hukuku), s.135.

¹¹⁷⁴ FISCHER(Aydınlatma), s.11.

¹¹⁷⁵ BAYRAKTAR, s.41; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.44; WACHENHAUSEN, s.78; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 184; MAY, s.69 vd.; Aydınlatmanın önceden yapılması ve ameliyat esnasında muhtemel görülen genişletmeler için önceden rıza alınması mümkün olmakla birlikte bu işlemin çok önceden gerçekleşmemesi ve ameliyat esnasında ortaya çıkan duruma ilişkin olması gerekir. Bkz. HAKERİ(Tıp hukuku), s.137.

¹¹⁷⁶ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.16; EHLERS, s.99; TAUPITZ(Rechtliche Bindungen), s.2861; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.44; YILDIZ, s.33; GIESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.221;

müdahale konusunda bilgilendirilmek istemediğini beyan edebilir¹¹⁷⁷. Bu durum hastanın kendisi hakkında karar verme hakkının bir sonucu olarak kabul edilmektedir¹¹⁷⁸. Hastanın aydınlatmadan vazgeçtiği durumlarda, aydınlatılmış rızasının (bilgilendirilmiş olur) alınması mümkün olmayacaktır. Örneğin biyopsi yapılan bir hastaya kanser bulgusunun söylenmemesi, uygun tedavi için hastanın aydınlatılmış rızasının alınmasına engeldir¹¹⁷⁹. Bu durumda hastanın sonucu bilmek istememesi karşısında, hekimin bu isteğin sebeplerini araştırıp, güvence ve destek vermesi, hastanın öngöremeyeceği çeşitli konu ve olasılıkları hastanın dikkatine sunması gerektiği savunulmaktadır¹¹⁸⁰. Biyotıp Sözleşmesinin 10/2 maddesine göre: *“Herkes, kendi sağlığı hakkında toplanmış herhangi bir bilgiyi öğrenme hakkına sahiptir. Bununla beraber, bireylerin, bilgilendirilmeme istekleri de gözetilecektir.”*

Hastanın aydınlatmadan vazgeçmesi açık olmalıdır. Örtülü vazgeçme, geçerli bir vazgeçme olmayacaktır¹¹⁸¹. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 25. maddesi tedaviyi reddetmenin yazılı olarak yapılması gerektiğini düzenlemektedir. Aydınlatmadan vazgeçme yazılı beyanla yapılmamış olsa dahi, şüphe gerektirmeyecek şekilde açık şekilde yapılması gerekir¹¹⁸². Aydınlatılmadan vazgeçildiğini ispat yükü hekime aittir¹¹⁸³. Hastanın aydınlatılmadan genel olarak vazgeçmesi mümkün değildir¹¹⁸⁴. Zira aydınlatma yükümlülüğü, tıbbi müdahaleye rıza için gerekli olup; bu şekilde hastanın kendi geleceği, yaşam hakkı, sağlığı ve maddi ve manevi vücut bütünlüğü

ŞENOCAK, s.57-58; İPEKYÜZ YAVUZ, s.88; HAKERİ(Tıp hukuku), s.138; BORAN, s.100; ATAÇ/GÜLSOY/GÜVEN, s.55.

¹¹⁷⁷ EHLERS, s.99; ATAÇ/GÜLSOY/GÜVEN, s.55; BORAN, s.100; Hasta Hakları Yönetmeliğinin 20 maddesinde teşhis bakımından hastanın aydınlatmadan vazgeçebileceği düzenlenmektedir. Buna göre: *“İlgili mevzuat hükümlerine ve hastalığın mahiyetine göre yetkili mercilerce alınacak tedbirlerin gerektirdiği haller dışında; hasta, sağlık durumu hakkında kendisine veya ailesine veya yakınlarına bilgi verilmemesini isteyebilir.”* Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kurallarının 27. maddesine göre de, hasta hastalığı hakkında 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.

¹¹⁷⁸ FİSCHER, s.59; EBERBACH, s.108.

¹¹⁷⁹ ATAÇ/GÜLSOY/GÜVEN, s.55.

¹¹⁸⁰ ATAÇ/GÜLSOY/GÜVEN, s.55.

¹¹⁸¹ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.44; AYAN, s.79; ÇİLİNGİROĞLU, s. 67; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 184; ŞENOCAK, s.58; HAKERİ(Tıp hukuku), s.138; BORAN, s.100.

¹¹⁸² ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 184; İPEKYÜZ YAVUZ, s.88.

¹¹⁸³ EHLERS, s.101; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 184; İPEKYÜZ YAVUZ, s.88.

¹¹⁸⁴ EHLERS, s.62; ÇİLİNGİROĞLU, s. 68; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 183.

üzerindeki belirleme hakkının gerçekleşmesine hizmet etmektedir¹¹⁸⁵. Örneğin hastanın ömrü boyunca kendisine uygulanacak tüm tıbbi müdahalelere razı olduğunu ve aydınlatılmak istemediğini içeren bir sözleşme geçersiz sayılacaktır¹¹⁸⁶. Zira aydınlatma yükümlülüğünden genel olarak vazgeçilmesi temel hak ve hürriyetlerin hukuka ve ahlaka aykırı olarak sınırlanması olacağı gibi, hak ve fiil ehliyetinden kısmen vazgeçme anlamına geldiği için Medeni Kanunumuzun 23. maddesinin birinci fıkrasına¹¹⁸⁷ göre de geçerli değildir¹¹⁸⁸. Geleneksel tıbbi müdahaleler bakımından, hastanın serbest iradesine dayanmayan her vazgeçme hukuka aykırı olacaktır¹¹⁸⁹. Hekim hastanın hukuka aykırı vazgeçmesini dikkate alarak yapmadığı aydınlatmadan sorumlu olacaktır¹¹⁹⁰. Ayırtım gücüne sahip olmayan hastanın kanuni temsilcisinin aydınlatmadan vazgeçmesi mümkün olmamalıdır¹¹⁹¹.

Aydınlatmadan vazgeçme, ancak tedaviye yönelik tıbbi müdahaleler için geçerli olacaktır¹¹⁹². Tıbbi müdahalenin riski arttıkça, aydınlatmanın o derece kapsamlı olması ve hassasiyetle yapılması gerekir¹¹⁹³. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması halinde ise, tam ve kapsamlı bir aydınlatma şart olduğu için bu hakkın sınırlanması gerekecek ve aydınlatmadan vazgeçme hakkı tanınmayacaktır¹¹⁹⁴. Zira böyle bir vazgeçmenin kötüye kullanılması ihtimali ve riskleri hasta veya gönüllü açısından önemli zarar doğurabilecek boyutlara ulaşabilecektir¹¹⁹⁵. Doktrinde bu

¹¹⁸⁵ GIESEN, s.179; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 183.

¹¹⁸⁶ EHLERS, s.62.

¹¹⁸⁷ Türk Medeni Kanunu 23/1-2 maddesine göre: “Kimse hak ve fiil ehliyetlerinden kısmen de olsa vazgeçemez. Kimse özgürlüklerinden vazgeçemez veya onları hukuka ya da ahlaka aykırı olarak sınırlayamaz.”

¹¹⁸⁸ ERMAN, s.117; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 183; Bu konuda somut olayın özelliklerine bakılması gerektiğine ilişkin bkz. ŞENOCAK, s.58.

¹¹⁸⁹ İPEKYÜZ YAVUZ, s.88; YILDIZ, s.33; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 183; BORAN, s.101.

¹¹⁹⁰ Vazgeçme, hekimin hâkimiyet alanı dışında bir üçüncü kişinin hukuka aykırı fiili sonucu olsa da, vazgeçme geçersiz, yapılmayan aydınlatma da hukuka aykırı olacaktır. Bu durumda hekimin hastaya karşı sorumluluğu devam etmekle birlikte, üçüncü kişiye karşı hukuka aykırı fiili sebebiyle rücu hakkı vardır. Aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmesinden vazgeçen hastanın her zaman bu kararından dönmesi mümkün olduğu gibi, bunun herhangi bir şekilde sınırlandırılması hukuka aykırı olacaktır. Bkz. ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 183-184.

¹¹⁹¹ YILDIZ, s.33.

¹¹⁹² ÖZSUNAY, s.92; EBERBACH, s.108.

¹¹⁹³ ÇETİN, s.180.

¹¹⁹⁴ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.23; ÇİLİNGİROĞLU, s. 68; AYAN, s.79; ERMAN, s.117; HAKERİ(Tıp hukuku), s.139; ATEŞ, s.40; EBERBACH, s.108.

¹¹⁹⁵ ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 184; GIESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.221.

konuda vazgeçilmesi mümkün olmayan temel aydınlatma ölçütü konmaya çalışıldığı ve araştırmacının, denemenin karakteristik özellikleri konusundaki aydınlatmadan kesinlikle vazgeçilmeyeceği sonucuna ulaşıldığı görülmektedir¹¹⁹⁶. KAHY'nin aydınlatmaya ilişkin 5 ve devamındaki maddelerdeki düzenlemelerde aydınlatmadan vazgeçmenin mümkün olduğuna ilişkin bir hükme rastlanmadığı gibi, bu düzenlemeler çerçevesinde yeni tıbbi yöntemler uygulanırken aydınlatmadan vazgeçmenin mümkün olmadığı sonucuna varılabilecektir.

bb. Hastanın Bilgisinin Bulunması

Hastanın tıbbi müdahale hakkında önceden bilgisinin bulunması halinde tekrar aydınlatma gereği olmayabilir¹¹⁹⁷. Hekim hastaya daha önce aynı müdahaleyi uygulamış ve bilgilendirmiş olabilir. Hastanın daha önce başka bir hekim tarafından iyice aydınlatılmış olması da mümkündür. Ancak her iki halde de hekim, hastanın bu konuda aydınlatılmış olduğundan emin olmalıdır¹¹⁹⁸. Hastanın hekim olduğu durumlarda kendisinden bilmesi beklenen hususlarda aydınlatma yükümlülüğü ortadan kalkabilecektir¹¹⁹⁹. Ancak hasta, hekim olsa dahi bilgisinden emin olmak gerekir¹²⁰⁰. Yeni tıbbi yöntemler ve uzmanlık gerektiren alanlarda hasta veya gönüllü kimse hekim olsa dahi bilgisinin olmaması mümkündür. Bu nedenle gönüllünün hekim olduğu durumlarda dahi sözlü ve yazılı aydınlatmanın yapılması yerinde olacaktır. Kaldı ki Biyotıp Sözleşmesi ve KAHY'de aydınlatma yapılırken gönüllünün hekim ya da uzman olmasının, aydınlatma zorunluluğunu ortadan kaldıracığına ilişkin bir hüküm bulunmamaktadır.

¹¹⁹⁶ EBERBACH, s.110.

¹¹⁹⁷ EHLERS, s.98; AYAN, 79; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.45; ÇİLİNGİROĞLU, s. 68; LAUFS, s.81; ŞENOCAK, s.57; SPİCKHOFF (Arztrechsts 2004), s.1717; ERMAN, s.115-116; BORAN, s.102

¹¹⁹⁸ EHLERS, s.98; ÇİLİNGİROĞLU, s. 68; LAUFS, s.81; HAKERİ(Tıp hukuku), s.139.

¹¹⁹⁹ ŞENOCAK, s.57; ERMAN, s.116; HAKERİ(Tıp hukuku), s.139; BORAN, s.102.

¹²⁰⁰ HAKERİ(Tıp hukuku), s.139.

cc. Aydınlatmanın Olumsuz Etkide Bulunması

Aydınlatmanın olumsuz etkide bulunması halinde aydınlatmadan vazgeçme, hastanın geleceğini bizzat tayin hakkı ile hekimin tedavi yükümlülüğü ve hekimin doğruyu söyleme yükümlülüğü ile meşru yalan hakkı arasındaki çatışma çerçevesinde değerlendirilen bir durumdur¹²⁰¹. Aydınlatmanın olumsuz etkide bulunacağı gerekçesiyle, yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından aydınlatmanın yapılmayacağını söylemek mümkün değildir. Olumsuz etki bakımından ancak tedavi amaçlı tıbbi denemelerde gerekli koşulların varlığı halinde, aydınlatma zorunluluğunun kalktığından bahsedilebilir¹²⁰².

Tıbbi müdahaleler bakımından ise hastanın sağlığının mı yoksa iradesinin mi en yüksek kanun sayılacağı tartışmalıdır¹²⁰³. Hastaya durumu ne kadar ümitsiz olsa ve ameliyatın sonuçları ne kadar tehlikeli olursa olsun bildirilmesi ancak hastanın sağlık ve yaşamı yapılacak aydınlatma ile tehlikeye girecekse hekimin aydınlatma yükümlülüğünden muaf tutulabilmesi bir çözüm olarak görülebilecektir. Buna karşılık ümitsizliğe kapılma ve ruhsal çöküntü nedeniyle hastanın bunalıma girmesi, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmemesi için yeterli değildir¹²⁰⁴. Diğer görüşe göre ise, yapılacak aydınlatma, hastanın ruhsal durumunu ne kadar tehlikeye atıyorsa, aydınlatmaya olan ihtiyaç o kadar azalır. Zira bu durumda bir aydınlatma zararı doğabilecek yani tedavinin başarısı büyük ölçüde tehlikeye girebilecektir. Bu nedenle hekime aydınlatma yükümlülüğü konusunda takdir yetkisi tanınmalıdır¹²⁰⁵.

¹²⁰¹ TAUPITZ(Rechtliche Bindungen), s.2861; ŞENOCAK, s.55; ÖZTÜRKLER, s.73; İPEKYÜZ YAVUZ, s.78.

¹²⁰² Tedavi şansının tehlikeye uğradığı ağır durumlarda, hastanın aksine iradesinin olmadığı anlaşılabiliriyorsa aydınlatma ve dolayısıyla rıza almadan müdahalede bulunulabilmelidir. Bkz. CAASEN, s.17.

¹²⁰³ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.46; ŞENOCAK, s.55; ÖZTÜRKLER, s.73; DUTTGE, Gunnar; "Hastanın "Merhamet Düşünceleriyle Yanıtılması" Haklı Görülebilir mi?" (Çeviren: Hakan Hakeri), 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s.83 vd..

¹²⁰⁴ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.46; ŞENOCAK, s.55; ÖZTÜRKLER, s.74.

¹²⁰⁵ ERTAŞ, s.189; SCHÖNE, s.24; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.47; GIESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.221; ŞENOCAK, s.55; ÖZTÜRKLER, s.74; ERMAN, s.118; DUTTGE'ye göre böyle bir

Yargıtay'ın ikinci görüşü benimsediği bir kararında şu ifadelere rastlanmaktadır¹²⁰⁶:
“Davalıya yöneltilen kusur, ameliyatın küçümsenerek davacıya sonuçlarının aydınlatılmamış bulunmasıdır. Davalının bu yolda hareket etmesinin hastanın maneviyatını kuvvetlendirmek bakımından faydalar sağlayacağı genel olarak kabul edilmektedir. Zira Tıbbi Deontoloji Nizamnamesinin 14. maddesinde de “hastanın maneviyatı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihtimali bulunmadığı takdirde yerine getirilecek bir aydınlatma” dan bahsedilmektedir¹²⁰⁷.

Aydınlatma halinde hastada ruhsal ve fiziksel zararların oluşacağına muhtemel gözüyle bakılan hallerde ya da hastayı kesin olarak ölüme götüren ağır bir hastalığın varlığı halinde, aydınlatma yükümlülüğünün ortadan kalkması veya kapsamının daralması mümkün olabilecektir¹²⁰⁸. Aydınlatma tedaviye zarar verecekse veya hastanın yaşamı açısından ciddi tehlike doğuracaksa bu halde aydınlatma yapılmaması mümkün olabilir¹²⁰⁹. Aydınlatmanın, hastanın kendisinde ve ailesinde büyük üzüntülere sebep olması, özellikle hastada intihar düşüncesine yol açacak etkiler doğurması, hastanın büyük korkuya kapılarak bir kalp krizi geçirmesi ya da panik yaratarak kesinlikle yapılması gereken tedavinin gerçekleştirilmesini engellemesi ihtimali olan durumlarda, hekim aydınlatmadan kaçınabilir¹²¹⁰. Ancak hastanın aydınlatılması tıbbi müdahaleden vazgeçmesi sonucunu doğuruyor diye, aydınlatma yapılmaması düşünülemez¹²¹¹. Bu halde hekimin hastanın hassasiyetine uygun bir üslup seçmesi gerekir¹²¹².

yaklaşım, hastanın kendi geleceğini belirlemesi prensibi karşısında kabul edilemeyecektir. Bkz. DUTTGE, s.84.

¹²⁰⁶ Yarg. 4. HD., 1964/6458 E, 4925 K. Sayılı kararı için bkz. REİSOĞLU, s.5-6; ŞENOCAK, s.56; ÖZTÜRKLER, s.74.

¹²⁰⁷ ŞENOCAK, s.56; KANETİ (İspat yükü), s.70.

¹²⁰⁸ ÇİLİNGİROĞLU, s. 69; KANETİ (İspat yükü), s.70; LAUFS, s.80; İPEKYÜZ YAVUZ, s.89; ERMAN, s.118; HAKERİ(Tıp hukuku), s.140.

¹²⁰⁹ ERTAŞ, s.189; ÇİLİNGİROĞLU, s. 69; YILDIZ, s.34; İPEKYÜZ YAVUZ, s.89; HAKERİ(Tıp hukuku), s.140; DERYAL (Özel sağlık işletmeleri), s.141.

¹²¹⁰ ŞENOCAK, s.56-57; ÖZTÜRKLER, s.74; DERYAL (Özel sağlık işletmeleri), s.141; KANETİ (İspat yükü), s.70.

¹²¹¹ ERMAN, s.107; HAKERİ(Tıp hukuku), s.141; Aksi görüşte bkz. DEUTSCH, Erwin; NJW, Y:1980, s.1308; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.48.

¹²¹² ERMAN, s.107; HAKERİ(Tıp hukuku), s.141.

Hasta Hakları Yönetmeliğinin 19. maddesine göre: “*Hastanın manevi yapısı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihtimalinin bulunması ve hastalığın seyrinin ve sonucunun vahim görülmesi hallerinde, teşhisin saklanması caizdir. Hastaya veya yakınlarına, hastanın sağlık durumu hakkında bilgi verilip verilmemesi, yukarıdaki fıkrada belirtilen şartlar çerçevesinde tabibinin takdirine bağlıdır. Tedavisi olmayan bir teşhis, ancak bir tabip tarafından ve tam bir ihtiyat içinde hastaya hissettirilebilir veya bildirilebilir. Hastanın aksi yönde bir talebinin bulunmaması veya açıklanacağı şahsın önceden belirlenmemesi halinde, böyle bir teşhis ailesine bildirilir*”. Hastanın tıbbi müdahaleye cevap vermediği ve ölümünün beklendiği hallerde sadece hastanın acılarını azaltmaya yönelik yapılacak müdahalelerde aydınlatma yapılmaması mümkündür¹²¹³. Ancak aydınlatma hasta için anlamını yitirmiş olsa dahi, hekimin hasta yakınlarını aydınlatması gereken durumları göz ardı etmemek gerektir¹²¹⁴.

dd. Acil Haller

Gecikmeksizin tıbbi müdahalede bulunulmadığı takdirde hastanın ölmesi veya sağlığının ağır zarara uğraması söz konusu ise, aydınlatma yükümlülüğü yerine getirilmeden ve rıza alınmadan tıbbi müdahalede bulunulması mümkündür¹²¹⁵. Bu durumda hekimin göz önünde bulunduracağı husus, hastanın varsayılan iradesi olmalıdır¹²¹⁶. Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24. maddesinde “*kanuni temsilciden veya mahkemeden izin alınması zaman gerektirecek ve hastaya derhal müdahale edilmediği takdirde hayatı veya hayati organlarından birisi tehdit altına girecek ise, izin şartı aranmaz*” şeklinde bir düzenleme yer almaktadır. Bu düzenleme çerçevesinde bu tip hallerde rıza alma ve aydınlatma yükümlülüğü ortadan

¹²¹³ ERTAŞ, s.189; AYAN, s. 81; ÇİLİNGİROĞLU, s. 69; ÖZTÜRKLER, s.75; ŞENOCAK, s.58; İPEKYÜZ YAVUZ, s.89; HAKERİ(Tıp hukuku), s.142.

¹²¹⁴ ÇİLİNGİROĞLU, s. 69.

¹²¹⁵ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.43; GİESEN (Yeni ve Deneysel Tedavi), s.221; ŞENOCAK, s.57; ÖZTÜRKLER, s.74; YILDIZ, s.32; AKİPEK/AKINTÜRK, s.365; ÖZASLAN, s.46.

¹²¹⁶ ERTAŞ, s.190; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.43; YILDIZ, s.32 Bu durumda hekimin tıbbi müdahalesinin vekâletsiz iş görme olarak nitelendirileceğine ilişkin bkz. ŞENOCAK, s.57.

kalkacaktır¹²¹⁷. Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler yani klinik araştırmalar bakımından Biyotıp Sözleşmesi ve KAHY hükümleri çerçevesinde bu tür bir yola başvurmak mümkün değildir. Tedavi amaçlı tıbbi denemeler bakımından ise KAHY 4/v maddesinde yapılan tanımdan, rıza alınmaksızın tedavi amaçlı tıbbi deneme yapılamayacağı anlaşılmaktadır. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 10 ve 11. maddeleri çerçevesinde, geleneksel tıbbi yöntemlerin sonuç vermeyeceğinin kesin olarak anlaşılmış olması halinde, bilimsel olarak yeterince denenmiş, hasta için faydalı olacağına kanaat edilen, fayda ve risk değerlendirmesi tam olarak yapılan yeni tedavi yönteminin uygulayabileceğini kabul etmek gerekir. Kanaatimizce hastanın geleneksel tıbbi müdahalelerle tedavisinin mümkün olmadığı, kendisinden, kanuni temsilcisinden ve mahkemeden rıza alınmasının da mümkün olmadığı acil durumlarda varsayılan rızaya başvurularak tedavi amaçlı tıbbi deneme gerçekleştirilebilmelidir. Bu durumda tedavi amaçlı denemeye ilişkin yöntemin daha önce yeterince denenmiş olması ve hukuka uygunluk için aranan diğer şartların yerine getirilmiş olması şarttır. KAHY' de tedavi amaçlı denemenin sadece tanımının yapılmasıyla yetinilmeyip, bu ve benzer durumlara ilişkin özel düzenlemeler yapılarak, Mevzuatımızın uyumlu hale getirilmesi şarttır.

h. Hukuka Aykırı Aydınlatmanın Sonuçları

Aydınlatma yükümlülüğünün ihlali, öncelikle tıbbi yöntemin uygulanmasına ilişkin verilen rızanın geçersizliği sonucunu doğuracaktır¹²¹⁸. Zira KAHY 6/a maddesine göre yazılı olarak alınacak rızadan önce gönüllünün aydınlatılması şarttır. Bu durumda özel hukuk bakımından bu yükümlülüğün yerine getirilmesi hekimden talep edilecek veya tıbbi yöntem uygulanmışsa genel hükümler çerçevesinde hekimin

¹²¹⁷ YILDIZ, s.32; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 184; AKİPEK/AKINTÜRK, s.365; Madde de hastanın rızasının alınmasının gerekliliğine ilişkin bir ifadeye rastlanmamakla birlikte, düzenlemenin ancak acil hallerde ve hastanın rızasının alınmasının mümkün olmadığı duruma ilişkin olduğu açıktır. Bkz. ERTAŞ (Landesbericht), s.303, dn.10.

¹²¹⁸ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.14; SPICKHOFF,(Arztrechsts 2006), s.1634-1635; NEUEFEIND, s.32; ERMAN, s.120; BEPPEL, s.47; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.30.

tazminat sorumluluğu doğabilecektir¹²¹⁹. Bu durumda sözleşme sorumluluğuna veya haksız fiil sorumluluğuna ya da her iki sorumluluk türünün yarışması sonucu ikisinden birine başvurulabilecektir¹²²⁰. Hekimlik sözleşmesinin bulunduğu hallerde aydınlatma yükümlüğünün hiç veya gereği gibi yerine getirilmemesi sözleşmeye aykırılık teşkil edecektir¹²²¹. Ancak aydınlatma yükümlülüğü ihlal edilmesine rağmen ortada herhangi bir zarar yoksa, tazminat sorumluluğundan söz edilemez¹²²². Bu durumda aydınlatma yapılmamasının bir kişilik hakkı olması sebebiyle, manevi zararın doğması da söz konusu olabilir¹²²³. Zira aydınlatma yapılmadan ve rıza olmadan gerçekleşen tıbbi müdahale, hem vücut bütünlüğünün hem de kişinin kendi hakkında karar vermesi bakımından kişilik hakkının ihlalidir¹²²⁴. Bu halde hastanın veya gönüllünün fiili bir zararı olmasa da, kişilik hakkının ihlali nedeniyle manevi tazminat istemesi mümkündür¹²²⁵. ZEYTİN, aydınlatma ve rızanın hiç bulunmadığı hallerde hasta sağlığına kavuşsa dahi, manevi zararın varlığı kabul edilebilirken, rızanın olduğu ancak aydınlatmanın hiç veya gereği gibi yapılmadığı durumda, hasta sağlığına kavuşmuşsa tazminata hükmedilmemesi gerektiği, zira sorumluluk halinin aşırı genişlemesine izin vermenin doğru olmayacağı görüşündedir¹²²⁶. Aydınlatma yapılmadan yeni tıbbi yöntemin uygulanması, KAHY hükümlerine aykırı olacak ve bu nedenle Yönetmeliğin 33. maddesinde yer alan yaptırımlarla karşılaşılacaktır. KAHY 33. maddesindeki düzenleme şu şekildedir: *“Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı araştırma yaptığı tespit edilen destekleyici, sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar, Bakanlıkça süreli veya süresiz olarak araştırma yapmaktan men edilirler. Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyet*

¹²¹⁹ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.57; KUHNERT, s.29; NEUEFEİND, s.32; HAKERİ(Tıp hukuku), s.143; ÖZTÜRKLER, s.203; BGH., 14.11.1995 T., VI ZR 359/94, NJW, Y: 1996, s.777-779.

¹²²⁰ Alman hukukunda da aynı şekilde bu iki sorumluluk türüne göre tazminat talep edilebilecektir. Bkz. BEPPEL, s.49 vd..

¹²²¹ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.14; NEUEFEİND, s.32.

¹²²² ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 187; HAKERİ(Tıp hukuku), s.143.

¹²²³ GIESEN, s.40; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.15; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.57; HAKERİ(Tıp hukuku), s.143; FISCHER(Aydınlatma), s.13.

¹²²⁴ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.15; FISCHER(Aydınlatma), s.13; İngiliz hukukunda ayırtım gücüne sahip kimseye izni yani rızası olmaksızın tedavi uygulamak hem haksız fiil hem de müessir fiil olarak kabul edilmektedirken, akıl hastası olan kimsenin dahi tıbbi tedaviye izin verme veya reddetme veya sunulan tedavilerden herhangi birini seçme hakkı olduğu kabul edilmektedir. Bkz. BIGGS, s.54.

¹²²⁵ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.57.

¹²²⁶ ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 188.

bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 5237 sayılı TCK ve ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.”

Geleneksel tıbbi müdahaleler bakımından hekimin aydınlatma yükümlülüğünü ihlali, uygulama hatası (tedavi hatası-Behandlungsfehler) ve meslek kusuru (Kunstfehler) olarak kabul edilmekte; hem hekimin tazminat sorumluluğunu doğurabilmekte, hem de ispat hukuku açısından hekimin aleyhine durumların doğmasına neden olmaktadır¹²²⁷. Alman hukukunda da aydınlatmanın yerine getirilmesi, geçerli bir rızanın ön şartı olarak kabul edilmekte, hekimin bu yükümlülüğü hiç yerine getirmemesi veya ağır şekilde aksatarak yerine getirmesi, ağır tedavi hatası olarak kabul edilmektedir¹²²⁸. Bu durumda nedensellik bağının ispatı bakımından, ispat yükü yer değiştirmekte ve hasta bakımından ispat kolaylığı doğmaktadır¹²²⁹. Zira ağır ihmal aynı zamanda hastayı nedensellik bağını ispat yükünden kurtarmaktadır¹²³⁰. Tıp bilimin gereklerine uygun yerine getirilse dahi, hasta aydınlatılmadan alınan rızaya dayanarak yapılmış olan müdahale, Türk ve Alman hukuku bakımından hastanın özerkliğini ve vücut bütünlüğünü ihlal etmiş bir müdahaledir¹²³¹. Usulüne uygun aydınlatılmamış hasta, maddi bir zarar oluşmamışsa maddi tazminat isteyemeyecek ancak manevi tazminat isteminde bulunabilecektir¹²³². Hatalı veya eksik aydınlatma yapan hekim, usulüne uygun aydınlatılsa bile hastanın müdahaleye razı olacağını kanıtlamalıdır¹²³³. Meydana gelen zararın, hasta razı olmadığı ve tıbbi müdahale yapılmadığı halde dahi oluşacağını iddia eden hekim, bunu ispatla yükümlüdür.

¹²²⁷ LAUFS, s.59,207; NEUEFEIND, s.32; ERMAN, s.122; ÖZTÜRKLER, s.203; HAKERİ(Tıp hukuku), s.144; KOYUNCU, s.75-76; Aydınlatmanın meslek hatası olmasına ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. KUHNERT, s.61 vd..

¹²²⁸ SPICKHOFF (Arzrechts 2006), s.1635; KOYUNCU, s.75; BAUR/HESS, s.48; SCHRAMM, s.195 vd.; Aynı zamanda sözleşmeye aykırılık teşkil ettiği için tazminat gerektirdiğine ilişkin bkz. MATTHIES, s.16 .

¹²²⁹ SPICKHOFF (Arzrechts 2006), s.1635; LAUFS, s.194; KOYUNCU, s.81.

¹²³⁰ HAKERİ(Tıp hukuku), s.144; KOYUNCU, s.80-81.

¹²³¹ ENGİSCH, s.9 vd.; FISCHER(Aydınlatma), s.13; KOYUNCU, s.75; HAKERİ(Tıp hukuku), s.144.

¹²³² ENGİSCH, s.9 vd.; ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.57; FISCHER(Aydınlatma), s.13; HAKERİ(Tıp hukuku), s.144.

¹²³³ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.57; ERMAN, s.121.

Sorumsuzluk anlaşması yapıldığı hallerde, hukuka aykırı aydınlatmadan sorumluluk ise, sorumsuzluk anlaşmasına ilişkin genel kurallara tabidir. Hafif kusur hali hariç olmak üzere hekimin yaptığı sorumsuzluk anlaşması geçersizdir¹²³⁴. Hafif kusur için yapılan sorumsuzluk anlaşması ise hâkim tarafından geçersiz sayılabilir. Borçlar Kanunumuz, hafif ihmal nedeniyle sorumsuzluk anlaşması yapılmasını kabul etmiş olmakla birlikte, hükümet tarafından izin veya ruhsat verilmesi ile icra edilebilecek bir meslek olan hekimlik için hâkimin takdirine bağlı olarak bu şartın geçersiz sayılması mümkündür¹²³⁵. Hekimin hastayı hile yaparak veya yalan söyleyerek aydınlatması halinde, almış olduğu rıza geçersiz olacaktır¹²³⁶. Ancak sorumsuzluk anlaşması, borçlunun, edimin gereği gibi ifası hususunda göstermesi gereken özen yükümünü etkilemeyeceği için, hekimin aydınlatma yükümlülüğünü ortadan kaldırmayacaktır. Hafif kusur hali için yapılan sorumsuzluk anlaşmasının varlığı halinde, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmemesi hekimin hafif kusuru ile gerçekleşmişse, sorumsuzluk anlaşması hâkim tarafından geçersiz sayılabilecektir. Özel hastane işleten kimse ile yapılan hastaneye kabul sözleşmesi ile birlikte imzalanan sorumsuzluk anlaşmaları da hafif ihmale ilişkin olsa bile hâkim tarafından geçersiz sayılabilecektir¹²³⁷. Zira bu tür bir sorumsuzluk kaydı, hasta ile hastane arasında olması gereken güven ilişkisini önemli ölçüde zedeleyecek niteliktedir¹²³⁸. Bu durumda da hekimin aydınlatma yükümlülüğü devam edecek ve bu konuya ilişkin sorumsuzluk anlaşması hâkim tarafından geçersiz sayılabilecektir. Özen yükümünün ağırlaştırıldığı yeni tıbbi yöntem ve müdahalelerin uygulandığı hallerde¹²³⁹, aydınlatma yükümlülüğünün sorumsuzluk anlaşması ile kaldırılması mümkün olmayacağı gibi, hekimin hafif kusuru halinde sorumlu olmayacağına ilişkin sorumsuzluk anlaşması da geçersiz sayılmalıdır.

¹²³⁴ PETEK, s.234; KICALIOĞLU, Mustafa, “Hekim Sorumluluğu ve Yargı Kararları”, A’dan Z’ye Sağlık Hukuku Sempozyum Notları, İstanbul Barosu Yayınları, İstanbul, 2007, s.114; ZEYTİN(Sorumluluk), s.226.

¹²³⁵ DERYAL(Özel sağlık işletmeleri), s.145; AKMAN, s.67; ATEŞ, s.188; ZEYTİN(Sorumluluk), s.226.

¹²³⁶ KICALIOĞLU(Hekim sorumluluğu), s.114.

¹²³⁷ DERYAL(Özel sağlık işletmeleri), s.145.

¹²³⁸ DERYAL(Özel sağlık işletmeleri), s.145.

¹²³⁹ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.39.

Hekimin hukuka aykırı aydınlatması sonucunda, hasta hakkının ihlali nedeniyle disiplin sorumluluğu da doğabilir¹²⁴⁰. Türk Tabipler Birliği Disiplin Yönetmeliği 4/s maddesine göre “hastanın aydınlatılmış onamını (rızasını) usulüne uygun almaksızın tıbbi girişimde bulunmak” hekimin para cezası ile cezalandırılmasını gerektirmektedir.

1. Aydınlatmanın İspatı

Tıbbi müdahalelerin ve yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasının hukuka uygunluğu için aydınlatma şarttır ve ispat yükü hekimde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacılarıdır¹²⁴¹. Yeni tıbbi yöntemi uygulayan sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar ya da geleneksel tıbbi müdahalede bulunan hekim, aydınlatma yükümlülüğünü tam olarak ve doğru zamanda yerine getirdiğini ve hastanın rızasını ispat etmelidir¹²⁴². KAHY 5/d maddesi gereğince bu durum üç nüsha halinde düzenlenecek “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” ile sağlanacaktır. Bu formun ispat için kullanılacağı yine Yönetmeliğin 6/a maddesinde tekrar edilmektedir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu’nun tanımı ise KAHY’nin 4. maddesinin g bendinde yapılmaktadır. Bu düzenlemeye göre söz konusu form, *araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren yazılı belgeyi veya gönüllü okur yazar değilse, araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü olurlarını gösteren belgeyi ifade etmektedir.*

¹²⁴⁰ HAKERİ(Tıp hukuku), s.143.

¹²⁴¹ ÖZSUNAY (Aydınlatma), s.56; EHLERS, s.162 vd; AYAN, s.86; LAUFS, s.59; ZEYTİN (Aufklärung), s.1163; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 190; FISCHER(Aydınlatma), s.13; BAŞPINAR (Organ nakli), s.209; Yargıtay da bu durumda ispat yükünün hekime ait olacağı yönünde karar vermektedir. Yarg. 4. HD., 7.3.1977 T., 1976/6297 E, 1977/2541 K. Sayılı kararı için bkz. YKD., C:4, S:6, s.999; Alman Federal Mahkeme kararları da aynı yöndedir. Bkz. BGH., 26.6.1990 T., VI ZR 289/89, NJW, Y: 1990, s.2928-2929; İsviçre hukukunda da aydınlatmanın ispat yükü hekimdedir. Bkz. BEPPEL, s.137.

¹²⁴² ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 190; PETEK, s.207; BEPPEL, s.62.

Aydınlatma yükümlülüğünün karar aydınlatması olarak karşımıza çıktığı durumda, hekim, rızanın ve aydınlatmanın varlığını ispat ederek tıbbi müdahalenin hukuka uygun olduğunu kanıtlayabilir ve tazminat sorumluluğu şartlarından birini ortadan kaldıracaktır¹²⁴³. Hukuka uygunluk sebebinden yararlanan hekim olduğu için, hakkını dayandırdığı olguyu ispatla yükümlüdür¹²⁴⁴. Tedavi ve güvenlik aydınlatması, tedavi kapsamında olmakla, hastaya bu hallerde ispat yükü kolaylığı sağlanmış veya somut olayın özellikleri haklı kılıyorsa ispat yükü ters çevrilerek hekime yüklenmiştir¹²⁴⁵. Tedavi ve güvenlik aydınlatmasının yapılmaması ağır hata olarak kabul edilmekte ve ağır hata halinde ispat yükü ters çevrilerek hekime yükletilmektedir¹²⁴⁶. Hekimin belge düzenleme ve saklama yükümlülüğünü ihlal ettiği ve ispat gücü ortaya çıktığı halde de ispat yükü hekime aittir¹²⁴⁷. Hekimin ispatlaması gereken hususlar, sadece aydınlatmanın yapılmış olması ile sınırlı tutulmamakta, aynı zamanda aydınlatmanın hastanın karar verme yeteneğini olumsuz etkilemeyecek bir zamanda yapıldığı, tıbbi müdahalenin aciliyetinin doğru anlatıldığı, hekimin önerdiği daha riskli müdahalenin usulüne uygun olarak riskler açıklanmasına rağmen, hasta tarafından kabul edildiği veya hastanın aydınlatılma gerektirmeyen durumlardan birine dâhil olduğu gibi hususları da içermesi gerektiği savunulmaktadır¹²⁴⁸. Alman Federal Mahkemesi, hastanın ne zaman ve hangi riskler konusunda aydınlatıldığını içeren bir form ile hekimin çalışma arkadaşlarının usulüne uygun aydınlatma yapıldığına ilişkin beyanlarının, ispat için yeterli görülebileceği yönünde karar vermektedir¹²⁴⁹. Almanya Koblenz Eyalet Mahkemesi

¹²⁴³ ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 190; SARITAŞ, s.67.

¹²⁴⁴ ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 190; FISCHER(Aydınlatma), s.13.

¹²⁴⁵ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.133; EHLERS, s.162 vd.; MATTHIES, s.52 vd.; OZANOĞLU, Hasan Seçkin; “Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: 52, S:3, 2003, s. 52; ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 190; BAŞPINAR (Organ nakli), s.209; ÖZSUNAY’a göre MK. 6. maddesi ve BK 41. maddesi çerçevesinde kusurun ispatı hastaya ait olmakla birlikte, burada ispat yükü yer değiştirmelidir. Zira hasta bu yükümün yerine getirildiğini kolayca ispat edebilecek durumda değildir. Bkz. (Aydınlatma), s.56; Aynı yönde bkz. PETEK, s.207.

¹²⁴⁶ ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 190; BAŞPINAR (Organ nakli), s.209; KIM, s.62 vd.; BERG-WINTERS, s.169 vd..

¹²⁴⁷ BERG-WINTERS, s.170 vd.; Hekimin belge düzenleme ve saklama yükümlülüğü tıbbi gereklilikle sınırlandırılmalıdır, yargılamada gerekli olur düşüncesi ile belge düzenleme ve saklama yükümlülüğü kural olarak yoktur. ZEYTİN(Aydınlatma yükümlülüğü), s. 190.

¹²⁴⁸ FISCHER(Aydınlatma), s.15; Aydınlatmanın ispatında ses kayıtları, tanıklar ve diğer ispat araçlarıyla ilgili tartışmalar için bkz. KUHNERT, s.150 vd..

¹²⁴⁹ BGH., 29.9.1998 T., VI ZR. 268/97 sayılı kararı için bkz. STEFFEN/DRESSLER, s.178-179.

bir kararında ilk görünüş ispatından yararlanmış ve tam olarak aydınlatılmış bir kimsenin, somut olarak başarısız veya sağlığına kavuşması konusunda tatmin edici olmadığını öğrendiği cerrahi müdahaleye rıza göstermeyeceğinin açık olacağı yönünde karar vermiştir¹²⁵⁰. Yargıtay da ilk görünüş ispatına başvurduğu bir kararında şu ifadelerle yer vermiştir¹²⁵¹: “Kaldı ki, ufak bir parmak kesigi ile köyünden kalkıp şehir merkezine kadar gelerek hastaneye tedavi için müracaat eden, lokal anestezi için iğne yapılmasına, yaraya dikiş atılmasına müsaade eden, bu denli sağlığına özen gösteren bir hastanın, tehlikeli ve ağır sonuçlarının kendisine anlatılmasına, ısrar edilmesine rağmen tetanoz aşısının yapılmasına karşı koyması hayatın doğal akışına da uygun düşmemektedir. O nedenle davalı hastane ile çıkar birliği içinde olan tanıkların beyanına itibar edilemez.”

D. Rıza

1. Genel Olarak

Bireyin temel haklarından biri olan, kendi hakkında karar verme hakkı- kendi kaderini ve geleceğini belirleme hakkı- hastanın veya gönüllünün tanı, tedavi veya üzerinde uygulanacak deneme ile ilgili gerçekleri öğrenerek, son kararı verme hakkını doğurmaktadır¹²⁵². Anayasamızın 17. maddesinde olduğu gibi Alman Anayasasında da bu hak dokunulamaz ve vazgeçilemez olarak nitelendirilmektedir¹²⁵³. Rıza, hastanın veya gönüllünün kendi hakkında karar vermesini yani özerkliğini sağlayan bir kurumdur¹²⁵⁴. Özerkliğe saygının bir sonucu

¹²⁵⁰ OLG Koblenz, 1.4.2004 T.li kararı için bkz. KERN, s.293.

¹²⁵¹ Yarg. 13. HD., 20.11.2000 T., 8582 E., 10298 K. Sayılı kararı için bkz. ÖZKAN/AKYILDIZ, s.319.

¹²⁵² FİSCHER, s.57; ÖZTÜRKLER, s.62; KÖK, (Hasta Hakları), s. 46; ŞENOCAK, Zarife; “Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C:50, S:4, 2001, s.65; GÜZELDEMİR, s.7,12, KÖK, s.117; TAUPITZ(Selbstbestimmungsrecht), s.43; BEPPEL, s.20.

¹²⁵³ TAUPITZ(Selbstbestimmungsrecht), s.43-44; KIM, s.44; BEPPEL, s.20; LAUFS, s.79; KERN/LAUFS, s.193; EBERBACH (Einführung), s.12.

¹²⁵⁴ ESER, Albin; “Beobachtungen zum Weg der Foschung im Recht der Medizin”, Recht und Medizin, (Editör; Albin ESER), Darmstadt, 1990, s.18 vd.; KÖK(Hasta hakları), s.46; ŞENOCAK (Rıza), s.65; GÜZELDEMİR, s.7; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.27; ÇELİK, Nermin; EDİSAN, Zehra; UYSAL, Cem; “Veli ya da Vasinin Çocuk Hasta Üzerinde Yetki Kullanmasının Yasal ve Etik Boyutu, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku

olarak hekimin, hasta veya gönüllü ile ilgili kararlarda tek merci olması düşünülemez¹²⁵⁵. Zira tıbbi müdahaleler ve özellikle yeni tıbbi yöntemler sağlığı ve vücut bütünlüğünü zedeleyebilen, beraberinde bir takım tehlike ve riskleri getiren müdahalelerdir. Bu durumda hukuka aykırılığın giderilmesi için, bunların gerçekleştirilmesinde karar verme yetkisinin, bizzat kişinin kendisinde olması gerekir¹²⁵⁶. Kişi, özerkliğin bir sonucu olarak, kendi sağlığını düzelterek bir tıbbi müdahaleye rıza göstermeme hakkına da sahiptir¹²⁵⁷. İngiltere’de bu konudaki bir mahkeme kararındaki şu ifadeler dikkat çekicidir¹²⁵⁸: “*Yetkin bir hasta tedavi almak istemediğini açık bir şekilde ifade ederse...hekimlerin kendisine o tedaviyi uygulamaları kanun dışıdır. Kişisel özerklik veya kendi tercihini belirleme hakkı üstündür.*”

Rıza İsviçre hukukunda bir hukuki işlem olarak nitelendirilirken, Almanya ve Avusturya hukukunda hukuki işlem benzeri bir irade açıklaması olarak nitelendirilmektedir¹²⁵⁹. Türk hukukunda da rıza gösterme, hukuki işlem benzeri irade açıklaması olarak değerlendirilmektedir¹²⁶⁰. Rıza’nın hukuki bir sonuca değil, fiili bir sonuca yani tıbbi müdahalenin gerçekleştirilmesine yönelik olması ancak hukuk düzeninin buna bir sonuç bağlamış olması hukuki işlem benzeri bir irade açıklaması olarak görülmesine yol açmaktadır¹²⁶¹. Rıza, haksız fiil hukukunda bir hukuka uygunluk sebebi olarak karşımıza çıkmaktadır¹²⁶². Burada bir kimsenin, kendi hukuk alanına gerçek bir fiil ile müdahale edilmesine rıza göstermesi söz

Sorunları”, I. Uluslar arası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.478; Hastanın özerkliğinden, onun bizzat kendi hareketinin kanununa sahip olduğu ve kendisinin kanun koyucusu olduğu sonucu çıkarılmamalıdır. Bkz. TAG, Brigitte; “Tıp Ceza Hukukunda Özerklik, Rıza ve Etik” (Çeviren: Doç.Dr. Yener ÜNVER), Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s.191.

¹²⁵⁵ KIM, s.43; KÖK(Hasta hakları), s.46; GÜZELDEMİR, s.4 vd.; Paternalistik(babacı) anlayış, hekimin hasta ile ilgili kararlarda belirleyici olduğu ve son kararı verdiği yaklaşımdır. Bkz. BORAN, s.92; Bu yaklaşım ve tarihi gelişimi ile ilgili bkz. KÖK, s.117 vd..

¹²⁵⁶ EHLERS, s.42-43; ESER, s.17; ŞENOCAK, s.37; LAUFS, s.79; HAKERİ(Tıp hukuku), s.147; Kendi geleceğini belirleme hakkının sınırlarına ilişkin tartışmalar için bkz. TAUPITZ(Selbstbestimmungsrecht), s.44 vd.; BEPPEL, s.20.

¹²⁵⁷ KIM, s.43-44.

¹²⁵⁸ (GMC-2005-3 FCR 169/30) karar için bkz. BIGGS, s.54.

¹²⁵⁹ BÖTH, s.71; ÇİLİNGİROĞLU, s.43; ŞENOCAK (Rıza), s.68.

¹²⁶⁰ ÇİLİNGİROĞLU, s.44; KANETİ, s.244; Karş. ŞENOCAK (Rıza), s.68.

¹²⁶¹ ÇİLİNGİROĞLU, s.44; KANETİ, s.244.

¹²⁶² BÖTH, s.69; AKMAN, s.21; KANETİ, s.244; ŞENOCAK (Rıza), s.68.

konusu olup, zarar görenin, zarar verici fiile rıza göstermesi, fiilin haksız niteliğini ve hukuka aykırılık unsurunu ortadan kaldırmaktadır¹²⁶³. Rıza, sorumsuzluk anlaşmasında olduğu gibi, ancak fiilin işlenmesinden ve zararın doğumundan önce söz konusu olmaktadır¹²⁶⁴. Bu âna kadar da, rızanın geri alınması mümkündür¹²⁶⁵. Haksız fiilin işlenmesinden sonra gösterilen rıza, fiilin haksız ve hukuka aykırı olmasını engellemeyecek, fiil haksız ve hukuka aykırı olarak kalacak, zarar görenin bu tip bir irade açıklaması ancak tazminat talebinden vazgeçme olarak değerlendirilebilecektir¹²⁶⁶. Doktrinde rıza kelimesi yerine “onam” ifadesini kullanan yazarlara da rastlanmaktadır¹²⁶⁷. KAHY’de ise rıza yerine “olur” ifadesi kullanılmaktadır. Doktrinde ÜNVER tarafından da dile getirildiği üzere, “onam”, “onay” ya da “olur” kelimeleri, tercihte bulunanın hak sahibi değil, üçüncü kişi olduğu ve başkasının yaptığı işlemi veya eylemi uygun bulma anlamı taşıdığından, rıza ifadesini tam olarak karşılamamaktadır¹²⁶⁸. Bu nedenle çalışmamızda rıza ifadesini kullanmayı tercih etmekteyiz.

Hekimin tıbbi müdahalesinin ya da yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasının hukuka uygunluğunu sağlayan temel unsur rızadır¹²⁶⁹. Özellikle tedavi veya bilimsel amaçlı denemelerde, tıbbi yöntem veya ilaç konusunda kapsamlı bir şekilde aydınlatılan kimsenin rızası, hukuka uygunluğun bir unsuru olarak büyük önem

¹²⁶³ BÖTH, s.69; EHLERS, s.43; AKMAN, s.21; KANETİ, s.243; ŞENOCAK (Rıza), s.68; KÖK, s.118; BORAN, s.85.

¹²⁶⁴ AKMAN, s.22; KANETİ, s.244.

¹²⁶⁵ KANETİ, s.244.

¹²⁶⁶ AKMAN, s.22; KANETİ, s.244.

¹²⁶⁷ GÜNDÜZ/KIRIMLIOĞLU/EŞİYOK/ERDEMİR DEMİRHAN, s.27; KÖK, s.117; NAMAL, s.95; ÇELİK’e göre rıza ifadesi kavram olarak yetersiz görülmüş, tek başına söz konusu durumu karşılamadığı için onam ifadesinin kullanılması gerektiği savunulmuştur. ÇELİK, Faik; “Tıbbi Müdahalelerde Rıza ve Aydınlatılmış Onam Paneli”, A’dan Z’ye Sağlık Hukuku Sempozyum Notları, İstanbul Barosu Yayınları, İstanbul, 2007, s. 198 vd..

¹²⁶⁸ ÜNVER(Rıza), s.240.

¹²⁶⁹ BÖTH, s.69; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.14; EHLERS, s.43; ÖZCAN, s.13; ROSENAU, Henning, “Rıza Gösterme Ehliyetine Sahip Olmayanlarda Aydınlatma ve Rıza”, (Çev. Ali Kemal Yıldız), 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s.50; ÖZASLAN, s. 43; BORAN, s.85; Her tıbbi müdahale kişilik haklarına aykırı bir ihlal olmakla birlikte, rıza ya da diğer bir hukuka uygunluk sebebi tıbbi müdahaleyi hukuka uygun hale getirir. Rıza olmadan yapılan her tıbbi müdahale, tıp biliminin verilerine uygun olsa dahi hem kişinin kendisi hakkında karar verme hakkını hem de vücut bütünlüğünü zedeleyicidir. Bkz. ŞENOCAK (Rıza), s.68.

taşıır¹²⁷⁰. Riskler konusunda kapsamlı bir şekilde bilgilendirilen ve tam olarak aydınlatılan bir kimsenin kendi iradesi ile yeni tıbbi yöntem veya ilacın kendisine uygulanmasına rıza göstermesi hukuka uygunluğun önemli bir bölümünün gerçekleştirilmesidir¹²⁷¹. Tıbbi müdahalenin ve yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasının kişilik hakkına ve hukuka aykırı bir saldırı teşkil etmemesi, kişinin yapılan tıbbi müdahaleye veya üzerinde yapılacak denemeye rıza göstermesine bağlıdır¹²⁷². Rıza olmaksızın yeni tıbbi yöntem uygulayan hekimin hukuki sorumluluğu doğacak, şartları varsa maddi ve manevi tazminat ödemek zorunda kalacaktır¹²⁷³. Hekimin hiçbir teknik kusuru olmadığı halde, rıza almadan bir tıbbi müdahaleyi veya yeni tıbbi yöntemi uygulamış olması, tek başına kusurlu ve hukuka aykırı bir davranış meydana getirir¹²⁷⁴. 1894 yılında Alman İmparatorluk Mahkemesi bir kararında, hastanın rızası olmadan yapılan tıbbi müdahalenin, tıp ilminin kurallarına uygun olarak yapılmış olsa dahi, vücut bütünlüğünün ihlali olacağı ve hukuka aykırılık teşkil edeceğine karar verilmiştir¹²⁷⁵.

Ulusal ve uluslararası hukuki düzenlemelerde rızanın ön şartı aydınlatma olduğu için, yeni tıbbi yöntemler ve tıbbi müdahaleler bakımından, sadece rızadan değil, aydınlatılmış rızadan (bilgilendirilmiş olur) bahsetmek gerekir¹²⁷⁶. 1950'lerden sonraki Alman yüksek mahkeme kararlarında tıbbi müdahalenin hukuka uygunluğu için hastanın rızasının, onun gereği gibi aydınlatılmasından sonra alınması gerektiği

¹²⁷⁰ BÖTH, s.69 vd.; SCHREİBER(fayda-risk), s.89; GİESEN, (Yeni ve deneysel tedavi), s.223; ŞENOCAK, s.37; Aydınlatma tüm tıbbi müdahalelerde kapsamlı olarak yapılmalı, tıbbi müdahalenin muhtemel sonuç ve etkilerini içermeli, somut ve özel olmalıdır. Aksi halde tıbbi müdahale hukuka aykırı olacaktır. Bkz. EREN, s.565.

¹²⁷¹ SCHREİBER(fayda-risk), s.89; ŞENOCAK, s.37.

¹²⁷² EHLERS, s.44; HANCI, s.152; ÖZASLAN, s.43; DERYAL, Yahya; "Çocuk Hastaların Hakları", Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.12; Ancak kamu sağlığının korunmasına ilişkin düzenlemeler çerçevesinde kamu yararı nedeniyle bazı durumlarda rıza aranmaksızın tıbbi müdahalede bulunulması mümkündür. Örneğin 1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanununa göre kamu güvenliği ve sağlığı bakımından ilgilinin rızası olmasa dahi bazı aşıların yapılmasına olanak tanınmıştır. Kolera, veba, çocuk felci gibi salgın hastalıklarda aşıların yapılması kamu sağlığının korunmasına hizmet etmekte ve bu nedenle rıza olmaksızın böyle bir tıbbi müdahalede bulunulabilmektedir. Bkz. ÖZSUNAY, s.90.

¹²⁷³ EHLERS, s.44; GİESEN, (Yeni ve deneysel tedavi), s.222.

¹²⁷⁴ REİSOĞLU, s.8; Bu durumda Alman hukukunda da hekimin tüm maddi ve manevi zararlardan (BGB §823/II -BGB §847) sorumlu olacağına ilişkin bkz. EHLERS, s.44.

¹²⁷⁵ ZEYTİN (Aydınlatma yükümlülüğü), s.167.

¹²⁷⁶ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.130,139; REİSOĞLU, s.5; EHLERS, s.44; ÖZTÜRKLER, s.63; YILDIZ, s.17; TAUPITZ(Biomedizin), s.5; WINK, s.81; WACHENHAUSEN, s.68; BORAN, s.85.

yönünde kararlar verilmiştir¹²⁷⁷. Dünya Tabipler Birliği tarafından yayınlanan 1981 tarihli Lizbon Bildirgesine göre, hasta yeterli ölçüde bilgilendirildikten sonra önerilen tedaviyi kabul veya reddetme hakkına sahiptir. Aynı şekilde 1994 tarihli Dünya Tabipleri Birliği Amsterdam Bildirgesinin “Onay” başlıklı 3/1 maddesine göre de aydınlatılmış rıza, bir tıbbi girişimin ön koşuludur. Bildirge, yeni tıbbi yöntemlerde aydınlatılmış rızaya ilişkin şu hususları içermektedir: “3/9. Md.: Klinik çalışmalara katılım için hastanın bilgilendirilmiş onayına ihtiyaç vardır. 3/10. Md.: Hastanın bilgilendirilmiş onayı bilimsel araştırmalarda, dâhil edilme için önkoşuldur.” Hasta Hakları Avrupa Statüsünün “Rıza Hakkı” başlığını taşıyan 4. maddesine göre ise: *Kendi sağlığı ile ilgili kararlara iştirak edebilmesi için (kendi sağlığı ile ilgili kararlar alabilmesi için) her birey ilgili bilgileri alma hakkına sahiptir. Bu bilgiler bilimsel araştırmalar katılım dâhil olmak üzere herhangi bir işlem ve tedavi için şarttır. Sağlık hizmeti verenler ve profesyoneller (meslek sahipleri) gerçekleştirecek herhangi bir ameliyat veya tedaviye ilişkin tüm bilgileri - riskleri, sıkıntıları, yan-etkileri ve alternatif durumları 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 dili kullanmalı ve onun anlayacağı şekilde (teknik terimlere/mevzuata/zemine yabancı olduğunu düşünerek) bilgileri aktarmalıdır. Onay vermek için yasal bir temsilcinin gerektiği tüm durumlarda, hasta ister çocuk ister yetişkin olsun, ister anlayacak veya karar verecek durumda olmasın yine de verilen kararlarla yakından ilgilidir. Hastanın onayı bu kapsamda alınmalıdır. Hastanın tedavi veya tıbbi müdahaleye itiraz etme hakkı veya tedavi sürecinde kararını değiştirip devam edilmesine karşı itiraz etme hakkı vardır. Hasta sağlık durumu ile ilgili bilgilendirilme konusuna itiraz hakkına sahiptir.*

Hukukumuzda birçok hukuki düzenlemede, rızaya ilişkin hükümlere rastlanmaktadır. Kişinin, rızası olmaksızın tıbbi müdahalelere ve yeni tıbbi

¹²⁷⁷ZEYTİN (Aydınlatma yükümlülüğü), s.167; ÇELİK, Faik; “Hekimlik Uygulamalarında Aydınlatılmış Onam İhlalleri”, 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s. 72.

yöntemlere tâbi tutulamaması başta Anayasamız ile güvence altına alınmıştır. Anayasanın 17. maddesindeki düzenleme gereğince tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz. Biyotıp Sözleşmesinin 5. maddesine göre ise, sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş bir şekilde muvafakat etmesinden sonra yapılabilir. Bu kişiye önceden, müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında uygun bilgiler verilecektir¹²⁷⁸. Helsinki Bildirgesinin 24. maddesinde ise; yetişkinler üzerinde tıbbi bir araştırmada gönüllünün aydınlatılmasından bahsedildikten sonra, rızasının alınmasına ilişkin şu ifadeler yer verilmektedir: “Gönüllü adayının bu bilgileri anlamasını sağladıktan sonra hekim veya uygun niteliklere sahip başka bir birey, tercihen yazılı olarak, gönüllünün serbest iradesiyle verilmiş bilgilendirilmiş gönüllü olurunu almalıdır.” 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatların Tarzı İcrasına Dair Kanununun 70. maddesinde yer alan düzenleme ise şöyledir: “ Tabipler, dış tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evveleminde muvafakatini alırlar. Veli veya vasisi olmadığı veya bulunmadığı veya üzerinde ameliye yapılacak şahıs ifadeye muktedir olmadığı takdirde muvafakat şart değildir” Medeni Kanunumuzun 23. maddesinin üçüncü fıkrasındaki düzenleme ise, yazılı rıza üzerine insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve naklini mümkün kılmaktadır. Medeni Kanunumuzun 24. maddesine göre ise “kişilik hakkı zedelenen kimsenin rızası... ile haklı kılınmadıkça, kişilik haklarına yapılan her saldırı hukuka aykırıdır”. Hasta Hakları Yönetmeliği’nin 32. maddesinde hiç kimsenin Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamayacağı düzenlenmektedir. KAHY’nin 5/a maddesinde de yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasına kişilik hakları gözetilerek “gönüllü oluru” (denemeye tabi tutulacak kimsenin rızası) alınması kaydıyla başlanabileceği düzenlenmektedir.

¹²⁷⁸ TAUPITZ(Biomedizin), s.5.

2. Rızanın Açıklanması ve Geri Alınması

Geleneksel tıbbi müdahalelerin uygulanmasına ilişkin rıza açıklaması ya da rıza beyanı, en geç müdahalenin yapıldığı sırada gerçekleşmeli ve geri alınmamış olmalıdır¹²⁷⁹. Tıbbi müdahale sonrasında açıklanan rızanın hukuka uygunluk sebebi teşkil etmeyeceği kabul edilmektedir¹²⁸⁰. Bu sonuç ceza hukuku bakımından geçerli olmakla birlikte, özel hukuk bakımından sonradan verilen rıza, tazminat sorumluluğunu kaldıracaktır¹²⁸¹. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında ise, gönüllünün rızasının alınmadan araştırmaya, yani denemelere başlanamaz.

1994 tarihli Dünya Tabipleri Birliği Amsterdam Bildirgesinin 3/2 maddesine göre: *“Hasta tıbbi girişimi reddetme veya durdurma hakkına sahiptir. Reddedilen veya durdurulan tıbbi girişimin getireceği sonuçlar hastaya dikkatli bir şekilde açıklanmalıdır.”* Biyotıp Sözleşmesinin 5. maddesine göre, kişi sağlık alanındaki herhangi bir müdahaleye ilişkin rızasını her zaman serbestçe geri alabilir. Helsinki Bildirgesinin 24. maddesindeki düzenlemeye göre: *“Gönüllü adayı, araştırmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda, katılım olurunun geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir.”* KAHY'nin 5/a maddesinde ise araştırmaya başlanabilmesi için aranan şartlardan biri rıza (olur) olup, rızanın araştırmanın sonuna kadar da varlığını sürdürmesi aranmaktadır. Hem tıbbi müdahalelerde hem de yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında önceden verilmiş olan rızanın, herhangi bir şekilde bağı olmaksızın, her zaman geri alınması mümkündür¹²⁸². Bu durum hukukumuzda KAHY 5/g maddesinde açıkça düzenlenmektedir. Buna göre: *“Gönüllü gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılmaz.”* Yeni tıbbi yöntemlerin çocuklar üzerinde uygulandığı hallerde

¹²⁷⁹ ÇİLİNGİROĞLU, s.53; YILDIZ, s.19; HANCI, s.154; ÜNVER (Rıza), s.245.

¹²⁸⁰ ÇİLİNGİROĞLU, s.53; YILDIZ, s.19; HANCI, s.154.

¹²⁸¹ HANCI, s.154; HAKERİ(Tıp hukuku), s.149.

¹²⁸² BAYRAKTAR, s.142; ŞENOCAK, s.43; ÇİLİNGİROĞLU, s.53, 74; LAUFS, s.77; ELKELES, s.222; HAKERİ(Tıp hukuku), s.149; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.30.

ise KAHY'nin 7/a maddesine göre “*çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.*” Aynı durum KAHY 8/b maddesiyle gebe, loğusa ve emziren kadınlar için “*gebe, loğusa ve emziren kadınlar, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunmaları durumunda araştırmadan çıkarılır*” şeklinde düzenlenmiştir. Rızanın geri alınabilmesine ilişkin kısıtlılarla ilgili düzenleme ise KAHY 9/b maddesinde yer almakta ve şu ifadeleri içermektedir: “*Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahipse, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi durumu veya araştırmının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönündeki isteği dikkate alınır ve araştırmadan çıkarılır.*” Çocuklar üzerinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulandığı hallerde, kanuni temsilci de vermiş olduğu rızayı her zaman geri alma hakkına sahiptir. KAHY 7/b maddesine göre “*yasal temsilci yazılı olarak verdiği rızayı, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da, istediği zaman geri alabilir.*” Aynı durum kısıtlılar için de geçerli olmakla birlikte, bu durumun kısıtlılarla ilgili KAHY'nin 9. maddesinde yer almaması bir eksiklik olarak göze çarpmaktadır.

Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması için verilen rızanın her zaman geri alınması mümkündür¹²⁸³. Bu durumda yeni tıbbi yöntemin tedavi amaçlı veya bilimsel amaçlı deneme olmasının hiçbir etkisi olmayacaktır. Gönüllü denemeye verdiği rızasını her zaman geri alabileceği konusunda özellikle aydınlatılmak zorundadır¹²⁸⁴. KAHY' deki düzenleme yapılmadan önce de bu durum 1998 tarihli Hasta Hakları Yönetmeliği'nin “Gönüllünün Korunması ve Bilgilendirilmesi” başlığını taşıyan 33. maddesinde “tıbbi araştırmalar” olarak değerlendirilmiş ve bilimsel veya tedavi amaçlı tıbbi deneme ayrımı yapılmaksızın şu şekilde bir düzenlemeye gidilmiştir¹²⁸⁵: “*Araştırmalarda, gönüllünün sağlığına ve diğer kişilik*

¹²⁸³ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.469; BÖTH, s.93; KÜPPERS, s.13.

¹²⁸⁴ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.469; ERTAŞ (Landesbericht), s.306; KÜPPERS, s.13.

¹²⁸⁵ DURAL, s.774.

haklarına zarar verilmemesi için gereken bütün tedbirler alınır. Araştırmanın gönüllüye vereceği muhtemel zararlar önceden tespit edilemediği takdirde; gönüllü, rızası bulunsa dahi, araştırma konusu yapılamaz. Gönüllü; araştırmanın maksadı, usulü, muhtemel faydaları ve zararları ve araştırmaya iştirak etmekten vazgeçebileceği ve araştırmanın her safhasında başlangıçta verdiği rızayı geri alabileceği hususlarında, önceden yeterince bilgilendirilir.” Yine Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24. maddesinin dördüncü fıkrasındaki düzenlemeye göre: “*Üçüncü fıkrada belirtilen ve hayatı veya hayati organlardan birisini tehdit eden acil haller haricinde, rızanın her zaman geri alınması mümkündür”.* 24. maddenin altıncı fıkrasındaki düzenleme ise “*rızanın müdahale başladıktan sonra geri alınması, ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlıdır*” şeklindedir. Yönetmeliğin 25. maddesinde ise “*kanunen zorunlu olan haller dışında ve doğabilecek olumsuz sonuçların sorumluluğu hastaya ait olmak üzere; hasta kendisine uygulanması planlanan veya uygulanmakta olan tedaviyi reddetmek veya durdurulmasını istemek hakkına sahiptir*” şeklinde bir düzenleme yer almaktadır. Şu halde Yönetmelik müdahale ile tedavi arasında ayırım yapmakta, acil müdahalelerde rızanın geri alınmasını engellemektedir¹²⁸⁶. Rızanın geri alınması halinde hekimin büyük güçlüklerle karşılaştığı durumlarda, örneğin ameliyat başlayıp geri dönülemez noktaya geldikten sonra rızanın geri alınması halinde tıbbi müdahaleye devam edilebilecek ve bu durum hukuka aykırı sayılamayacaktır¹²⁸⁷. Zira genel anestezi altındaki bir hastanın ameliyat esnasında bizzat kendisinin rızasını geri alması gibi bir durum söz konusu olmayacak, rızanın geri alınması durumuyla ancak sınırlı uyuşturma altındaki hastada karşılaşılacaktır. Ancak acil hallerde dahi teknik olarak hastanın rızasını geri alması mümkün ise, geri alma beyanı dikkate alınmalıdır. Aksi halde hastanın kendi geleceğini belirleme, rızayı koşul ve zaman sınırı olmaksızın geri alabilme hakkına aykırılık olduğu açıktır¹²⁸⁸. Şu halde Yönetmelik hükümlerine göre acil haller dışında rızanın geri alınması ileriye etkili olacak yani sadece geri alma açıklaması yapılmaya kadar olan tıbbi

¹²⁸⁶ HAKERİ(Tıp hukuku), s.150.

¹²⁸⁷ ŞENOCAK, s.43-44; ARPACI, s.117.

¹²⁸⁸ HAKERİ(Tıp hukuku), s.150.

müdahalelerin hukuka aykırılığı engellenebilecek, açıklamadan sonraki tıbbi müdahaleler hukuka aykırı olacaktır¹²⁸⁹.

3. Rıza Vermenin Şekli

Alman hukukunda olduğu gibi hukukumuzda da tıbbi müdahaleye rıza verme kural olarak belli bir şekle bağlı olmadığından, hasta açıkça ya da örtülü olarak rıza verebilir¹²⁹⁰. Kan tahlili istenen hastanın, kan alımı için kolunu uzatması halinde olduğu gibi, hastanın tavır ve davranışlarından rızasının varlığı anlaşılabilir. Ancak yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından örtülü rıza yeterli sayılmayacak, denemeye tabi tutulan kimsenin açık ve hatta yazılı rızası aranacaktır. KAHY 6/a maddesine göre gönüllü aydınlatıldıktan sonra yazılı rızası alınır ve bu durum “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” ile belgelendirilir. Nitekim Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 34. maddesine göre de: “ *Tıbbi araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün rızasının maddi veya manevi hiçbir baskı altında olmaksızın, tamamen serbest iradesine dayanılarak alınmasına azami ihtimam gösterilir. Tıbbi araştırmalarda rıza yazılı şekil şartına tabidir.*”

Tıbbi müdahaleler bakımından rızanın örtülü veya açık olması, aydınlatma yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz. Her iki halde de aydınlatma yükümlülüğü devam eder. Rıza kural olarak yazılı veya sözlü olarak beyan edilebilir¹²⁹¹. Ancak KAHY de olduğu gibi rızanın yazılı olarak alınması gerektiğine ilişkin bir düzenlemenin varlığı halinde rıza yazılı olarak alınmak zorundadır. Örneğin Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanununun 70. maddesine göre büyük ameliyatlarda yazılı rıza alınmak zorundadır¹²⁹². Ayrıca Medeni Kanunumuzun 23. maddesindeki

¹²⁸⁹ ÇİLİNGİROĞLU, s.54; ARPACI, s.117.

¹²⁹⁰ AYAN, s.12; ÇİLİNGİROĞLU, s. 72; OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 137; ŞENOCAK, s.42; ÖZCAN, s.32; ÜNVER (Rıza), s.252; BORAN, s.93; Alman, Fransız,İtalyan ve Amerikan hukuklarındaki durum için bkz. DERYAL, s.1.

¹²⁹¹ ÇİLİNGİROĞLU, s. 73; ŞENOCAK, s.43; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.41.

¹²⁹²ERTAŞ (Landesbericht), s.296; ÇELİK, bu durumda Kanun maddesini eleştirmekte, hangi tıbbi girişimin büyük sayılacağı, hangi girişimin küçük sayılacağı konusunun tartışılabilir olduğunu dile getirmektedir. Örneğin sünnet ve lenf biyopsisi gibi tıbbi müdahalelerin küçük girişim sayılmasının ve bu durumda sözlü rıza alınmasının doğru olmayacağını savunmaktadır. ÇELİK (Tıbbi müdahale), s.204.

düzenleme gereğince insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve nakli için yazılı rıza alınmak zorundadır. Organ Nakli Kanunu ile Nüfus Planlaması Kanununda da yazılı rıza şartının arandığı hükümler vardır. Nitekim Hasta Hakları Yönetmeliği'nin "Organ ve Doku Alınmasında Rıza" başlıklı 29. maddesi hükmüne göre: "18 yaşından küçük ve mümeyyiz olmayanlardan organ ve doku alınmaz. Bu şartları tamam olanlardan teşhis, tedavi ve bilimsel amaçlar ile organ veya doku alınması, 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun'un 6 ncı maddesinde öngörülen yazılı şekil şartına tabidir. Ölüden organ ve doku alınma şartı ve cesetlerin bilimsel araştırma için muhafazası hususunda 2238 sayılı Kanun'un 14 üncü maddesi hükümleri saklıdır.". Hasta Hakları Yönetmeliğinin "Aile Planlanması Hizmetleri ve Gebeliğin Sona Erdirilmesi" başlığını taşıyan 30. maddesine göre ise: "İlgilinin rızası mevcut olsun veya olmasın, Bakanlık tarafından tespit edilmiş olanlar dışındaki ilaç ve araçlar aile planlaması hizmetlerinde kullanılamaz. Gebeliğin sona erdirilmesi, 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanun ile öngörülen şartlara tabidir. Sterilizasyon ve gebeliğin sona erdirilmesi hallerinde, hastanın yazılı rızası ile evli ise eşinin de rızası gereklidir."

Geleneksel tıbbi müdahaleler bakımından müdahalenin hukuka uygunluğu için, açıkça yazılı rızanın aranmadığı durumlarda, sözlü rıza yeterlidir. Hasta Hakları Yönetmeliğinin 28. maddesinde de mevzuatın öngördüğü istisnalar dışında rızanın herhangi bir şekle bağlı olmadığı düzenlenmektedir¹²⁹³. Ancak ispat hukuku bakımından rızanın yazılı olarak alınmasında fayda vardır¹²⁹⁴. Hastanın rızasının alınmasında uygulamada rastlanan matbu metinler dikkat çekicidir. Bu metinlerdeki "kendi isteğimle ameliyat olmayı kabul ediyorum, ortaya çıkacak zararlı sonuçlarda hekimin hakkında dava açmayacağım" şeklindeki ifadelerin hastanın aydınlatılmış

¹²⁹³ Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 28. maddesi şu şekildedir: "Mevzuatın öngördüğü istisnalar dışında, rıza herhangi bir şekle bağlı değildir. Hukuka ve ahlaka aykırı olarak alınan rıza hükümsüzdür ve bu şekilde alınan rızaya dayanılarak müdahalede bulunulamaz."

¹²⁹⁴ ŞENOCAK, s.43; HAKERİ(Tıp hukuku), s.151.

olduğu sonucu çıkarılamayacağı gibi, bu durumda hastanın dava aamayacağı sonucunu çıkarmak da mümkün deđildir¹²⁹⁵.

4. Rıza Ehliyeti

a. Genel Olarak

Rıza verme, şahsa sıkı sıkıya bağlı bir hak olduğu için; rızanın ilişkin olduğu hakkın sahibine, yani tıbbi müdahalede bulunulacak veya üzerinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanacağı kimseye ait bir haktır¹²⁹⁶. Ergin ve bilinci açık olan kimsenin rızası bizzat kendisinden alınmalıdır. Rıza konusunda yetkinin devri kabul edilmemektedir. Rıza konusunda karar verme yetkisi devredilememekle birlikte, rıza konusundaki kararın başkası aracılığıyla ilgililere bildirilmesi mümkün olmalıdır¹²⁹⁷. Müdahale esnasındaki gelişmelerde alınacak rıza bakımından ise vekil tayini mümkün olmalıdır¹²⁹⁸. Böyle bir temsilin kişilik haklarının devri anlamına geleceği iddia edilse de üstün nitelikte özel yarar nedeniyle bu duruma izin verilmelidir¹²⁹⁹. Rıza verecek kişi ve temsilcisinin rıza veremediği durumlarda, bir vekil atamak da mümkün değilse bu durumda artık varsayılan rızadan bahsedilecektir¹³⁰⁰.

Rıza verecek olan kimse ayırtım gücüne sahip olmalı yani uygulanacak tıbbi müdahaleyi, sonuçlarını ve risklerini ana hatları ile anlayabilmeli ve fayda ve zararını

¹²⁹⁵ ÇETİN, s.179; 2000-2004 yılları arasında Türk Tabipler Birliği Yüksek Onur Kurulu Kararlarına göre tıbbi hata veya ihmal sonucu hasta zararı ve ölümü sayısı 53 olmakla birlikte 13 dosyada aydınlatılmış rıza alınmasının ihlaline rastlanmıştır. Bkz. ÇELİK, s.78.

¹²⁹⁶ şENOCAK, s.38; HAKERİ(Tıp hukuku), s.152.

¹²⁹⁷ HAKERİ(Tıp hukuku), s.152.

¹²⁹⁸ ROSENAU(Rıza), s.54; TAUPITZ, Jochen; “ocuklar ve Demans Hastaları- Tıpta Denekler veya Nesneler?”, Uluslar arası Katılımlı I. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Sempozyum Kitabı, İstanbul, 2005, s. 43; HAKERİ(Tıp hukuku), s.152.

¹²⁹⁹ İradi temsilin kabul edilmesine ilişkin diğer gerekçeler için bkz. ROSENAU(Rıza), s.54-55; Bu durumda vekil atanmadığı hallerde müdahaleye devam edilmesi halinde varsayılan rıza yerine üçüncü kişi lehine ızttırar haline veya izin verilen risk kuramına başvurulabileceğine ilişkin görüş için bkz. ÜNVER (Rıza), s.246.

¹³⁰⁰ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.137; TAUPITZ(Denekler), s.43; ROSENAU(Rıza), s.55; WACHENHAUSEN, s.76; ÖZCAN, s.30; ERMAN, s.139 vd.; BORAN, s.94.

tartabilecek durumda olmalıdır¹³⁰¹. Zira başladıktan sonra nasıl devam edileceği konusunda karar alınması gereken ameliyatlarda, iradi temsil büyük önem taşıyacak, hastanın temsilcisine sorulmaksızın ameliyata devam edilmesi halinde rızanın eksik olduğu kabul edilecektir¹³⁰². Müdahale veya uygulanacak tıbbi yöntemin ağırlığı ile alternatif çokluğu rıza konusunda daha hassas davranılmasını gerektirir¹³⁰³. Basit durumlar ile acil müdahalelerde rıza konusundaki ölçütler daha gevşek olabilecektir¹³⁰⁴. Hastanın rıza konusundaki yeteneği, hekim tarafından değerlendirilecektir¹³⁰⁵. Hekim şüpheye düştüğü durumlarda kanuni temsilcinin onayına başvurmalıdır.

b. Çocuklar ve Akıl Hastaları Üzerinde Uygulanacak Yeni Tıbbi Yöntemlerde Rıza Ehliyeti

Türk ve Alman hukukunda (BGB § 104), küçükler üzerinde yapılacak tıbbi müdahalelere rıza gösterme bakımından, kanuni temsilci, yetkili olarak görülmektedir¹³⁰⁶. Medeni Kanunumuzun 16. maddesine göre “ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar, kanuni temsilcilerinin rızası olmadıkça, kendi işlemleriyle borç altına giremezler. Karşılıksız kazanmada ve kişiye sıkı sıkıya bağlı hakları kullanmada bu rıza gerekli değildir”. Biyotıp Sözleşmesinin rıza verme yetkisi bulunmayan kişilerin genel olarak korunmasıyla ilgili 6. maddesindeki düzenleme ise şu şekildedir: “17. ve 20. maddelere tabi olmak koşuluyla, rıza verme

¹³⁰¹ ÇİLİNGİROĞLU, s.54; ŞENOCAK, s.38; KILIÇOĞLU, s.206; ÖZTÜRKLER, s.68; YILDIZ, s.16; HAKERİ(Tıp hukuku), s.152.

¹³⁰² ROSENAU(Rıza), s.55.

¹³⁰³ HAKERİ(Tıp hukuku), s.152.

¹³⁰⁴ ŞENOCAK, s.40; HAKERİ(Tıp hukuku), s.152.

¹³⁰⁵ HAKERİ(Tıp hukuku), s.153.

¹³⁰⁶ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.51,383; EHLERS, s.58; LAUFS, s.70; DEUTSCH (Humanmedizin), s.296; EBERBACH, s.167; FİSCHER, s.34;YILDIZ, s.28; DERYAL(Çocuk hasta), s. 14; AYDIN, Erdem; “Çocuklarda Aydınlatılmış Onam Sorunu”, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi, C:46, S:2, Y:2003, s.149; BORAN, s.87; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.40; Bu durumda istisnai bir hüküm 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanun’un 6. maddesidir. Bu hükme göre, gebeliğin sonlandırılması operasyonlarında, küçüğün rızası ve velinin izni birlikte aranmaktadır. Gebe küçüğün rızası yoksa gebeliğin sonlandırılması halinde ağır para cezası öngörülmektedir. Bkz. DERYAL(Çocuk hasta), s. 14; Alman hukukunda da erginlik 18 yaşın doldurulmasıyla kazanılmakta, 7 yaşını doldurana kadar çocuk tam ehliyetsiz sayılmaktadır. Rıza ehliyeti bulunmayan hallerde yine kanuni temsilci yetkili görülmektedir. Bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.384; TAUPITZ, s.94,95,98; TAUPITZ(Denekler), s.43; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.37.

yeteneği bulunmayan bir kimse üzerinde tıbbi müdahale, sadece onun doğrudan yararı için yapılabilir. Kanuna göre bir müdahaleye rızasını verme yeteneği bulunmayan bir küçüğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen makam, kişi veya kuruluşun izni ile müdahalede bulunulabilir. Küçüğün görüşü, yaşı ve olgunluk derecesiyle orantılı bir şekilde, gittikçe daha belirleyici bir etken olarak göz önüne alınacaktır. Kanuna göre, akıl hastalığı, bir hastalık veya benzer nedenlerden dolayı, müdahaleye rıza verme yeteneği bulunmayan bir yetişkine, ancak temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen kişi veya makamın izni ile müdahalede bulunulabilir.” Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanununun 70. maddesine göre ise, hekim hasta küçük veya kısıtlı ise öncelikle veli veya vasisinin onayını alacaktır¹³⁰⁷. KAHY 6/c maddesine göre, yeni tıbbi yöntemler bakımından “gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir”. Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24. maddesinde de hasta küçük veya kısıtlı ise velisinden veya vasisinden izin alınması gerektiği düzenlenmektedir. Helsinki Bildirgesinin 29. maddesine göre de bu durumda kanuni temsilci yetkili olarak görülmektedir. PPEK 4. maddesinde ise çocuklar üzerinde uygulanacak yeni tıbbi yöntemlerde, çocuk kanuni olarak geçerli rıza vermeyeceği için kanuni temsilcinin rızasına başvurulacağı düzenlenmektedir¹³⁰⁸.

¹³⁰⁷ ERTAŞ (Landesbericht), s.296; Reşit olmayan yani 18 yaşını doldurmamış kimseler velayet altında ise, Türk Medeni Kanunumuzun 336. maddesine göre ebeveynlerden her ikisinin velayet hakkını ortak kullanıyor olmaları nedeniyle kural olarak her ikisi de tıbbi müdahaleye rıza göstermelidir. Bkz. ROSENAU (Rıza), s.53; ŞENOCAK, s.38; Burada ayırt etme gücüne sahip olmayan çocuk için hekimle ebeveynler arasındaki sözleşme eksik üçüncü kişi yararına sözleşme olarak kabul edilmektedir. Çocuğun ayırt etme gücüne sahip olduğu durumlarda ise tam üçüncü kişi yararına sözleşme söz konusudur. Bkz. ŞENOCAK (Rıza), s.71; Ancak ebeveynlerden birinin diğerine, her ikisi için birlikte hareket etme üzere yetki vermesi mümkündür. Hekim, diğer ebeveynin de razı olduğu konusunda her zaman emin olmak zorunda olmamakla birlikte, özellikle ağır bir müdahale söz konusu ise her iki ebeveynin de rızası alınmalıdır. Bkz. ROSENAU(Rıza), s.53; Aralarında anlaşmazlık çıkması halinde, gerekli durumlarda Türk Medeni Kanununun 346, 348, 461 ve 483. maddeleri çerçevesinde çocuğun korunması için hâkimin uygun önlemleri alması gerekebilecektir.

¹³⁰⁸ PPEK 4. maddesine göre: “Çocuk yasal bağlayıcılığı olan bir izin veremeyeceği için, ebeveyn ya da yasal temsilciden çocuk adına bilgilendirilmiş olur istenmelidir. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik gereğince bir çocuğun klinik araştırmaya alınmasından önce ebeveyn/yasal temsilcinin özel ve yazılı bir bilgilendirilmiş olur vermesi gerekmektedir. Sorumlu araştırmacı ebeveyn ya da yasal temsilciye araştırmanın amacı, olası riskleri ve faydaları, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu araştırmacıların adları, temel mesleki bilgileri (eğitim, iş deneyimi gibi) ve araştırmayla ilgili ayrıntılı bilgi alınabilmesi için 24 saat ulaşılabilecek telefon numaraları hakkında bilgiyi sağlamalıdır. Çocuklarının durumu karşısında ebeveyn/yasal temsilcinin deneyimi yoksa bu bilgiler verilirken ebeveynin duyabileceği korku ve belirsizlik duygularının dikkate alınması büyük önem taşır. Bununla birlikte, ebeveyn/yasal temsilciler verilecek izinin etkilerini düşünmek üzere daha ayrıntılı ve

KAHY'nin 5/b ve 7. maddeleri ile kural olarak çocuklar, kısıtlılar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılması yasaklanmakla birlikte, belli şartlarla araştırma yapılmasına izin verilebileceği düzenlenmektedir. Burada Yönetmeliğin öncelikli olarak bilimsel amaçlı tıbbi denemeleri kastettiği açık olmakla birlikte, çocuklar üzerinde tedavi amaçlı tıbbi denemelerin uygulanıp uygulanmayacağı konusunda herhangi bir düzenleme yoktur. KAHY'nin 5/b maddesinde çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar üzerinde araştırma yapmak için gerekli şartlardan biri, gönüllü oluru ile birlikte Etik Kurulun ve Bakanlığın izni olarak gösterilmekle birlikte, çocuklar ve kısıtlılardaki rızaya ilişkin düzenlemelerin yer aldığı 7. ve 9. maddelerde açıkça gönüllünün rızasının alınacağına ilişkin bir hükme rastlanmamakta, kanuni temsilcinin yazılı rızasının alınmasından bahsedilmektedir.

Rıza ehliyetinden yoksun olan kimselerin, kanuni temsilcinin rızası, varsayılan rıza gibi mekanizmalarla korunmaya çalışılmasına rağmen, yine de diğer kişilerin yararları için önemsiz bir nesne olarak görülme ve bu yolla özellikle üzerlerinde bilimsel amaçlı tıbbi denemeler yapılması riskine karşı korunmaları gerekir¹³⁰⁹. Küçüğün kendisiyle ilgili kararlara katılması ve küçükler konusundaki tıbbi ihmalin önlenmesi için uluslararası bildirgelerde ve birçok ülke yasalarında çeşitli düzenlemeler yer almaktadır¹³¹⁰. Helsinki Bildirgesinin konuya ilişkin 28. maddesinde şu ifadeler yer almaktadır: *“Yetkin kabul edilmeyen bir gönüllü adayı, araştırmaya katılma kararı hususunda olur verebiliyorsa; hekim, yasal temsilcinin onayına ek olarak gönüllünün olurluğunu da almalıdır. Gönüllü adayı red kararı vermiş ise buna saygı duyulmalıdır.”* Biyotıp Sözleşmesi 6. maddesi ile rıza gösterme

net bilgiye, dolayısıyla daha çok zamana ihtiyaç duyabilir; çünkü kişinin kendi sorumluluğunu üstlendiği yetişkin çalışmalarının tersine, burada çocuğun tüm sorumluluğunu onlar üstlenmektedir. Bu nedenlerle ebeveyn/yasal temsilciye, çocuğun klinik araştırmaya alınmasıyla ilgili fayda ve riskleri değerlendirmesi için yeterli süre ve bilgi verilmelidir. Ebeveynlere/yasal temsilcilere verilecek bilgiler konusunda, Etik Kurulun ve Bakanlığın inceleyeceği maddeler bu Kılavuzun ekinde verilmiştir. Araştırmacı bilgilendirilmiş olur isterken ebeveyn/yasal temsilci üzerinde gereksiz baskı uygulamamalıdır.”

¹³⁰⁹ TAUPITZ(Denekler), s.43-44.

¹³¹⁰ ÇELİK/EDİSAN/UYSAL, s.479.

yeteneği bulunmayan küçük yerine kanuni temsilcinin rıza göstereceğini kabul etmekle birlikte, küçüğün iradesinin de göz önünde bulundurulması gerektiği ve bunun yaş ve olgunluk durumuyla orantılı bir şekilde, gittikçe daha belirleyici bir etken olarak göz önüne alınacağını hükme bağlamaktadır¹³¹¹. Sözleşmenin 6/3 maddesinde ise kısıtlılar bakımından da kanuni temsilcinin rızasına başvurulacağından ancak ilgili kişinin mümkün olduğu ölçüde izin verme sürecine katılacağından bahsedilmektedir.

Bu konuda KAHY'deki hükümler de dikkat çekicidir. KAHY 5/b maddesinde çocuk ve kısıtlı olan gönüllünün rızasının alınmasından, 5/ç maddesinde ise gönüllü olmak isteyen kişi veya kanuni temsilcinin bilgilendirilmesinden bahsedilmektedir. Ancak küçüğün veya kısıtlının rızasının da alınacağına ilişkin doğrudan bir düzenleme yoktur. Yönetmeliğin 7/a ve 9/b maddelerinde bu konuda dolaylı bir düzenlemeye gidilmiştir. KAHY 7/a maddesinde çocuğun, 9/b maddesinde ise kısıtlının kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceğine ilişkin bir düzenleme yer almaktadır. Hükümde araştırma öncesinde çocuğun dinlenip, kanuni temsilci ile birlikte rızasına başvurulacağına ilişkin bir ifadeye rastlanmamaktadır¹³¹². Bu konudaki eksiklik 12.11.2009 tarihli PPEK ile giderilmeye çalışılmıştır. PPEK 4/4 maddesine göre: “*Çocuk, bilgilendirilmiş olur sürecine imkânlar ölçüsünde ebeveyniyle birlikte katılmalıdır. Çocukların görüşmelere ve karar verme sürecine katılması, onların olgunlaşma dönemlerini gözeten bir yaklaşımdır. Bu süreç için yeterli zaman tanınmalı, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak bilgilendirilmiş*

¹³¹¹ DERYAL (Çocuk hasta), s.16; KÖK, s.120.

¹³¹² Türkiye Biyoetik Derneği, 20.6.2009 tarihli Yönetim Kurulu'nda Yönetmeliği bu konuda şu şekilde eleştirmiştir: “*Yönetmeliğin çocuklar, gebe-loğusa-emziren kadınlar, kısıtlılar (tutuklu ve hükümlüler de içinde olmak üzere) dan aydınlatılmış onam alınmasına ilişkin maddeleri, onam sürecinin evrensel / ulusal yasal düzenlemelerin etik gereklerine uygunluk açısından sorunlar içermektedir. Araştırma etiği terminolojisinde riskli gruplar olarak tanımlanan ve özel önlemlerle korunması gereken bu gruplar adına yasal temsilciden onam alınması, sadece reddetme durumunda kendi onamlarının göz önünde bulundurulması, kendi hakkında karar verme yeterliğine sahip bireyleri karar sürecinin dışında tutması nedeniyle araştırma etiğinin en temel ilkesinin ihlali anlamını taşımaktadır.*”

gönüllü olurunun çocuğun iradesini yansıtmasını sağlayabilmek adına ebeveynin ya da yasal temsilcinin onayı alınmalıdır. Ebeveynin çocuklarının korunmasındaki merkezi rolleri tanınmalıdır. Ebeveyn ayrıca, araştırma hakkında bilgi aldıktan sonra ve araştırmacıyla buluşmadan önce, çocuklarıyla kendi başlarına görüşmek isteyebilir. Bir çocuğun rıza gösterip gösteremeyeceği konusu yalnızca takvim yaşına değil, gösterdiği gelişim aşaması, zihinsel yetenekleri (özellikle özel gereksinimleri olan ve/ya da öğrenme güçlüğü çeken çocuklarda), yaşam/hastalık deneyimi gibi başka faktörlere de dayandırılmalıdır. Bunun ebeveyn/yasal temsilci ile araştırmacının görüşmesinden sonra yapılması gerekir; yine de çocuğu en iyi tanıyan anne-babadır, dolayısıyla çocuğun verilen bilgileri ne ölçüde anladığına genellikle karar verebilecek durumdadırlar. Araştırmacının, yasal temsilciden aldığı bilgilendirilmiş oluru yanı sıra çocuğun rızasını alması da önerilmektedir. Çocuğun onayı alınamıyorsa, bu durumun ebeveyn/yasal temsilci ve araştırmacının imzalarını taşıyan izin formunda gerekçesiyle belgelendirilmesi önerilmektedir. Yasal temsilcinin bilgilendirilmiş oluru ile desteklenmedikçe, tek başına çocuğun rızası araştırmaya katılım için yeterli değildir. Dili ve anlatımı itibariyle yaşa, psikolojik ve zihinsel olgunluk düzeyine uygun; yetişkinler ve çocuklar için ayrı bilgi formları, ayrı onay ve rıza formları kullanılmalıdır. Bilgi formları ve olur formları yaşa uygun olmalı, çalışmanın amacı hakkında bilgi içermeli, dürüst ama korkutucu veya abartılı olmayan bir dille olası fayda ve riskleri anlatılmalıdır.” Kanaatimizce bu durum taşıdığı önem nedeniyle hukukumuzda da PPEK ile bir kılavuz düzeyinde değil, KAHY ile en azından yönetmelik düzeyinde açık bir düzenlemeye kavuşturulmalıdır. Zira Yönetmeliğin 7/b ve 9/a maddesindeki düzenleme sadece kanuni temsilcinin yazılı rızasından bahsetmekte ve 5/b maddesi ile uyum içinde gözükmemektedir.

Hasta Hakları Yönetmeliğinin 26. maddesindeki geleneksel tıbbi müdahalelere yönelik düzenleme ise şöyledir: “ Kanuni temsilcinin muvafakatinin gerektiği ve yeterli olduğu halde dahi, mümkün olduğu ölçüde küçük ve mahcur olan hastanın dinlenmesi suretiyle tıbbi müdahaleye iştiraki sağlanır” Hasta Hakları

Yönetmeliği'nin yeni tıbbi yöntemlere ilişkin 35. maddesinde ise küçük ve mümeyyiz olmayanlara ancak kendilerine faydası bulunması şartıyla veli veya vasisinin rızasıyla yeni tıbbi yöntemlerin uygulanabileceği düzenlenmektedir¹³¹³. Sadece veli ya da vasisinin rızası ile yeni tıbbi yöntemlere izin veren Hasta Hakları Yönetmeliğinin bu hükmünün de değiştirilmesi gerektiği görüşündeyiz.

KAHY 6/c maddesindeki, gönüllünün olur verememesi durumunda, kanuni temsilcisinin yetkili olacağına dair hüküm, yeni tıbbi yöntemlerin taşıdığı hassasiyetler bakımından eleştirilebilecektir. Öncelikle burada gönüllünün rıza (olur) verememesi halinin hangi durumları kapsadığının açıklığa kavuşturulması gerekmektedir. Zira tedavi amaçlı tıbbi denemeler dışında acil haller nedeniyle rıza verememe hali söz konusu olmayacak, yaş küçüklüğü, kısıtlılık gibi nedenlerle rıza verememe halinde de KAHY 5/b maddesi çerçevesinde, her durumda sadece kanuni temsilcinin rızasına başvurulacağını söylemek mümkün olmayacaktır. Özellikle bilimsel amaçlı tıbbi denemeler bakımından rıza gösterilmesinin tamamen veli ya da vasiye bırakılması yerine, mümkün olduğu kadar kapasitesine göre çocuğun veya kısıtlının karara katılımının sağlanması¹³¹⁴ ve hatta kararına ağırlık verilerek, veli ya da vasi ile bu kararın desteklenmesi en insancıl yol olarak gözükmektedir. Zira her insan yaşına göre farklı derecede anlama, değerlendirme ve kendi isteklerini oluşturma yeteneğine sahip olduğundan, küçüklerde rıza ehliyetinin tamamıyla yokluğu konusunda net bir ifade kullanmak doğru değildir¹³¹⁵.

¹³¹³ Yeni tıbbi yöntemler küçükler ve “mümeyyiz olmayanlar” yani ayırtım gücünden yoksun kimselerin rızasına ilişkin Hasta Hakları Yönetmeliği 35. maddesindeki düzenleme şu şekildedir. “Reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiçbir surette tatbik edilemez. Faydaları bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, velilerinin veya vasilerinin rızasına bağlıdır. Kanuni temsilci tarafından muvafakat verilmeyen hallerde, 24 üncü maddenin ikinci fıkrası hükmü uygulanır.” Yönetmelik ilaç araştırmalarında rızaya ilişkin bir düzenleme de içermektedir. 36. maddedeki düzenlemeye göre : “Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmış olsa dahi, sırf tıbbi araştırma amacı ile hasta üzerinde kendi rızası ve Bakanlığın izni bulunmaksızın hiçbir ilaç ve terkip kullanılamaz. İlaç ve terkiplerin tıbbi araştırmada kullanımı, 29/11/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine tabidir.” Ancak İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 1.1.2009 tarihi itibarıyla KAHY ile yürürlükten kaldırdığı için artık ilaç araştırmalarında rıza ile ilgili olarak da KAHY hükümlerine başvurulacaktır.

¹³¹⁴ TAUPITZ(Denekler), s.44; ; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.37; Tıbbi müdahaleler bakımından da aynı yolun izlenmesi gerektiğine ilişkin bkz. EHLERS, s.58.

¹³¹⁵ TAUPITZ(Selbstbestimmungsrecht), s.51.

Geleneksel tıbbi müdahaleler bakımından dahi rıza gösterme yeteneğinden yoksun olan çocukların kendileriyle ilgili durumu öğrenmeye hakları vardır¹³¹⁶. Bu nedenle rıza gösteremeyecek kadar küçük çocukların tedavi süreci ve riskler konusunda uygun bir şekilde bilgilendirilmesi gerekeceği açıktır¹³¹⁷. DEUTSCH/SPICKHOFF, aydınlatma ve rıza kavramlarının birbirinden farklı olduğunu, rıza gösterme yeteneğine sahip olmasa dahi, bir kimsenin kendisine uygulanacak müdahale konusunda aydınlatılması gerekebileceğini dile getirerek, yaklaşık 10 yaşından itibaren çocukların aydınlatılması gerektiğini belirtmektedir¹³¹⁸. Ayrıca Avrupa Konseyinin 1996 yılındaki Strasbourg Bildirisinde çocuklara yapılacak tıbbi müdahalelerde yaş ve gelişim durumuna göre fikrinin alınması gerektiği kabul edilmektedir¹³¹⁹. Yine 1995 yılında Türkiye'nin onayladığı 1990 tarihli Çocuk Hakları Sözleşmesi'ne göre çocuk fikirlerini belirtebilme yeteneği gösteriyorsa, yaşına ve olgunluğuna göre görüşünün alınması gerektiğini düzenlemektedir¹³²⁰. Dünya Tıp Birliği Amsterdam Bildirgesi 3/5 maddesine göre “Yasal temsilcinin onayı gerektiği zaman, hastalar (çocuk veya erişkin olsun) durumlarının izin verdiği ölçüde yine de karar alma sürecine dâhil edilmelidir.” Dünya Tıp Birliği'nin 1995 tarihli Bali Bildirgesine göre ise çocuk hastalarda kanuni temsilcinin rızasının alınması gerektiği kabul edilmekle birlikte, durumlarının izin verdiği ölçüde karar alma sürecine dâhil edilmeleri gereği vurgulanmaktadır¹³²¹.

Alman hukukundaki bazı düzenlemelerde ise çocuklar üzerindeki denemelere izin verilmeyeceği belirtildikten sonra, belli şartların varlığı halinde bu denemelerin

¹³¹⁶ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.385; ROSENAU(Rıza), s.56; KÖK, s.120; BORAN, s.87.

¹³¹⁷ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.385; KÖK, s.120; ROSENAU'ya göre 10 yaş üzeri çocuklara tedavi süreci ve riskler mutlaka bildirilmelidir. Bkz ROSENAU(Rıza), s.56; Ayrıca aynı yönde bkz. “Hastaneye Yatırılan Çocukların Hakları Konusunda Dünya Tabipler Birliği Bildirgesi Ekim/1996, Güney Afrika”, Bildirge metni için bkz. HATUN, s.93 vd..

¹³¹⁸ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.385.

¹³¹⁹ GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.31.

¹³²⁰ Birleşmiş Milletler Çocuk Hakları Sözleşmesi'nin 12. maddesine göre “Taraflar devletler, görüşlerini oluşturma yeteneğine sahip çocuğun kendini ilgilendiren her konuda görüşlerini serbestçe ifade etme hakkını, görüşlere, çocuğun yaşı ve olgunluk derecesine uygun olarak, gereken özen gösterilmek suretiyle tanırlar”

¹³²¹ GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.31, HATUN, s.91; BORAN, s.88; Bildirge tam metni için bkz. HATUN, s.89 vd..

mümkün olabileceğine ilişkin istisnalara yer verilmiştir¹³²². Bu istisnai hükümlere göre küçüğün rızasına ek olarak kanuni temsilcisinin rızası da alınarak belli şartlarla çocuklar üzerinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması mümkün olabilecektir¹³²³. (AMG § 40/4/4, 41; MPG § 20/4/4; StrSchV § 88/4/3) Bu düzenlemelerde kanuni temsilci ile küçüğün aydınlatılmasının ve sonrasında rızasının alınmasının birlikte sağlanması gerektiği açıkça düzenlenmektedir¹³²⁴. Buna göre kanuni temsilci ile küçük arasında bir “Co-Konsens” yani aynı görüşte olma hali sağlanmalıdır¹³²⁵.

Doktrinde ayırt etme gücüne sahip küçüklerin rıza ehliyeti olduğunu, ayırt etme gücüne sahip olamayanların ise mevzuat hükümlerine tabi olacağını kabul etmek gerektiği görüşünde olanların¹³²⁶ yanında, kanuni temsilcinin görüşünün esas alınacağı, küçüğün ise sadece görüşünün alınacağı ancak bu görüşün bağlayıcı olmadığı görüşünde olan¹³²⁷ yazarlar da vardır. Küçüğün hangi yaştan itibaren rıza ehliyetine sahip olacağını belirlemek zordur¹³²⁸. PPEK ile küçükler yeni tıbbi yöntemler bakımından üç grupta değerlendirilmiştir. Buna göre doğumdan üç yaşına kadar olan çocukların rızasının alınması mümkün değildir. Üç yaşından itibaren çocuklar anlama düzeyine göre bilgilendirilerek rızaları alınacak, aynı şekilde ergenlerin de anlama ve olgunluk düzeyine bakılarak aydınlatılıp, rızalarının

¹³²² DEUTSCH/SPICKHOFF, s.390,463; TAUPITZ, s.98; CAASEN, s.16; SCHWARZ, s.144-145; MİCHAEL, s.47; OSİEKA, s.50.

¹³²³ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.390; TAUPITZ, s.98; CAASEN, s.16; SCHWARZ, s.144-145; ALMER, s.93 vd.; OSİEKA, s.174; AMG § 41/3 hükümlerine göre, denemeye tabi tutulan (yeni) bir ilacın kullanılabilmesi için, tıp biliminin verilerine göre, bunun denemeye tabi tutulan kimsenin hayatını kurtarmaya, sağlığını yeniden kazanmasına yardımcı olmaya veya acılarını azaltmaya yardımcı olması veya bu tip bir çalışmanın denemeye tabi tutulan kimsenin de içinde bulunduğu hayatı tehdit eden araştırmaya muhtaç bir konuda olması gerekir. Ayrıca denemede, gönüllü bakımından öngörülebilir yük ve risk mümkün olduğunca az olmalı ve bu durum sorumlu araştırmacı hekim tarafından sürekli olarak değerlendirilmelidir. Bir klinik araştırmanın yapılabilmesi için gönüllü bakımından yararının ağırlıklı olarak risklerinden fazla olması veya hiç risk taşımaması gerekir.

¹³²⁴ TAUPITZ, s.101; OSİEKA, s.174.

¹³²⁵ TAUPITZ, s.101.

¹³²⁶ Bu görüşte olanlar tarafından sınırlı ehliyetsizlerin tedaviye rıza göstermelerinin şahsa sıkı sıkıya bağlı bir hak olması sebebiyle, kanuni temsilcinin iznine gerek olmaksızın kullanılabilmesi gerektiği savunulmaktadır. Bkz. SARIAL, s.66; AYAN, s.11; ŞENOCAK, s.38; ŞENOCAK (Rıza), s.76; AYDIN, s.149.

¹³²⁷ ZEVKLİLER (Tedavi), s.21.

¹³²⁸ EHLERS, s.58.

alınması gerekecektir¹³²⁹. Kılavuzda erginler, karar verme yeteneğine sahip çocuklar olarak tanımlansa da ergin ifadesinin TMK anlamında 18 yaşın doldurulması ve diğer erginlik kazanılması durumları ile karışmaması bakımından bu kimselerin “yetişkin çocuk¹³³⁰” olarak nitelendirilmesinin daha doğru olacağı kanaatindeyiz.

Doktrinde bu konudaki baskın görüş, genel ve kesin bir yaş sınırı belirlemektense, somut olaya bakılarak karar verilmesidir¹³³¹. Zira karar verme yeterliliğini belirlerken, olgunlaşma sürecinin her bireyde farklı olması sebebiyle, tek

¹³²⁹ PPEK 4/4/1 maddesine göre: “1. Doğumdan üç yaşına kadar olan çocuklar: Bu yaş grubunda çocuğun rızasının/olurunun alınması olanaklı değildir, araştırmanın anlaşılması beklenmemelidir.2. Üç yaşından itibaren çocuklar: Bu yaş grubunda kabul etme yeteneği yeni yeni gelişmektedir. Çocuğun belli ölçüde anlama yeteneği varsa (okul öncesi çocuklar), “bilgi verildikten sonra olur alınamaz” değerlendirmesi yapılmış olsa bile, yaşa ve olgunluk düzeyine uygun bilgi verilmesi yine de gereklidir. Kavrama becerisi üzerine yapılan araştırmalar küçük çocukların rıza gösterme konusunda azımsanmayacak yetenekte olduğunu ortaya koymaktadır. Üçdört yaşlarındaki çocukların fedakarlık ifadesini belli düzeyde anlayabildiği kabul edilmektedir. Çocuklar dokuz yaşından itibaren bir araştırmanın fayda ve risklerini anlayabilmekte, ancak çatışan ya da soyut bilgileri anlamakta zorlanmaktadır. Çocuklara yönelik bilgi formları kaleme alınırken bu duruma dikkat edilmelidir. Çoğu çocuk hatta bazı anne-babalar da rastgele dağılım terimini anlamayabilir. Bununla birlikte, kronik hastalığı olan çocukların önceki yaşam deneyimlerine dayanarak bağımsız kararlar verme konusunda artan bir yetenek geliştirebildikleri ortaya konmuştur. Her durumda, yukarıda anlatıldığı gibi çocuğun bilgilendirilmesi ve çocuk okul çağındaysa (altı-yedi yaşları), yani okuyup yazabiliyorsa rızasının tercihen yazılı olarak alınması ve bu rızanın izlenebilir kılınması büyük önem taşımaktadır. 3. Ergenler: Ergen sağlığına yönelik türlü tehditler apaçık ortadayken bu grupta araştırma yürütülebilmesi her zaman zordur. Ergenler, yaşamın başka pek çok alanında yetişkinler gibi karar verme ehliyetine sahip olmakla birlikte, yine de pediatrik yaş grubunda yer alırlar. Rıza istenirken ergenin yeni yeni gelişen bağımsız karar verme yeteneği ile ebeveyn ya da yasal temsilci tarafından özel olarak sürekli korunma gereksinimi arasında bir denge bulunmalıdır. Ergenlerin belirli koşullar altında bağımsız kararlar verebildikleri sayısız yayında ortaya konmuştur; Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı olmamak şartı ile bu kararlara uyulması gerekmektedir. Daha küçük yaş gruplarında olduğu gibi burada da bireysel yetenek, gelişmekte olan kavrama yeteneği ve önceki yaşam/hastalık deneyimleriyle ilişkilidir. Klinik araştırmaya ilişkin ergene verilecek bilginin onun anlama ve olgunluk düzeyine uygun olması gerekir. Ergenlerle yapılan araştırmalarda önemli konulardan biri de özellikle araştırmanın uyuşturucu kullanımı, cinsellik ya da şiddet gibi toplumsal anlamda hassas konularda yapıldığı durumlarda, gizliliğin korunması konusudur. Bu yaş grubundaki klinik araştırmalarda, ebeveynlere ergenlerle ilgili bilgi açıklamanın özel durumlar içerdiği hususuna dikkat edilmelidir. Ergenin rüştünü ispat etmesi, yani artık gayri reşit olmaktan çıkması durumunda kendisinden derhal bilgilendirilmiş olur istenmelidir. Verilen bilginin yeterli düzeyde anlaşılması için gereken önlemler alınmalıdır.”

¹³³⁰ Yetişkin çocuklar, 18 yaş altında olduğu halde makul karar verebilecek kapasiteye sahip çocuklardır. Bkz. BORAN, s.88.

¹³³¹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.385; EHLERS, s.58; TAUPITZ(Denekler), s.43; SCHÄFER, A., s.91; ERMAN, s.84; HAKERİ(Tıp hukuku), s.154; ÇELİK/EDİSAN/UYSAL, s.479; ATAÇ/GÜLSOY/GÜVEN, s.56; TAG(Rıza), s.202; BORAN, s.87; Küçüğün ayırt etme gücüne sahip olup olmadığını tespit etmesi gereken kişi, bizzat tedaviyi gerçekleştirecek olan hekimdir. Bkz. ŞENOCAK (Rıza), s.77; Doktrinde bazı Yazarlara göre 7 yaşından itibaren çocuğun tıbbi karara katılımından söz edilebilecektir. Bkz. AYDIN, s.149; ERTUĞ, s.81; BORAN, s.87.

ölçütün yaş olması doğru olmayacaktır¹³³². Alman hukukunda BGB § 104 çerçevesinde 7 yaşından küçükler için hiçbir zaman rıza ehliyeti söz konusu olmadığı, 7 ile 18 yaş arasında hal ve şartlara göre rıza ehliyetinin bulunduğu kabul edilmektedir¹³³³. EHLERS'e göre 14 yaş altındaki çocukların rızasına hukuken önem verilmemelidir¹³³⁴. Özellikle 14 ile 18 yaş arası çocukların rıza ehliyetinin varlığı, hekimin de kontrol etmesi sonucu kabul edilebilecektir¹³³⁵. Yapılan bazı bilimsel çalışmalar da 14 yaş üstü çocukların, yetişkinlerle hemen hemen aynı seviyede karar alma yeteneğine sahip olduğunu göstermektedir¹³³⁶. İngiltere'deki hukuki düzenlemeler ise 16 yaşından küçüklerde kanuni temsilciden alınan rızaya, çocuğun görüşünün eklenmesi gerektiği yönündedir¹³³⁷. TAUPITZ'e göre çocuklar farklı anlama kapasitelerine sahip olduğu için, bu konuda yaş sınırı belirlemek hukuki bir sorun gibi gözükse de, bu konuda kararı hekime bırakmak gerekir¹³³⁸. DERYAL bu durumda, vasiyet yapma için aranan 15 yaşın doldurulmasına kıyasen yaş sınırının 15 olarak belirlenmesinin, Türk hukuku bakımından uygulanabilir ve kabul edilebilir olacağı görüşündedir¹³³⁹. ROSENAU, DEUTSCH ve SPICKHOFF ise rıza gösterme yeteneğinin kural olarak 16. yaşta başlayacağı, ancak cinsel tıbbi önlemler gibi münhasıran kişiye bağlı durumlarda daha önce başlayabileceği görüşündedir¹³⁴⁰. ROSENAU'ya göre, 13 yaşındaki genç kız doğum kontrol hapıyla ilgili karar verebilir, 15 yaşındaki genç kadın hekimin aydınlatmasından sonra kürtaja ilişkin rıza gösterebilir¹³⁴¹. Müdahalenin ağırlığı ve acilliğinin derecesi karşısında, hastanın yaşının küçüklüğü, rıza verme yeteneğinin azalmasına yol açacaktır. Bu gibi

¹³³² EHLERS, s.58; TAUPITZ(Denekler), s.43; SCHÄFER, A., s.91; ÇELİK/EDİSAN/UYSAL, s.479; ATAÇ/GÜLSOY/GÜVEN, s.56.

¹³³³ KERN/LAUF, s.29; KIM, s.105; TAUPITZ(Rechtliche Bindungen), s.2857; MARTİS/WINKHART, s.134; ŞENOCAK, s.39, dn.21; HAKERİ(Tıp hukuku), s.154; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.33; BORAN, s.87; Alman Federal Tabipler Odası Bilim Komitesi, istisnai olarak 14 yaşından küçük hastanın temyiz kudretinin bulunduğu kabul edilmesi gerektiğini belirtmiştir. Bkz. TAG(Rıza), s.202, dn.68.

¹³³⁴ EHLERS, s.58.

¹³³⁵ KIM, s.107; KERN/LAUF, s.29; 14 yaş üstü çocuklarda yapılan önemli tıbbi müdahaleler için yasal temsilcinin rızasının da (Einverständniserklärung) aranacağına ilişkin bkz. SCHÄFER, A., s.91

¹³³⁶ Bu çalışmalarla ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. ERTUĞ, s.85.

¹³³⁷ GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.34.

¹³³⁸ TAUPITZ(Denekler), s.43.

¹³³⁹ DERYAL (Çocuk hasta), s.16; AYDIN'a göre 15 ve daha yukarı yaştaki kimseler rıza vermek için yeterli görülmelidir. Bkz. AYDIN, s.150.

¹³⁴⁰ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.385; ROSENAU (Rıza), s.51.

¹³⁴¹ ROSENAU (Rıza), s.51.

durumlarda tıbbi müdahalenin yapılmasını hekim doğru buluyorsa, veli veya vasiinin rızası alınarak tıbbi müdahalede bulunulabilecektir¹³⁴².

c. Rıza Ehliyeti Olmayanlarda Kanuni Temsilcinin Rızasının Hukuka Uygunluğu

Rıza gösterme yeteneği olmayan kişiler, ayırtım gücünden sürekli yoksun olanlar yani akıl hastaları ile çocuklardır. Tam ehliyetsiz kimselerin yani ayırtım gücünden yoksun olanların hukuken geçerli biçimde rıza açıklamaları mümkün değildir¹³⁴³. Tam ehliyetsiz kimseler adına rıza açıklaması kanuni temsilcileri tarafından yapılmaktadır¹³⁴⁴. Tıbbi müdahaleler bakımından kanuni temsilcinin rızasının temelinde, tam ehliyetsizin üstün yararı olmalıdır¹³⁴⁵. Bu durumda kural olarak kanuni temsilcinin vereceği rızanın, kişinin kendi kaderini belirleme hakkı karşısında, tıbbi müdahalenin yapılacağı kişinin vereceği rızanın yerini tutmayacaktır¹³⁴⁶. Kanuni temsilcinin rızası ancak, yapılacak müdahalenin, müdahale edilen kişi yararına olduğu konusunda bir karine teşkil edebilecektir¹³⁴⁷. Bu nedenle kanuni temsilcinin bu yetkisini kötüye kullanmasının önüne geçmek için, hâkimin kanuni temsilcinin kararını kontrol etmesi bir çözüm olarak da görülebilmektedir¹³⁴⁸. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından, kanuni temsilcinin rızasının hukuka uygunluğunun sağlanması için, fayda risk değerlendirmesi yapılmış olması gibi belli şartların yanında, tam ehliyetsizin doğrudan yararına olması şartı gibi şartlar ulusal ve uluslararası düzenlemelerde yer almaktadır.

¹³⁴² BAYRAKTAR, s.134 vd.; ATAÇ/GÜLSOY/GÜVEN, s.56; KÖK, s.121; Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24/3 maddesine göre kanuni temsilciden veya mahkemeden rıza alınmasının zaman gerektirdiği ve acil müdahale edilmediği takdirde hayatı tehdit eden bir durumda, hekim doğrudan tıbbi müdahalede bulunabilecektir.

¹³⁴³ AYİTER, s.140; ŞENOCAK, s.38; YILDIZ, s.16; ÇİLİNGİROĞLU, s.55; OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 137.

¹³⁴⁴ ÇİLİNGİROĞLU, s.55; ŞENOCAK, s.38; ÖZTÜRKLER, s.68; YILDIZ, s.16; DERYAL, s.2; GLADTKE, E.; "Klinische Prüfung bei Kindern", Klinische Arzneimittelprüfung-medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart, 1987, s.92-93; FİSCHER, s.34; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.40.

¹³⁴⁵ ÇİLİNGİROĞLU, s.55; KILIÇOĞLU, s.206.

¹³⁴⁶ HELMCHEN, s.92.

¹³⁴⁷ OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 137; Henüz vesayet altına alınmamış kimselerde ise en yakın akrabasının rızasına başvurulması gerekecektir. Bkz. BAYRAKTAR, s.137; HAKERİ(Tıp hukuku), s.153.

¹³⁴⁸ TAUPITZ(Selbstbestimmungsrecht), s.50.

Rıza gösteremeyecek kadar küçük çocuklar ile kısıtlılarda, çocuk ya da kısıtlı anlayabileceği bir dille aydınlatılsa bile tam olarak kendi hakkında karar verebilme yeteneğinden ya da tıbbi müdahalenin ve yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğunun bir şartı olan geçerli aydınlatılmış rızalarından bahsedilemeyecektir¹³⁴⁹. Bu durumda tek çıkar yol olarak kanuni temsilcinin rızasına başvurmak gözükmektedir. Gerek bilimsel, gerekse tedavi amaçlı tıbbi denemelerde, rıza gösteremeyecek durumda olan çocuklar ve kısıtlılar üzerinde bu denemelerin yapılıp yapılamayacağı ve burada varsayılan rızanın söz konusu olup olmadığı, bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır¹³⁵⁰. Burada kanuni temsilcinin rızasına başvurulsa dahi, kendisi adına rıza veremeyecek kimsenin bu konuda rızasının bulunup bulunmayacağına bilinmemesi, kişinin kendi geleceği hakkında karar vermesi hakkına aykırı görülebilecektir¹³⁵¹. Bu sorunu çözmek için varsayılan rıza bir çözüm olarak görülebilmektedir.

Rıza gösterme yeteneği olmayan kimselere yönelik tedavi amaçlı denemelerde, kendileri bundan yararlanıyorsa deneme caiz görülmekte, kanuni temsilcinin rızası daha kolay alınabilmekte ve fayda risk değerlendirilmesinde varsayılan rızanın varlığı kabul edilebilmektedir¹³⁵². Ancak bilimsel amaçlı tıbbi deneme niteliğindeki yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında konu tartışmaya açıktır¹³⁵³. TAUPITZ'e göre, rıza ehliyeti olmayanlarda bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin uygulanması bir ikilemi de beraberinde getirmektedir. Bu ikilem, bu kimselerin sağlığı, irade özgürlüğü, kişilik değerleri ile tıptaki ilerlemeden yararlanacak aynı durumdaki diğer kimselerin genel refahı arasındadır¹³⁵⁴. Bu kimseler üzerinde araştırma yapılmaması, bu hastaları veya potansiyel hastaları tedavi etme fırsatını da ortadan kaldıracaktır. Bu nedenle yüksek düzeyde özel

¹³⁴⁹ HELMCHEN, s.83; TAUPITZ(Selbstbestimmungsrecht), s.50.

¹³⁵⁰ ROSENAU(Rıza), s.57; WESSLER, I.; "Klinische Forschung in der Notfallmedizin", NotfallaRettungsmedizin, Y:2002, S:5, s.270; TAUPITZ(Selbstbestimmungsrecht), s.49.

¹³⁵¹ HELMCHEN, s.84.

¹³⁵² ROSENAU(Rıza), s.57; TAUPITZ, s.43-44; GLADTKE, s.92; LAUFS (Informed consent), s.134-135; WACHENHAUSEN, s.135.

¹³⁵³ OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 136; TAUPITZ, s.44; WACHENHAUSEN, s.137 vd..

¹³⁵⁴ TAUPITZ, s.44; TAUPITZ(Selbstbestimmungsrecht), s.50.

koruma ile bu tip çalışmalar yapılabilmelidir¹³⁵⁵. Bu koruma çalışmanın yöntemini, hukuki ve psikolojik yönden dikkat edilmesi gereken özelliklerini kapsamalıdır¹³⁵⁶. Doktrinde çoğunluğun kabul ettiği görüşe göre rıza ehliyeti olmayanlarda yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasının etik ve hukuki yönden kabul edilebilmesi için, öncelikle yöntemin rıza ehliyeti olan yetişkinlerde uygulanmasının mümkün olmaması gerekir¹³⁵⁷. Ancak yetişkinlerde denenmiş ve uygulanabilen bir yeni tıbbi yöntemin, çocuklar üzerindeki etkilerinin tespit edilmesi de bir zorunluluk olabilecektir¹³⁵⁸. Örneğin yeni bir ilacın çocuklar üzerinde kullanılabilmesi için, onlar üzerindeki etkileri ve yan etkilerinin incelenmesi şarttır¹³⁵⁹.

Rıza ehliyeti olmayanlarda yeni tıbbi yöntemin uygulanabilmesi için, doğrudan bu kimsenin, aynı yaş gurubunda bulunanların ya da genel olarak hastalığının tedavisi için önemli bir yararın beklenmesi, bu kimseye asgari risk ve yük getirmesi, özel koruma önlemleri alınarak yapılıyor olması, etik kurul incelemesinden geçirilmiş ve kanuni temsilcinin yazılı rızasının alınmış olması gerekir¹³⁶⁰. GIESEN'e göre ise, küçüklerle akıl hastalarının bu konuda vermiş oldukları rızayı geçerli saymak hukuken ve ahlaken mümkün olmadığı gibi kanuni temsilcinin rızasını da geçersiz saymak gerekir¹³⁶¹. AYAN'a göre küçükler ve ruh hastaları üzerinde bu tip çalışma yapılmamalı ve bunlar için kanuni temsilcinin verdiği rıza da geçersiz sayılmalıdır¹³⁶². Konuyu Hasta Hakları Yönetmeliğinin 35. maddesi çerçevesinde değerlendiren ERTAŞ, çocuklar ve kısıtlılar üzerinde bilimsel

¹³⁵⁵ TAUPITZ(Denekler), s.44; HELMCHEN, s.94; WESSLER, s.270; LAUFS (İnformed consent), s.132.

¹³⁵⁶ GLADTKE, s.91.

¹³⁵⁷ FİSCHER, s.34; HELMCHEN, s.94,103,114; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.15; WACHENHAUSEN, s.138; Konuyu küçükler bakımından değerlendiren CAASEN, bu durumda kanuni temsilciyle küçüğün rıza verme konusunda ortak hareketini de dile getirmekte ve rıza gösterebilecek durumda ise ek olarak küçüğün rızasının alınmasını önermektedir. Bkz. CAASEN, s.15-16; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.37.

¹³⁵⁸ GLADTKE, s.91; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.15; WACHENHAUSEN, s.138.

¹³⁵⁹ GLADTKE, s.91; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.15; WACHENHAUSEN, s.138.

¹³⁶⁰ HELMCHEN, s.94, 103,114; GLADTKE, s.92 vd.; LAUFS (İnformed consent), s.132-133; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.29; MİCHAEL, s.47 vd.; Doktrinde küçükler bakımından, kanuni temsilciyle küçüğün rıza verme konusunda ortak hareketininin gerekliliği dile getirilmekte ve rıza gösterebilecek durumda ise ek olarak küçüğün rızasının alınması önerilmektedir. Bkz. CAASEN, s.15-16; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.37.

¹³⁶¹ GIESEN, (Yeni ve deneysel tedavi), s.223.

¹³⁶² AYAN, s.40.

amaçlı tıbbi denemeler yapılamayacağından bahsetmektedir¹³⁶³. Konuyu ilaç araştırmaları bakımından ele alan ERTUĞ'a göre, çocuklar üzerinde yapılan tedavi ve bakım konusundaki ilerleme için, yetişkinlerde yapılan ilaç araştırmalarının, çocuklar üzerinde de yapılması gerekmektedir¹³⁶⁴. Zira bebek ve çocukların fizyolojisi yetişkinlerden farklı olduğu gibi bazı hastalıklar da sadece çocukluk çağında görülmektedir¹³⁶⁵. PPEK'nın 2. maddesinde bu konuya ilişkin şu ifadeler yer almaktadır. *“Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”te de belirtildiği üzere çocukların korunmasına yönelik özel hükümlerin yerine getirilmesi ve gerekli şartların sağlanması durumunda çocuklar üzerinde klinik araştırma yapılabilir. Çocuklar, bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilen yetişkinlerle yapılabilecek klinik araştırmalarda, hak ettikleri özel koruma nedeniyle, gönüllü olamazlar. Çocuklara yönelik tedavi olanaklarının geliştirilmesi için onlarla ilgili klinik araştırmaların yapılması gereklidir. Çocuklar gelişimsel, psikolojik ve fizyolojik anlamda yetişkinlere göre farklılıkları olan bir gruptur; bu durum yaşa ve gelişime bağlı araştırmaları onların çıkarları açısından önemli kılmaktadır. Çocuklara yönelik aşilar dâhil, tüm tıbbi ürünlerin yaygın kullanıma geçirilmeden önce bilimsel olarak test edilmesi gerekir. Bu da ancak çocuklar için önemli klinik değer oluşturabilecek tıbbi ürünlerin bütünlüklü olarak araştırılmasıyla sağlanabilir. Bu amaca hizmet eden klinik araştırmaların, gönüllülere en iyi korunmayı sağlayacak koşullar altında gerçekleştirilmesi şarttır. Bu nedenle klinik araştırmalarda çocukların korunmasına yönelik kriterlerin oluşturulması gerekmektedir. Tüm gelişim aşamalarında ve her yaşta çocuklarla yapılacak araştırmalar için özel koruma şartları tanımlanmalıdır.”*

Nürnberg Kuralları'nın ilk on maddesi, bir deneye katılmak için fiil ehliyetini aramaktadır. Fiil ehliyetinin kazanılmasının şartlarından biri de, belli bir yaşın doldurulması yoluyla erginliğin kazanılması yani reşit olmadır. Bu nedenle Nürnberg

¹³⁶³ ERTAŞ (Landesbericht), s.307; Nitekim Hasta Hakları Yönetmeliği 35. maddesinde *“Reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiçbir surette tatbik edilemez.”* şeklinde bir düzenleme yer almaktadır.

¹³⁶⁴ ERTUĞ, s.81.

¹³⁶⁵ ERTUĞ, s.81.

kurallarında çocuklar üzerindeki tüm deneyler yasaklanmış olmaktadır¹³⁶⁶. Alman İlaç Maddeleri Kanunu (AMG) 40 ve devamı maddelerinde çocuklar üzerindeki denemeler kural olarak yasak olmakla birlikte; denemelere ancak, ilaçların yetişkinler üzerinde denenmesi ve çocuklara yapacağı etkinin saptanamaması halinde izin vermektedir¹³⁶⁷. Helsinki Bildirgesi 27 ve devamı maddelerinde belli şartlarla çocuklar ve rıza gösterme yeteneğinden yoksun olanlar üzerindeki deneylere izin vermektedir. Bildirge'nin 27. maddesine göre “ *Araştırmanın; çocuk, kısıtlı gibi yetkin olmayan gönüllülerde yapılması gerekiyorsa, hekim yasal temsilcinin olurluğunu almalıdır. Araştırmanın olası gönüllünün temsil ettiği popülasyonun sağlığını korumayı amaçlaması, araştırmanın yetişkin gönüllülerle yapılamaması ve araştırmanın en az ölçüde tehlike ve sakınca içermesi söz konusu değilse, bu bireyler kendileri için yararlı olma ihtimali olmayan bir araştırmaya dâhil edilemez.*” Helsinki Bildirgesinin 29. maddesindeki düzenlemede ise şu ifadeler yer almaktadır: “*Bilinci yerinde olmayan hastalar gibi fiziksel veya zihinsel olarak rıza (olur) verme yetisi bulunmayan gönüllü içerecek bir araştırma, ancak bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma popülasyonunun zorunlu bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim bu durumlarda yasal temsilcinin bilgilendirilmiş olurluğunu almalıdır.*”

Avrupa Topluluğu'nun 4.4.2001 tarihli yönergesi, Alman İlaç Maddeleri Kanunu'nun (AMG) 41. paragrafı ve Biyotıp Sözleşmesinin 17/2 maddesinde¹³⁶⁸, uygulanan kimse bakımından asgari risk ve asgari yük getirmesi ve kendisi veya toplum yararına yani diğer kendisi gibi rıza gösteremeyen kimselerin yararına olmak kaydıyla araştırmaya izin verilmektedir¹³⁶⁹. Rıza gösteremeyen kimselerin tamamıyla üçüncü kişilerin yararına, bilimsel amaçlı tıbbi denemelere tabi tutulması ise insan

¹³⁶⁶ DEUTSCH (Deneysel tıp), s.181.

¹³⁶⁷ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.463; DEUTSCH (Deneysel tıp), s.181; LAUFS (İnformed consent), s.134; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.31; MİCHAEL, s.47.

¹³⁶⁸ Nitekim aynı yönde Biyotıp Sözleşmesinin rıza verme yetkisi bulunmayan kişilerin genel olarak korunmasıyla ilgili 6. maddesindeki düzenleme de 17. ve 20. maddelere tabi olmak koşuluyla, rıza verme yeteneği bulunmayan bir kimse üzerinde tıbbi müdahalenin, sadece onun doğrudan yararı için yapılabileceğini düzenlemektedir.

¹³⁶⁹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.390; ROSENAU(Rıza), s.57; TAUPITZ(Biomedizin), s.6; LİLİE (Forschung), s.8-9; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.30-31; SCHREİBER, s.304.

onuruna aykırı bulunmaktadır¹³⁷⁰. Biyotıp Sözleşmesinin bu konuda temkinli davranarak, bir bireyin aynı hastalığa sahip hastalarla kendisini aynı kadere sahip hissetmesi ve sadece asgari risk ve asgari yük söz konusu olmasına rağmen, eğer ayırtım gücüne sahip olsaydı toplum yararına böyle bir araştırmaya katılmayabileceği durumunu da kabul etmiş olması, yerinde bir yaklaşım olarak görülebilir¹³⁷¹. Ancak TAUPITZ'e göre Biyotıp Sözleşmesinin bu konudaki düzenlemesi yerinde değildir¹³⁷². Yazar, burada haklı olarak Biyotıp Sözleşmesinde bu konudaki koruma kriterlerinin açık ve belirgin olmadığını ileri sürmektedir¹³⁷³. Örneğin asgari yük (minimalen Belastung) ya da asgari risk (minimalen Risiko) kavramlarından ne anlaşılması gerekeceği belli değildir¹³⁷⁴.

Bilimsel amaçlı tıbbi deneme niteliğindeki yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında kanuni temsilcinin rızası, gönüllü ve onun durumundakiler yararına durumlarda bile zayıf bir ikame olarak görülmelidir. Varsayılan rıza halinde ise, hastanın iradesinin araştırılması için her şey denenmiş olsa dahi üçüncü kişilerin etkisinden kurtulmanın oldukça güç olacağı ileri sürülmektedir¹³⁷⁵. Bu halde, üstün nitelikteki özel yarar veya üstün nitelikteki kamu yararı hukuka uygunluk sebebi olarak görülebilir.

Konuyu akıl hastaları bakımından değerlendiren DEUTSCH'a göre akıl hastalarının, hastanelerde bulunma sebebi olan ruhsal hastalığı ile ilgili deneylere izin verilmesi gerekir¹³⁷⁶. Akıl ve ruh hastaları üzerinde yapılacak araştırmaların, hastanın kendisinden veya kanuni temsilcisinden izin alınmak kaydıyla, tıp bilim adamları tarafından desteklendiği de görülmektedir¹³⁷⁷. Nitekim 1979 yılında

¹³⁷⁰ ROSENAU(Rıza), s.57; TAUPITZ(Biomedizin), s.6; TAUPITZ (Schutzmechanismen), s.30-31; SCHREIBER, s.304.

¹³⁷¹ ROSENAU(Rıza), s.58; GLADTKE, s.95.

¹³⁷² TAUPITZ(Biomedizin), s.8.

¹³⁷³ TAUPITZ(Biomedizin), s.6; Aynı yönde bkz. LAUFS (Informed consent), s.136.

¹³⁷⁴ TAUPITZ(Biomedizin), s.6; LAUFS (Informed consent), s.136.

¹³⁷⁵ ROSENAU(Rıza), s.58.

¹³⁷⁶ DEUTSCH(Deneysel tıp), s.182; Ruh hastaları üzerinde yapılan denemelerin gerekli olduğu, özellikle son zamanlarda Alzheimer, Demans gibi hastalıklarla ilgili çözüm üretilmesi konusunda kendisini göstermektedir. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.413.

¹³⁷⁷ DEUTSCH(Deneysel tıp), s.182; ÜNVER, Yener; "Psikiyatride Hasta Hakları", Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.29.

çıkarılan Belmont Raporu olarak bilinen rapor da, ruhsal hastalık nedeniyle sağlık kurumlarında bulunan bireyler üzerinde yapılan araştırmalar için özel düzenlemeler getirmeyi önermiş ancak bu düzenlemelerin uygulanmasının çok güç olacağı görülmüřtür¹³⁷⁸. Zira ruh hastaları üzerinde yapılacak araştırmalarda hassas davranılması gerekir. Hasta üzerindeki araştırmanın etik açıdan kabul edilebilir olup olmamasında, ruh hastasının haklarının korunup korunmadığının saptanmasının önemli bir ölçüt olacağı açıktır¹³⁷⁹. Biyotıp Sözleşmesinde de esas itibariyle, korunmaya muhtaç, belirli bir kuruma yatırıldığı için devlete veya resmi makamlara bağımlı ve irade açıklama yeteneği olmayanlar üzerinde deney ve deneme yasaklanmış ve bunlar için ancak çok sıkı koşullara dayalı olarak özel bir düzenleme çerçevesinde izin verilmesi planlanmıřtır¹³⁸⁰. İrade açıklama yeteneği olmayanlar kavramı içine ruh hastalığı sebebiyle bir kuruma yatırılanlar da girmektedir. Yasaklanan tıbbi denemeler, tedavi amaçlı olmayan yani bilimsel amaçlı tıbbi denemeler yani klinik arařtırmalardır¹³⁸¹. Alman İlaç Maddeleri Kanununun (AMG) 40 ve devamı maddelerinde ruh hastalığı nedeniyle bir sağlık kurumuna yatırılanlar ile ruhsal bakımdan geri kalmış kimseler üzerinde deney yapılması tümüyle yasaklanmıřtır¹³⁸². Helsinki Deklarasyonu 27 ve devamı maddelerinde belli şartlarla çocuklar üzerindeki deneylere izin veren düzenleme, zihinsel olarak rıza verme yeteneği olmayan kimseyi yani ruh hastalarını da kapsamaktadır. şu halde çocuklar üzerinde deney ile ruh hastaları üzerindeki deney konusunda Deklarasyon ortak bir düzenleme yapmıştır. Biyotıp Sözleşmesinin akıl hastası olan kimselerin korunmasına yönelik 7. maddesine göre *“Gözetim, denetim ve başka bir makama başvurma süreçleri dahil, kanun tarafından öngörülen koruyucu şartlarla bağlı olmak üzere, ciddi nitelikte bir akıl hastalığı olan kişi, yalnızca böyle bir tedavi yapılmadığı takdirde sağlığına ciddi bir zarar gelmesinin muhtemel olduğu*

¹³⁷⁸ ÜNVER (Hasta hakları), s.29, dn.24.

¹³⁷⁹ ÜNVER (Hasta hakları), s.30.

¹³⁸⁰ 18.7.2001 tarihli Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol Tasarısı için bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.414-415.

¹³⁸¹ TCK'nun deney ve deneme suçlarını düzenleyen 90. maddesinde genelde ruh hastaları gibi rıza yeteneği bulunmayan kişiler, özelde ise ceza infaz kurumlarında bulunan ruh hastası hükümlü ve tutuklulara ilişkin yasak içeren bir kuralın bulunmaması Biyo-Tıp Sözleşmesine ve bu alana ilişkin hukuk kurallarına aykırıdır. Bkz. ÜNVER (Hasta hakları), s.31.

¹³⁸² DEUTSCH(Deneysel tıp), s.182.

durumlarda, muvafakati olmaksızın, akıl hastalığının tedavi edilmesini amaçlayan bir müdahaleye tabi tutulabilir.”

KAHY ve 5237 sayılı TCK öncesinde hukukumuzda Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 32. maddesindeki *“Hiç kimse; Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz”*. şeklindeki düzenlemeden dolayı bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde kanuni temsilcinin rıza veremeyeceği sonucu çıkmaktaydı¹³⁸³. Ancak son düzenlemelerle birlikte kısıtlılar ve bu çerçevede tam ehliyetsizler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ve bunlar üzerinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasına belli şartlar yanında kanuni temsilcinin rızası ile izin verilmektedir. Bu duruma yönelik hukuki düzenlemeler öncelikle KAHY'nin 6/c maddesindeki, gönüllünün olur verememesi halinde kanuni temsilcisinin yetkili olduğuna ilişkin düzenleme ve KAHY'nin 7. ve 9. maddelerinde çocuklar ve kısıtlılar üzerinde kanuni temsilcinin yazılı rızası ve diğer birtakım şartlarla yeni tıbbi yöntemlerin gerçekleştirilmesine izin veren düzenlemelerdir. Bu düzenlemede yeni tıbbi yöntemin tedavi veya bilimsel amaçlı olduğuna göre bir ayrıma gidilmemiştir. Şu halde KAHY hükümlerine göre bilimsel amaçlı denemelerde kanuni temsilcinin rızası belli şartlarla geçerli kabul edilmektedir. Bu nedenle KAHY ile Hasta Hakları Yönetmeliğindeki düzenlemeler arasında bir uyumsuzluk bulunmaktadır. Belli şartlarla çocuklar üzerinde deney yapılabilmesine izin veren Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinin 3. fıkrasının b bendindeki düzenlemede ise *“rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı rızasını aramaktadır”*¹³⁸⁴. PPEK 12. maddesinde ise sağlıklı çocuklar üzerinde yapılacak bilimsel amaçlı tıbbi denemelere ilişkin ilkeler belirlenmekte ve sınırlamalar getirilmektedir: Buna göre: *“Sağlıklı bir çocuk, ilke olarak sağlıklı gönüllü diye*

¹³⁸³ DURAL, s.776.

¹³⁸⁴ (Değişik fıkra: 31.03.2005 - 5328 S.K./7.mad) *“Çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra;*
a) *Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,*
b) *Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması,*
c) *Deneyle ilgili izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması, Gerekir.”*

kaydedilmemelidir; çünkü onay veremez ve tıpkı hasta bir çocuk gibi savunmasız durumdadır. Yetişkinlerle yapılabilecek çalışmalar çocuklar üzerinde yapılmamalıdır. Bunun istisnaları olabilir; sağlıklı çocuklar sözgelimi yeni aromalı bir ilaç için yapılan çiğne-tükür testi gibi tüketilebilirlik testlerine katılabilir. Kimi durumlarda, araştırmaların çalışma sırasında sağlıklı olan çocuklar üzerinde yürütülmesi gerekir. Önleyici çalışmalar ya da immünojenisite çalışmaları dahil, çocuklara yönelik aşı çalışmaları bu kategoridedir ve bunlardan hedef popülasyonun yararlanma olasılığı yüksektir. Aralıklı hastalıkları (alevlenen hastalıklar ya da nöbetler gibi) olan çocuklarda bu konuda yapılacak klinik araştırma yapılması kabul edilmektedir, çünkü sağlıklı fazda bile bu çocuklar aslında hastadır. Mümkün olduğunda, araştırmalara küçük çocuklar yerine önce yaşça daha büyüklerin alınması tercih edilmelidir. Önce ilgili hayvan modellerinden ve/ya da yetişkinlerden konsept kanıtı oluşturulmalıdır. Yetişkinler üzerinde yapılamayan farmakokinetik çalışmalar, yani hastalıktan etkilenenler üzerinde gerçekleştirilen çalışmalar olabildiğince hedef popülasyon üzerinde yapılmalıdır; bununla birlikte hastalıktan etkilenen çocuklarda verilerin değişkenlik gösterebileceği kabul edilmektedir.”

d. Kanuni Temsilcinin Yeni Tıbbi Yöntemin Uygulanmasına Rıza Göstermemesi

Geleneksel tıbbi müdahaleler bakımından kanuni temsilcinin çocuk hasta için tıbben gerekli bir müdahaleye, kişisel bir kaptis ya da batıl bir inanç uğruna ve çocuğun yararını göz ardı ederek rıza göstermemesi hatta başlamış tedaviyi yarıda kesmesi karşılaşılabilecek bir durumdur¹³⁸⁵. Kanuni temsilcinin tıbbi zorunluluk taşıyan bir müdahaleye rıza vermemesi halinde velayet veya vesayet hakkının kötüye kullanılması söz konusu olacaktır. Bu halde sorun mahkemeden alınacak kararlarla çözümlenebilecektir¹³⁸⁶. Dünya Tıp Birliğinin 1994 tarihli Amsterdam Bildirgesinin 3/6 maddesinde bu durum şu şekilde düzenlenmektedir: “Yasal temsilcinin onay vermeyi reddettiği durumda, doktor veya diğer sağlık

¹³⁸⁵ DERYAL (Çocuk hasta), s.18; DERYAL, s.2; ŞENOCAK, s.40.

¹³⁸⁶ BORAN, s.89; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.47.

personelinin görüşü girişimin hastayı ilgilendirdiği yolunda ise, karar mahkemeye veya hakem heyeti benzeri merciye bırakılmalıdır.”

Hukukumuzda kanuni temsilcinin geleneksel tıbbi müdahalelere izin vermemesi durumunda, TMK 346, 348, 461 ve 483. maddeleri çerçevesinde çocuğun korunması için hâkimin uygun önlemleri alması gerekecek, gerekirse velayetin kaldırılması dahi gündeme gelebilecektir¹³⁸⁷. Zira Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24/2 maddesi de bu konuda Kanuna atıf yapmış ve *“kanuni temsilci tarafından muvafakat verilmeyen hallerde, müdahalede bulunmak tıbben gerekli ise, velayet veya vesayet altındaki hastaya tıbbi müdahalede bulunulabilmesi Türk Medeni Kanunu gereğince mahkeme kararına bağlıdır”* şeklinde bir düzenlemeye yer vermiştir. Acil durumda hekimin rıza olmaksızın tıbbi müdahalesi, üçüncü kişinin üstün özel yararı veya zorunluluk hali nedeniyle hukuka uygun hale gelecektir¹³⁸⁸. Diğer bir görüşe göre buradaki hukuka uygunluk sebepleri kanunun verdiği yetki ve üstün nitelikteki özel yararadır¹³⁸⁹. Biyotıp Sözleşmesinin 6. maddesinde ise tıbbi zorunluluk ve üstün nitelikte özel yarar öncelikli olarak değerlendirilmiş ve 6. maddesinin birinci fıkrasındaki düzenleme ile rıza gösterme yeteneğine sahip olmayanlara yönelik müdahaleleri, onların doğrudan yararına değilse yasaklamıştır. Zira bu durumda tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek resmi ehliyetli kişiler, kanunun kendilerine tanıdığı yetkiyi kullanmakta ve gerçekleştirilecek tıbbi müdahale, ilgili kişinin üstün nitelikte özel yararına yönelik bulunmaktadır¹³⁹⁰. Dünya Tıp Birliği Amsterdam Bildirgesinin 3/7 maddesinde bu durumda varsayılan rızanın da bir çözüm olarak kabul edildiğini görmekteyiz. Buna göre: *“Hastanın onay vermesinin mümkün olmadığı ve yasal temsilcisinin bulunmadığı veya bu amaçla seçilmediği bütün diğer durumlarda hastanın istekleri tahmin edilerek ve hesaba katılarak alternatif karar alma biçimi*

¹³⁸⁷ ŞENOCAK, s.40; BORAN, s.90; Tıbbi müdahalenin çocuk açısından aciliyet ve zorunluluk taşıdığı hallerde uygulanabilecek yaptırımlar şu şekilde sıralanabilir: Hakkın kötüye kullanılması yasağı, ıztırar (Zorunluluk) hali, vekâletsiz iş görme, ebeveyn ile çocuk arasında bir menfaat çatışması yaşanan durumlarda kayyım atanması Bkz. DERYAL (Çocuk hasta), s.19.

¹³⁸⁸ BAYRAKTAR, s.135; HAKERİ (Tıp hukuku), s.160.

¹³⁸⁹ ÇİLİNGİROĞLU, s.51; Bu durumda varsayılan rızadan bahsedilmeyeceğine ilişkin görüş için bkz. ARPACI, s.117; KILIÇOĞLU, burada üstün nitelikte özel yarar bulunduğu görüşündedir. Bkz. KILIÇOĞLU, s.207.

¹³⁹⁰ ÇİLİNGİROĞLU, s.51.

*için uygun önlemler alınmalıdır.”*Hasta Hakları Yönetmeliğinin 24. maddesinin üçüncü fıkrasında konuya ilişkin düzenleme şöyledir: *“Kanuni temsilciden veya mahkemeden izin alınması zaman gerektirecek ve hastaya derhal müdahale edilmediği takdirde hayatı veya hayati organlarından birisi tehdit altına girecek ise, izin şartı aranmaz”*. Hekimlik Meslek Etiği Kuralları’nın 26. maddesinin ikinci fıkrasına göre ise hekim, temsilcinin izin vermemesinin kötü niyete dayandığını düşünüyor ve bu durum hastanın yaşamını tehdit ediyorsa, durum adli mercilere bildirilerek izin alınmalıdır. Bunun mümkün olmaması durumunda, hekim başka bir meslektaşına danışmaya çalışır ya da yalnızca yaşamı kurtarmaya yönelik girişimlerde bulunur. Acil durumlarda müdahale etmek hekimin takdirindedir. Kanuni temsilcinin yapılmasını istediği tıbbi müdahale hekim tarafından gereksiz görülürse, bu halde hekimin böyle bir müdahaleyi gerçekleştirme zorunluluğu yoktur¹³⁹¹.

Kanuni temsilcinin çocuk veya kısıtlı üzerinde yeni tıbbi yöntemin uygulanmasına izin vermediği hallerde veya kendisine ulaşılamayan hallerde, kural olarak yeni tıbbi yöntemin uygulanması mümkün olmamalıdır. Helsinki Bildirgesinin 29. maddesine göre ise *“...Eğer söz konusu yasal temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa; bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermelerini engelleyen durumda olan gönüllüleri araştırmaya dâhil etmenin özgül nedenlerinin araştırma protokolünde belirtilmiş olması ve bunun bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla araştırma, bilgilendirilmiş gönüllü oluru olmadan devam edebilir. Araştırmada kalmaya ilişkin olur, gönüllüden veya yasal temsilcisinden mümkün olan en kısa sürede alınmalıdır.”* Bu durum bilimsel amaçlı tıbbi denemeler bakımından, tıbbi zorunluluk taşımamaları ve kötüye kullanımlara yol açabileceği için kabul edilemeyecektir¹³⁹². Ancak tedavi amaçlı tıbbi denemelerde, çocuk ve kısıtlının başka yolla tedavisi gerçekleştirilemiyor ve üzerinde yapılacak tedavi denemesi, KAHY’de ve diğer hukuki düzenlemelerde aranan hukuka uygunluk sebeplerini taşıyorsa Bildirgedeki çözüme gidilebileceği

¹³⁹¹ BAYRAKTAR, s.135; HAKERİ (Tıp hukuku), s.160.

¹³⁹² FİSCHER, s.9.

kanısında. Bu halde geleneksel tıbbi müdahaleler bakımından getirilen çözüm, velayet vesayet hakkının kötüye kullanılmasına ilişkin yollara başvurulmasıdır. Kanaatimizce söz konusu istisnai durumlarda böyle bir yola başvurulması da mümkün olabilmelidir. Nitekim Alman hukukundaki çözüm de bu yöndedir. Alman hukukunda rıza ehliyeti olmayan kimselerde tedavi amaçlı tıbbi denemelerin, kanuni temsilcinin rızası olmaksızın uygulanabilmesi AMG § 41/5-3 ve MPG § 21/3-3 hükümlerine göre belli şartlarla mümkün kılınmıştır¹³⁹³. Bu düzenlemelere göre rıza ehliyeti olmayan kimselerde, gecikmeden müdahale edilmesi gereken durumlarda, hastanın hayatını kurtarmak, sağlığını yerine getirmek veya acılarını dindirmek için varsayılan rızaya dayanarak tedavi amaçlı tıbbi denemeler yapılabilecektir¹³⁹⁴.

5. Rızanın Kapsamı

Rızanın kapsam ve içeriğinin genel ve soyut olması, rızayı geçersiz hale getirebilecektir. Hekim tarafından yapılacak tüm müdahaleleri kapsayan bir rıza kabul edilemez¹³⁹⁵. Hastanın kendisine uygulanacak tıbbi müdahaleyi ya da yeni tıbbi yöntemi bilmeden, uygulanacak tüm müdahalelere rıza vermesi geçersiz sayılacaktır. Doktrinde, hastanın rızası alındıktan sonra tıbbi müdahalenin ayrıntıları bakımından tek tek rızaya gerek olmadığı görüşü yanında¹³⁹⁶, tıbbi müdahalenin içerdiği her işlem bakımından istisnasız rızaya ihtiyaç olduğu görüşü¹³⁹⁷ de ortaya atılmıştır. Enjeksiyon, kan alma gibi rutin işlemler için rıza alınması ise bu işlemlerin taşıdığı riske bağlı olarak değerlendirilmeli, eğer risk söz konusu ise hasta bu işlemler konusunda aydınlatılmalı ve rızası alınmalıdır. KAHY'nin 6/b maddesine göre araştırmanın bir parçası olarak gönüllüden alınan numunede genetik araştırma yapılacaksa ya da sperm ya da yumurtalık(ovum) hücreleri alınacaksa, her bir çalışma için gönüllüden ayrı ayrı rıza alınmalıdır. KAHY'nin 5/1 maddesine göre ise, gönüllünün hastalığının gerektirdiği durumlarda Bakanlığın vereceği izinler dışında gönüllüler aynı anda birden fazla çalışmaya katılamazlar. Dolayısıyla yeni tıbbi

¹³⁹³ TAUPITZ, s.121.

¹³⁹⁴ TAUPITZ, s.121; WESSLER, s.270; MİCHAEL, s.43.

¹³⁹⁵ YILDIZ, s.19; AYAN, s.12.

¹³⁹⁶ BAYRAKTAR, s.143; ÇAKMUT YENERER, s.221; HANCI, s.74.

¹³⁹⁷ YILDIZ, s.19; HAKERİ (Tıp hukuku), s.163.

yöntemlerin uygulanması bakımından kural olarak aynı anda birden fazla çalışmaya rıza vermek mümkün olmayacaktır. Hasta Hakları Yönetmeliğinin 31. maddesinde “Hastanın, uygulanacak tıbbi müdahale için verdiği rıza, bu müdahalenin gerektirdiği sair tıbbi işlemleri de kapsar” şeklinde bir düzenleme yer almaktadır. Tıbbi müdahaleye bağlı olan, zorunluluk taşıyan, alışılmış ve risk teşkil etmeyen rutin işlemleri, Yönetmeliğin bu maddesi kapsamında değerlendirmek mümkündür¹³⁹⁸. Ancak risk söz konusu olan hallerde hastanın bu konuda ayrıca aydınlatılması ve rızasının alınması gerekecektir¹³⁹⁹. Hastanın, tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek hekime rıza gösterdikten sonra, bilgilendirilmeksizin başka bir hekim tarafından ameliyat edilmesi ya da tıbbi müdahalede bulunulması hastanın tıbbi müdahalede bulunacak hekimi bilme ve seçme hakkına aykırı olduğu için rızanın geçersizliği sonucunu doğurabilecektir¹⁴⁰⁰.

6. Rızanın Varlığına Rağmen Hukuka Aykırılık

Tıbbi müdahalenin tedavi amacına yönelik olmaması kural olarak hukuka aykırıdır. Hekimin tıbbi gereklilik olmaksızın, hastanın rızası ile tıbbi müdahaleyi gerçekleştirmesi, örneğin tıbben gerekli olmadığı halde parmağının kesilmesini isteyen kimsenin parmağını kesmesi, özgürlüğün hukuka aykırı olarak sınırlandırılması sonucunu doğuracaktır¹⁴⁰¹. Türk Medeni Kanunumuzun 23. maddesine göre kimse özgürlüklerini hukuka ya da ahlaka aykırı olarak sınırlayamaz. Hastanın açıkladığı rıza ile vücut bütünlüğü üzerinde kabul edilemeyecek tasarruflarda bulunması halinde rıza geçersiz olacaktır.¹⁴⁰² Ayrıca ötenazi yani hastanın acılarına son vermek amacıyla kendi rızası ile yaşamına son verilmesi, hukukumuz bakımından mümkün değildir¹⁴⁰³. Hasta Hakları Yönetmeliği’nin 32. maddesindeki “Tıbbi Araştırmalarda Rıza” başlığını taşıyan düzenleme şu şekildedir: “Hiç kimse; Bakanlığın izni ve kendi

¹³⁹⁸ HAKERİ (Tıp hukuku), s.163.

¹³⁹⁹ HAKERİ (Tıp hukuku), s.163.

¹⁴⁰⁰ HAKERİ (Tıp hukuku), s.164.

¹⁴⁰¹ REİSOĞLU, s.8; HAKERİ (Tıp hukuku), s.164.

¹⁴⁰² REİSOĞLU, s.8; AYİTER, s.140; ŞENOCAK, s.42; YILDIZ, s.17; ÇİLİNGİROĞLU, s. 76; ÖZCAN, s.33.

¹⁴⁰³ REİSOĞLU, s.8; AYİTER, s.140; YILDIZ, s.17; ÇİLİNGİROĞLU, s. 76; KILIÇOĞLU, s.205; EREN, s.564; KÖPRÜLÜ, B.; 270; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.30; Alman hukukundaki durum için bkz. EBERBACH (Einführung), s. 15 vd..

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.”

Şu halde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında gönüllü kimseler tarafından verilen rıza, tek başına sorumluluğu ortadan kaldırmak için yeterli olmamaktadır¹⁴⁰⁴. Rıza bulunsa dahi, tıbbi yöntemin araştırma amacıyla kullanılmasından beklenen tıbbi fayda ve kamu yararının, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatı ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulması mümkün olmamalıdır¹⁴⁰⁵. Biyotıp sözleşmesinin 2. maddesine göre de insanın menfaatleri ve refahı, bilim ve toplumun menfaatlerinin üstünde tutulacaktır. KAHY'nin gönüllülerin korunmasına yönelik 5/a maddesinde bu husus şu şekilde düzenlenmektedir: *“Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından üstün tutulamaz.”* Hekimlik Meslek Etiği Kurallarının 43. maddesine göre ise *“İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda deneğin yaşamı, bedensel ve zihinsel bütünlüğü ile sağlığı her zaman toplumsal veya bilimsel çıkarların üzerinde tutulur. Deneğin özel yaşamına saygı gösterilmesi ve kişisel bilgilerin gizliliği sağlanır... Bir tıbbi araştırmada beklenen tıbbi katkı ne olursa olsun. Denek için ciddi bir tehlike şüphesi doğduğunda araştırma durdurulur.”*

¹⁴⁰⁴ OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 136.

¹⁴⁰⁵ OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 136; ÖZKAN/AKYILDIZ, s.45.

Kanunun emredici hükümlerine aykırı olarak açıklanmış olan rıza geçersizdir¹⁴⁰⁶. Nitekim ahlaka ve adaba aykırı olarak açıklanan rıza da geçersiz olacaktır¹⁴⁰⁷ (BK. md.19/2). Bu hususlar KAHY'nin 6/ç maddesinde “Gönüllüden hukuka ve ahlaka aykırı şekilde olur alınamaz” şeklinde düzenlenmiştir. Yönetmelikte belirtilmese de hekimin hileyle, tehdit ve zorlamayla aldığı rıza da aynı şekilde hukuka aykırı ve geçersizdir¹⁴⁰⁸. Estetik ameliyatlar ve cinsiyet değiştirme ameliyatları bakımından tıbbi zorunluluk, ruhsal kökenli olabileceği için, bu müdahalelere rıza, hukuka uygunluk sebebinin kapsamında değerlendirilmelidir¹⁴⁰⁹.

7. Varsayılan Rıza

a. Tıbbi Müdahalelerde Varsayılan Rıza

Bazı durumlarda tıbbi müdahalenin hastanın rızası olmadan ancak objektif olarak rızasının varsayılabilir olduğu durumda gerçekleştirilmesi mümkündür. Bu durumda varsayım, hastanın kendisine sorulmuş olsaydı, hekimin müdahalesine büyük bir ihtimalle rıza göstereceği konusundadır¹⁴¹⁰. Eğer hastanın kendisinden veya kanuni temsilcisinden açık bir rızanın elde edilmesi mümkün değilse, varsayılan rıza bir hukuka uygunluk sebebi haline gelmektedir¹⁴¹¹. Doktrinde, Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanununun 70. maddesindeki “*Veli veya vasisi olmadığı veya bulunmadığı veya üzerinde ameliye yapılacak şahıs ifadeye muktedir olmadığı takdirde muvafakat şart değildir*” şeklindeki düzenleme nedeniyle bu durumda varsayılan rızadan söz edilemeyeceği görüşünün yanında¹⁴¹², varsayılan

¹⁴⁰⁶ REİSOĞLU, s.8; ŞENOCAK, s.41; ÇİLİNGİROĞLU, s. 77; ÖZCAN, s.32; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.30.

¹⁴⁰⁷ REİSOĞLU, s.8; ÇİLİNGİROĞLU, s. 77; ÜNVER (Rıza), s.258; ÖZCAN, s.32; GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.30.

¹⁴⁰⁸ GÜNDÜZ/ KIRIMLIOĞLU/ EŞİYOK/ ERDEMİR DEMİRHAN, s.28.

¹⁴⁰⁹ BELGESAY, s.75; ZEVLİLİLER (Tedavi), s.28-29; ŞENOCAK, s.42; ÖZCAN, s.37; HAKERİ (Tıp hukuku), s.164.

¹⁴¹⁰ EREN, s.567; BEPPEL, s.53.

¹⁴¹¹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.137; TAUPITZ(Denekler), s.43; ROSENAU(Rıza), s.55; ÖZCAN, s.30; ERMAN, s.139 vd.; BEPPEL, s.53; EBERBACH (Einführung), s. 22; Aynı yönde BGH., 5.2.1991 T., VI ZR. 108/90 sayılı kararı için bkz. STEFFEN/DRESSLER, s.172.

¹⁴¹² ARPACI, s.117.

rızanın varlığını kabul eden görüşe¹⁴¹³ de rastlanmaktadır. Ancak kanundaki bu düzenlemenin kökeninde varsayılan rızanın olduğu ve düzenlemenin bu yönde olduğu açıktır. Bu durumdaki hukuka uygunluk sebebinin ne olduğu ise doktrinde tartışmalıdır. Varsayılan rızanın bizzat kendisini hukuka uygunluk sebebi olarak gören görüş yanında, üstün nitelikteki özel yarar, kanunun verdiği yetki, zorunluluk hali ya da vekâletsiz iş görmeyi hukuka uygunluk sebebi olarak gören yazarlar da vardır¹⁴¹⁴.

Tıbbi müdahalelerde varsayılan rızadan bahsedebilmek için, müdahalenin hukuken rıza gösterilebilir nitelikte olması, hastanın konuya ilişkin bir irade açıklamasının bulunmaması, hastanın rızasının gereken sürede alınamıyor olması ve gerçek iradesine uygun bir sonuca ulaşılmaya çalışılması gerekir¹⁴¹⁵. Biyotıp sözleşmesinin 9. maddesinde konuyla ilgili düzenleme şöyledir: “*Müdahale sırasında isteğini açıklayabilecek durumda bulunmayan bir hastanın, tıbbi müdahale ile ilgili olarak önceden açıklamış olduğu istekler göz önüne alınacaktır*” Biyotıp Sözleşmesinin 8. maddesine göre ise, acil bir durum nedeniyle uygun rızanın alınamaması halinde, ilgili bireyin sağlığı için tıbbi bakımdan gerekli olan herhangi bir müdahale yapılabilir.

1994 tarihli Dünya Tabipler Birliği Amsterdam Bildirgesinin 3.3 maddesine göre hastanın iradesini beyan etmesinin mümkün olmadığı ve acilen tıbbi girişim yapılması gereken durumlarda, daha önceden bu girişimi reddettiğini gösteren bir açıklaması yoksa hastanın onayı varsayılarak girişim yapılabilir. Hastanın onay vermesinin mümkün olmadığı ve kanuni temsilcisinin bulunmadığı veya bu amaçla

¹⁴¹³ BAYRAKTAR, s.141; ÖZCAN, s.30.

¹⁴¹⁴ Rıza aranmaksızın yapılan müdahalede üstün nitelikte özel yararın hukuka uygunluk sebebi olduğuna dair bkz. ROSENAU(Rıza), s.55; KILIÇOĞLU, s.207; OĞUZMAN/SELİÇİ/OKTAY, s. 135,138; ÇİLİNGİROĞLU, s.51; OĞUZMAN/ÖZ, bu durumda üstün nitelikte özel yararın hukuka uygunluk sebebi olduğu ancak kanunun verdiği bir yetkinin kullanıldığından da söz edilebileceği görüşündedir. Bkz. OĞUZMAN/ÖZ, s.512; EREN, rıza olmaksızın örneğin bilinci kapalı hastaya hekimin yapmış olduğu tıbbi müdahalede “vekaletsiz iş görme”yi bir hukuka uygunluk sebebi olarak değerlendirmektedir. EREN, s.566; İztırar yani zorunluluk halinin burada hukuka uygunluk sebebi olduğuna dair bkz. AYAN, s.12,79; BORAN, s.95; Varsayılan rızanın izin verilen riske dayanan özgün bir hukuka uygunluk sebebi olduğu görüşü için bkz. ERMAN, s.149.

¹⁴¹⁵ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.138; ERMAN, s.149 vd.; BORAN, s.94; BEPPEL, s.61; BGH., 5.2.1991 T., VI ZR. 108/90 sayılı kararı için bkz. STEFFEN/DRESSLER, s.172.

iradi temsilci seçilmediği bütün diğer durumlarda hastanın istekleri tahmin edilerek ve hesaba katılarak alternatif karar alma biçimi için uygun değerlendirmeler yapılmalıdır. Acil durumlarda ilk başvurulacak veli ya da vasinin yani kanuni temsilcinin rızasıdır¹⁴¹⁶. Hasta uzun süre bilinçsiz kalacak ise kendisine bir vasi atanması gerekebilecektir¹⁴¹⁷.

Hastanın varsayılan rızasının belirlenmesinde, makul üçüncü kişinin hareketi değil, somut olaydaki hastanın kişisel durumu, kişisel yararı, istek, ihtiyaç ve değer yargıları dikkate alınmalıdır¹⁴¹⁸. Neyin hastanın yararına olduğu ve eğer hasta kendisi karar verse ve bildirseydi objektif değerlendirmeye göre her durumda açıklayacağı rıza nedir soruları, varsayılan rızanın tespitinde büyük önem taşımaktadır¹⁴¹⁹. Şu halde varsayılan rızanın tespiti, objektif ve subjektif unsurların bir araya geldiği ve ilk sırada hastanın gerçek rızasının belirleyici olduğu bir değerlendirmedir¹⁴²⁰. Varsayılan rızanın bulunduğuna ilişkin ispat yükü hekimedir¹⁴²¹.

Hasta öncesinde hekime rızasını bildirmiş veya vasiyetinde dile getirmiş olabilir. Bu durumda dahi o zamanki açıklamaların somut olayda hala geçerli olup olmadığı araştırma konusu olabilecektir¹⁴²². Anne baba veya diğer yakınların iradesi, varsayılan rızanın belirlenmesinde kullanılabilir¹⁴²³. Hastanın yakınları içine bazı durumlarda komşuları dahi girebilecek, çocuklarının olmadığı ya da çocuklarıyla sıkı ilişkisinin olmadığı veya çocukları başka yerde oturduğu için hastanın komşularına ve arkadaşlarına başvurulabilecektir¹⁴²⁴. Bu kimseler hasta yerine geçerek kendi kanaatlerini açıklamamalı, gerçek rızayı aktaran konumunda,

¹⁴¹⁶ ROSENAU(Rıza), s.55.

¹⁴¹⁷ HAKERİ'ye göre geçici bilinç kaybının söz konusu olduğu durumda ise anne baba ya da diğer yakınların hasta adına hareket etmesine yönelik bir düzenleme hukukumuzda olmadığı için varsayılan rıza bir hukuka uygunluk sebebi haline gelecektir. Bkz. HAKERİ (Tıp hukuku), s.166; Ancak bu durumda dahi acil durumun varlığı kabul edilerek öncelikle Biyotıp Sözleşmesinin 8. maddesi çerçevesinde kanuni temsilcinin rızasına başvurulması gerekir. Bkz. ROSENAU(Rıza), s.55.

¹⁴¹⁸ WACHENHAUSEN, s.79; HAKERİ (Tıp hukuku), s.166; ÖZCAN, s.30.

¹⁴¹⁹ WACHENHAUSEN, s.78-79; ROSENAU(Rıza), s.55; BORAN, s.95.

¹⁴²⁰ WACHENHAUSEN, s.79; ROSENAU(Rıza), s.55.

¹⁴²¹ BEPPEL, s.66.

¹⁴²² ROSENAU(Rıza), s.55.

¹⁴²³ DEUTSCH/SPİCKHOFF, s.393, 463; ROSENAU(Rıza), s.55.

¹⁴²⁴ DEUTSCH/SPİCKHOFF, s.393; EHLERS, s.45.

hekime kendi kanaatlerine göre hastanın böyle bir durumda nasıl davranacağını bildirmelidir¹⁴²⁵.

Geleneksel tıbbi müdahale bakımından durum bu olmakla birlikte, yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında özellikle bilimsel amaçlı tıbbi denemeler bakımından varsayılan rızaya başvurmak ve zorunluluk halinden bahsetmek zordur¹⁴²⁶. Zira yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında genel olarak varsayılan rıza bir hukuka uygunluk sebebi olarak görülmemektedir¹⁴²⁷. Ancak kanuni temsilcinin rızası alınması şartıyla, geleneksel tıbbi müdahalenin yeterli olmadığı veya ağır yan etkilerinin bulunduğu ve riskin ağır bastığı durumlarda, tedavi amaçlı denemelere başvurulabilmelidir¹⁴²⁸. Bilimsel amaçlı denemeler bakımından ise gönüllünün varsayılan rızası gibi bir durumdan bahsetmek mümkün değildir. Öncelikle yeni tıbbi yöntemlerin uygulanabilmesi için bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde KAHY'nin 5/a maddesinde aranan etik kurul ve bakanlık izni şartı, gönüllülerin korunmasına hizmet eden şartlar olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu şartlar, araştırmaya başlanmasının da ön koşulu olması sebebiyle, aydınlatmanın mümkün olmadığı ve dolayısıyla hastanın geçerli rızasının alınamayacağı bir durumda yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasından bahsetmek mümkün olmayacaktır. Hastanın ve kanuni temsilcisinin rızasının alınmadığı acil hallerde, tedavi amaçlı tıbbi denemenin uygulanabilmesi için, varsayılan rızaya başvurulup başvurulamayacağı ise, hassas bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır. Tedavi amaçlı denemelerin aydınlatmanın mümkün olmadığı hallerde gerçekleştirilebileceği düşünülse de, KAHY 4/v maddesindeki tedavi amaçlı denemenin tanımındaki rıza şartı bu duruma engel gözükmektedir. Alman hukukunda rıza ehliyeti olmayan kimselerde tedavi amaçlı tıbbi denemelerin, kanuni temsilcinin rızası olmaksızın uygulanabilmesi AMG § 41/5-3 ve MPG § 21/3-3 hükümlerine göre belli şartlarla mümkün kılınmıştır¹⁴²⁹. Bu düzenlemelere göre rıza ehliyeti olmayan kimselerde, gecikmeden müdahale edilmesi gereken durumlarda, hastanın hayatını kurtarmak, sağlığını yerine getirmek veya acılarını dindirmek için

¹⁴²⁵ ROSENAU(Rıza), s.56.

¹⁴²⁶ FİSCHER, s.9.

¹⁴²⁷ EBERBACH, s.180; FİSCHER, s.9.

¹⁴²⁸ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.463.

¹⁴²⁹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.463; TAUPITZ, s.121.

varsayılan rızaya dayanarak tedavi amaçlı tıbbi denemeler yapılabilecektir¹⁴³⁰. Kanaatimizce hukukumuzda da bu durumda somut olayın özellikleri göz önünde bulundurularak, geleneksel tıbbi müdahaleye göre daha ağır şartların varlığı aranmalı, hastanın geleneksel tıbbi müdahalelerle tedavisi objektif olarak mümkün görülüyorsa, tedavi amaçlı denemeler bakımından varsayılan rızaya başvurulabilmelidir.

b. Ameliyatın Genişletilmesi

2847 sayılı Nüfus Planlaması Kanunu'nun 4. maddesinin üçüncü fıkrasında ameliyatın genişletilmesiyle ilgili düzenleme şöyledir: “*Bir ameliyatın seyri sırasında tıbbi zaruret nedeniyle bir hastalığın tedavisi için kastrasyonu gerektiren hallerde, kişinin rızasına bakılmaksızın kastrasyon ameliyesi yapılabilir.*” Ameliyatın genişletilmesinde başvurulması gereken yol tüm tıbbi müdahaleyi kapsayan rıza yani genel ve soyut rıza almak yerine, varsayılan rızaya ilişkin prensipleri uygulamak olmalıdır¹⁴³¹. Hastanın hayati tehlikesinin bulunduğu bir durumda, hastanın önceden aksine bir irade açıklaması yoksa, ameliyatı genişletmek hekim için bir yükümlülük haline gelecektir¹⁴³². Bu halde hekimin kişinin kendisinden veya varsa kanuni temsilcisinden hukuken kabul edilebilir bir rıza açıklamasını elde edebilmesi, fiilen mümkün olmamalı ve kişiye gecikmeksizin tıbbi müdahalede bulunulmadığı takdirde ölmesi veya sağlık yönünden sonradan güçlükle giderilebilecek ağır bir takım zararların gerçekleşmesi ihtimali oldukça kuvvetli olmalıdır¹⁴³³. Zira teorik olarak bu durumda yapılması gereken ameliyatın yarıda kesilerek, hastanın rızasının alınmasıdır¹⁴³⁴. Ameliyatın yarıda bırakılıp hastanın rızasının alınması, hasta açısından tehlike oluşturmuyor ve bu konuda hastanın rızası olup olmadığı bilinmiyorsa, ameliyatın genişletilmesi hukuka aykırı olacaktır¹⁴³⁵. Uygulamada

¹⁴³⁰ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.463; TAUPITZ, s.121; WESSLER, s.270.

¹⁴³¹ ENGİSCH, s.28; EHLERS, s.91; BAUR/HESS, s.53; WACHENHAUSEN, s.82; HAKERİ (Tıp hukuku), s.168; ROSENAU(Rıza), s.56; ÖZCAN, s.30; BORAN, s.95.

¹⁴³² EHLERS, s.91; HAKERİ (Tıp hukuku), s.169.

¹⁴³³ GRAMBERG DANIELSEN, s.12; ÇİLİNGİROĞLU, s.49; WACHENHAUSEN, s.83; ÇETİN, s.181; BORAN, s.95-96.

¹⁴³⁴ GRAMBERG DANIELSEN, s.12; WACHENHAUSEN, s.83; EHLERS, s.89; BAUR/HESS, s.53

¹⁴³⁵ EHLERS, s.89; BORAN, s.96; HAKERİ (Tıp hukuku), s.169.

karşımıza çıkabilecek bir durum, ameliyatın zorunluluk olmadığı halde genişletilmesidir. Örneğin safra kesesi ameliyatı olan kimsenin, ilerde apandisit de olur düşüncesiyle apandisit ameliyatının da yapılması, hastanın rızasının olmaması ve tıbbi zorunluluk bulunmaması nedenleriyle hukuka aykırıdır¹⁴³⁶.

c. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Önceden Açıklanan Rızanın Geçerliliği

Biyotıp sözleşmesinin 9. maddesine göre müdahale sırasında isteğini açıklayabilecek durumda olmayan bir hastanın, tıbbi müdahale ile ilgili olarak önceden açıklamış olduğu istekler göz önüne alınacaktır¹⁴³⁷. Kişinin tıbbi vasiyetinin olması ya da daha önceden bu konuda rıza beyanında bulunması ölüm tehlikesiyle karşılaştığında yine bu kararında ısrar edeceğini göstermeyebilir¹⁴³⁸. Her iki durumda da o zamanki açıklamaların somut olayda hala geçerli olup olmadığının araştırma konusu olabileceği unutulmamalıdır¹⁴³⁹. Yeni tıbbi yöntemler bakımından önceden açıklanan rızanın geçerli kabul edileceğini söylemek zordur. Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler bakımından bu durum mümkün olmamakla birlikte, tedavi amaçlı tıbbi denemeler bakımından istisnai hallerde söz konusu olabilecektir. Öncelikle durumun acilliği ve başka türlü bir tedavi şansının bulunmaması halinde bu yola başvurulabilmeli ve tedavi amaçlı tıbbi denemenin hukuka uygunluğu için gereken tüm şartlar sağlanmalıdır. Zira KAHY hükümlerine göre rıza yazılı olarak verilmelidir. Bu durumda KAHY 6/c maddesi gereğince gönüllünün rıza veremediği durumlarda kanuni temsilcisinin rızasına başvurulabileceğine ilişkin hükmüne de başvurulabilecektir. Zorunlu hallerde kişinin önceden sözlü olarak verdiği rızanın, kanuni temsilcinin yazılı rızasının alınması yoluyla tamamlanması da bir çözüm olarak görülebilecektir.

¹⁴³⁶ ÇETİN, s.181.

¹⁴³⁷ KÖK, s.121.

¹⁴³⁸ HAKERİ (Tıp hukuku), s.172.

¹⁴³⁹ ROSENAU(Rıza), s.55; Tıbbi vasiyet son zamanlarda özellikle Amerika ve Avrupa Birliği ülkelerinde uygulama alanı bulmakta ve DNR (Do Not Resuscitation) talimatları olarak anılmaktadır. Bkz. KÖK, s.121; Tıbbi vasiyet, Danimarka hukukunda yapılan bir düzenleme ile tanınmış ve tıbbi vasiyetin bağlayıcı olduğu hükme bağlanmıştır. Bkz. ERMAN, s.161.

8. Rızayı Sakatlayan Haller

Ayırtım gücüne sahip olan hasta, tıbbi müdahalenin kendisine uygulanıp uygulanmaması konusunda bir takım zorlayıcı etkilerin altında kalmaksızın yani serbestçe karar vermelidir¹⁴⁴⁰. Hastanın iradesine etki edecek hata, hile, tehdit, zorlama gibi haller iradenin geçersiz hale gelmesine neden olacaktır. Örneğin sakinleştirici iğne yapıldıktan sonra verilen rıza geçerli bir rıza olmayacaktır¹⁴⁴¹. Yeni tıbbi yöntemi uygulayacak hekimin, hastaya tedavi veya bilimsel amaçlı bir tıbbi yöntemi uygulayacağından bahsetmeksizin çok önemli bir hastalığı olduğunu ve acilen müdahale edilmesi gerektiğini söylemesi halinde hile ile elde edilmiş geçersiz bir rıza söz konusu olacaktır¹⁴⁴². Müdahalede bulunan kişi hekim olmadığı halde hasta tarafından hekim sanılmış veya hekim olarak tanıtılmış ise yine rıza geçersiz sayılacaktır¹⁴⁴³.

E. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Tıbbi Zorunluluk

1. Genel Olarak

Tıbbi müdahalenin hukuka uygunluğu için söz konusu şartlardan biri de tıbbi müdahalenin tıp biliminin verilerine göre gereklilik veya zorunluluk taşıması diğer bir adıyla endikasyondur¹⁴⁴⁴. Tıbbi zorunluluk taşıyan müdahale, tıp biliminin verilerine göre özenli bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Anayasamızın 17. maddesinin ikinci fıkrasında yer alan düzenlemeye göre tıbbi zorunluluklar dışında kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 13. maddesinin üçüncü fıkrasına göre ise “*Tabip veya dış tabibi; teşhis, tedavi veya korunmak gayesi olmaksızın, hastanın arzusuna uyararak veya diğer sebeplerle, akli veya bedeni mukavemetini azaltacak herhangi bir şey yapamaz*” Hasta Hakları Yönetmeliğinin 12. maddesi ise tıbbi gereklilikler dışında müdahale yasağını düzenlemektedir. Buna

¹⁴⁴⁰ YILDIZ, s.18.

¹⁴⁴¹ ÇAKMUT YENERER, s. 213; HAKERİ (Tıp hukuku), s.174.

¹⁴⁴² BAYRAKTAR, s.139; ÇAKMUT YENERER, s.214; HAKERİ (Tıp hukuku), s.174.

¹⁴⁴³ HAKERİ (Tıp hukuku), s.175.

¹⁴⁴⁴ EHLERS, s.43; HAKERİ (Tıp hukuku), s.178; NAMAL, s.97.

göre: *“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”* Hukukumuzdaki düzenlemeler çerçevesinde, her tür tıbbi müdahalenin kural olarak tıbbi zorunluluk taşıması gerekir. Bir hastalığın ortadan kaldırılmasına yönelik olan tedbirler yanında, hazırlayıcı, teşhis edici veya sonradan yapılan müdahaleler de tıbbi zorunluluk içinde değerlendirilmektedir¹⁴⁴⁵.

Tıbbi zorunluluğun objektif sınırı, müdahalenin yapılması ile yapılmaması durumlarına ilişkin tahminlere göre belirlenir¹⁴⁴⁶. Tıbbi zorunluluk olmadığı halde gerçekleştirilen tıbbi müdahale kural olarak hekimin, haksız fiil ve arada sözleşme ilişkisi varsa sözleşmeye aykırılıktan dolayı sorumluluğunu gerektirir. Tıbbi zorunluluk, sosyal ve psikolojik zorunluluk halini de kapsar. Sünnet sosyal, estetik müdahaleler ise psikolojik zorunluluk durumuna örnek verilebilir. Bu tip müdahalelerde dolaylı tedavi amacı söz konusu olduğu için tıbbi müdahaleye ilişkin esaslar bu müdahaleler için de geçerli olmalıdır¹⁴⁴⁷.

2. Yeni Tıbbi Yöntemler Açısından Tıbbi Zorunluluk Kavramı

Tıbbi müdahalenin gerçekleştirilmesi için kural olarak tıbbi zorunluluk aranmakla birlikte, tıbbi zorunluluk olmamasına rağmen, tıbbi müdahalenin gerçekleştirildiği durumlar da vardır¹⁴⁴⁸. Organ naklinde bağışlayan bakımından tıbbi zorunluluk olmadığı gibi, kan bağıışı, rahim tahliyesi, sterilizasyon gibi tıbbi müdahalelerin tıbbi zorunluluk olmaksızın yapıldığı görülmektedir¹⁴⁴⁹. Modern

¹⁴⁴⁵ ÖZCAN, s.37; Kan bağıışı ve organ bağıışında olduğu gibi üçüncü kişi yararına yapılan müdahalelerde de bağışlayan kişi bakımından tedavi amacı yoktur. Aynı şekilde aşı kamu yararı için yapılıyorsa tedavi amacı söz konusu olmayabilecektir. Bu tip müdahalelerin hukuka uygunluğu için ilgilinin rızası veya üstün kamu yararı hukuka uygunluk sebebi olarak görülmektedir. Bkz. HAKERİ (Tıp hukuku), s.179,182.

¹⁴⁴⁶ HAKERİ (Tıp hukuku), s.179.

¹⁴⁴⁷ AYAN, s.9; ÜNVER, sünnetin tıbbi zorunluluk halleri dışında, bizzat kendisinin tıbbi zorunluluk taşıyan bir tıbbi müdahale olmadığı, bu nedenle çocuğun 18 yaşını doldurmasından sonra böyle bir kararı kendisinin vermesi gerektiği görüşündedir. Bkz. ÜNVER (Rıza), s.259.

¹⁴⁴⁸ HAKERİ (Tıp hukuku), s.181.

¹⁴⁴⁹ HAKERİ (Tıp hukuku), s.181.

tıptaki gelişmeler de tıbbi zorunluluk kavramını iyileştirme amacıyla sınırlı olmaktan çıkarmaktadır¹⁴⁵⁰.

Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında, tedavi amaçlı tıbbi denemeler ile bilimsel amaçlı tıbbi denemeler, tıbbi zorunluluk bakımından farklı özellikler taşımaktadır. Tedaviye yönelik araştırma faaliyetleri yani tedavi amaçlı tıbbi denemeler sadece ya da öncelikle tıp biliminin gelişimine, yani araştırmanın amacını gerçekleştirmeye değil, bilakis iyileştirmeye yönelik tedavinin ilk aşamasına yani insan yaşamının kurtarılması ya da uzatılmasına hizmet eder¹⁴⁵¹. Tedavi amaçlı denemeler için ilk koşul, güvenilir olmayan bir usulün kullanımının, şayet başka bir müdahale daha fazla yardım sunmayacak ise, bir hastaya yardım etmek için son çare olmasıdır¹⁴⁵². KAHY 4/v maddesinde bu durum bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisi mümkün olmayan hastalar veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlar şeklinde ifade edilmektedir. Tedavi amaçlı tıbbi denemelerde asıl amaç hastanın tedavisi olmakla birlikte, kullanılan tıbbi yöntem yenidir ve tıp biliminde henüz tamamıyla yerleşik değildir. Her ne kadar hastayı iyileştirmek amacına yönelmiş olsalar da, tedavi amaçlı tıbbi denemelerin hukuka ve etiğe uygunluğunun kabul edilebilmesi açısından, tıbbi olarak kabul görmüş yöntemlere göre daha sıkı şartların aranması gerekliliği açıktır¹⁴⁵³. Zira tıbbi denemenin sonuçları tam olarak kestirilememekle birlikte, hastanın sağlığı açısından en doğru metod olduğu da bilimsel olarak kanıtlanmamıştır¹⁴⁵⁴. KAHY 4/v maddesinde, bilimsel araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi, hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş somut bazı faydalarından yola çıkılarak uzman hekimin hastanede bilimsel kurallara uygun yaptığı tedavi yönteminden bahsedilmektedir. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 11 maddesinin ikinci fıkrasında ve Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 27. maddesinde tedavi amaçlı tıbbi denemelerin kişiler üzerinde uygulanması için belli şartlar aranmaktadır. Tüzüğü'nün 11. maddesi ve Yönetmeliğin 27. maddesindeki düzenlemeler aynı hükmü içermektedir. Buna göre:

¹⁴⁵⁰ HAKERİ (Tıp hukuku), s.181.

¹⁴⁵¹ SCHREİBER(Hukuksal Görünüş), s.94; SCHREİBER(Ulusal-Uluslar arası), s.113.

¹⁴⁵² SCHREİBER(Hukuksal Görünüş), s.94.

¹⁴⁵³ CİN, s.199.

¹⁴⁵⁴ CİN, s.199.

“Klasik metodların bir hastaya fayda vermeyeceği klinik veya laboratuvar muayeneleri neticesinde sabit olduğu takdirde, daha önce, mutad tecrübe hayvanları üzerinde kafi derecede denenmek suretiyle faydalı tesirleri anlaşılması olan bir tedavi usulünün tatbiki caizdir. Şu kadar ki, bu tedavinin tatbik edilebilmesi için, hastaya faydalı olacağı ve muvaffakiyet elde edilememesi halinde ise mutad tedavi usullerinden daha elverişsiz bir netice alınmayacağı muhtemel bulunması şarttır. Evvelce tecrübe edilmemiş bir tıbbi tedavi ve müdahale usulü, ancak zarar vermeyeceğinin ve hastayı kurtaracağı mutlak olarak öngörülmesi halinde yapılabilir.”

Şu halde tedavi amaçlı tıbbi deneme niteliği taşıyan bir müdahalenin uygulanabilmesi için, söz konusu yöntemin laboratuvar ve hayvan araştırmalarında yeterince denenmiş olması ve önemli ölçüde zararlı sonuçlar doğurma ihtimalinin bulunmaması şarttır¹⁴⁵⁵. Bu durum tıbbi, hukuki ve ahlaki yönden haklı olma şeklinde de ifade edilmektedir¹⁴⁵⁶. Geleneksel yöntemler, aynı başarı ihtimalini çok küçük risklerle sağlayabiliyorsa artık yeni yöntemle tedavi yoluna gidilemez¹⁴⁵⁷. Yeni yöntemin uygulanmasında hastanın iyileştirilmesi amacına yönelik olarak geleneksel yöntemden ayrılmayı haklı kılacak bir durumun varlığı aranmalıdır. Ayrıca fayda risk değerlendirmesi yapılarak, yeni tıbbi yöntemin uygulanması için öngörülen riskin, tedavi esnasında hasta için mümkün olan yararı aşmamasına özen gösterilmesi gerekir¹⁴⁵⁸. Bu durumda riskin katlanılabilir risk olduğu kabul edilmektedir¹⁴⁵⁹.

Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde ise, tıbbın daha da geliştirilmesi ve araştırmaya yönelik olarak tıbbi deneme ve gözlemler yapılmaktadır¹⁴⁶⁰. Bu nedenle asıl olarak teknik anlamda bir tıbbi müdahale söz konusu değildir¹⁴⁶¹. Salt bilimsel

¹⁴⁵⁵ BAYRAKTAR, s.164; AYAN, s.13; ÇİLİNGİROĞLU, s.31; ERTAŞ (Landesbericht), s.297; HELMCHEN, s.92; ÇAKMUT YENERER, s.40.

¹⁴⁵⁶ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.20; AYAN, s.13.

¹⁴⁵⁷ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.20; AYAN, s.13.

¹⁴⁵⁸ SCHREİBER(fayda-risk), s.84; DEUTSCH (Humanmedizin), s.294; İPEKYÜZ YAVUZ, s.93.

¹⁴⁵⁹ SCHREİBER(fayda-risk), s.84.

¹⁴⁶⁰ SCHREİBER(Ulusal-Uluslar arası), s.113.

¹⁴⁶¹ AYAN, s.14; ÇİLİNGİROĞLU, s.30-31.

amaç taşıyan ve insanı kobay olarak kullanmaya yönelmiş yöntemler kişilik hakkına saldırı olarak kabul edilecektir. Kural olarak hukuka aykırı olmaları nedeniyle bu tip yöntemlere izin verilmemelidir¹⁴⁶². Zira bilim yararı, hiçbir zaman insan sağlığından önemli hale gelemeyecektir¹⁴⁶³. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü 11. maddesi birinci fıkrasındaki düzenleme şu şekildedir: “ *Tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiçbir cerrahi müdahale yapılamayacağı gibi, aynı maksatla, kimyevi, fiziki veya biyolojik herhangi bir tedavi de tatbik edilemez.*” Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde tıbbi zorunluluktan bahsetmek mümkün olmadığından bu faaliyetlerin hukuka uygunluğunun sağlanması, diğer hukuka uygunluk sebeplerine başvurmayı ve farklı şartlar öngörülmesini gerektirmektedir. KAHY, Biyotıp Sözleşmesi ve Helsinki Bildirgesi ile insan üzerinde deneme sıkı kayıt ve şartlara bağlanmıştır. Bu halde hekimin özen yükümünde bir ağırlaştırma söz konusudur¹⁴⁶⁴. Denemeye tabi tutulacak kimsenin aydınlatılması ve rızasının alınması bakımından da özel şartlar aranmaktadır. Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler yapılabilmesi için ulaşılmak istenen sonuç ile deneye tabi tutulacak kişinin karşı karşıya kalabileceği tehlikeler arasında mantıklı bir oran olmalıdır. Amacın insanlığın yararı için bilimsel yönden zorunlu olduğu ve tehlikenin ağırlığı ile mantıklı bir oran dâhilinde bulunduğu durumda, bilimsel amaçlı tıbbi denemenin hukuka uygunluk şartlarından biri gerçekleşmiş olacaktır¹⁴⁶⁵. Doğrudan doğruya bir ölüm tehlikesini bünyesinde taşıyan veya hayvan deneylerinde yeterince denenmemiş yöntemlerle yapılan bilimsel araştırmalarda tehlike muhtemel yararın çok üstünde kabul edilecek ve bu tip araştırmalara izin verilmeyecektir¹⁴⁶⁶.

¹⁴⁶² AYİTER, s.141; AYAN, s.15; ÇİLİNGİROĞLU, s.31; CİN, s.199; Bilimsel amaçlı denemelere tamamen karşı görüş için bkz. ÖZCAN, s.37.

¹⁴⁶³ ROSENAU(Etik Kurulları), s.95.

¹⁴⁶⁴ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.39.

¹⁴⁶⁵ AYAN, s.16.

¹⁴⁶⁶ AYAN, s.16; FİSCHER, s.21.

F. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Hekimin Özen Yükümü

Tıbbi zorunluluğun bulunduğu, hastanın aydınlatılarak rızasının alındığı hallerde dahi, müdahalenin özensiz, dikkatsiz ve tıp biliminin verilerine aykırı olarak yapılması hukuka aykırı olacak, hekimin tazminat ve ceza sorumluluğunu doğuracaktır¹⁴⁶⁷. KAHY 5/i maddesine göre, araştırmaya katılan gönüllünün tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar, bunların gerekli kıldığı mesleki nitelikleri haiz hekim veya dış hekime aittir. Yeni tıbbi yöntemlerde esasen araştırmayı yürüten hekim tarafından gösterilmesi gereken özenden bahsedilmekle birlikte, Etik Kurul ve Bakanlığın da tehlikeli denemelere izin vermeme konusunda özen göstermeleri ve dikkatli davranmaları gerekecek, aksine davranış hukuki sorumluluklarının doğmasına yol açacaktır¹⁴⁶⁸.

Özen yükümü hekimin hastaya karşı borçlarının başında gelmekle; hekimin tıbbi müdahalede bulunmadan önce gerekli bilgi ve yeteneklere sahip olmasını da gerektirir¹⁴⁶⁹. Nitekim İskoçya’da yan etkileri konusunda birçok bildiri bulunan bir konuda gerçekleştirilen denemenin, henüz üzerindeki klinik araştırmaların yeterli olmaması sebebiyle, özen yükümüne aykırı kabul edileceğine karar verilmiştir¹⁴⁷⁰. Hekim, yeni tıbbi yöntemin uygulandığı ve tedavinin devam ettiği sürece hatta somut olayın özelliğine göre sonrasında da özenli hareket etmek zorundadır. Hekim, sürecin tamamında, tedavinin ve yeni tıbbi yöntemin başarısızlığını önlemek için, çağdaş tıp biliminin yani tıbbın bulunduğu son durumun gerektirdiği her tür tedbiri almakla yükümlüdür¹⁴⁷¹. Yargıtayın bir kararında şu ifadeler yer verilmektedir: “ *Hekim tıbbi faaliyetlerinde bazı mesleki şartları yerine getirmek, hastanın durumuna değer vermek ve geniş bir deyimle tıp biliminin kurallarını gözetip uygulamak zorundadır. Aksi halde hekim, tıp biliminin verilerini yanlış veya eksik uygulamışsa, mesleğinin gerektirdiği özel görevlere gereği ve yeteri kadar uymamışsa mesleki kusuru var*

¹⁴⁶⁷ ERTAŞ, s.176; GIESEN, s.4-5; HANCI, s.156 vd.; HAKERİ (Tıp hukuku), s.185.

¹⁴⁶⁸ DEUTSCH(Aşı denemeleri), s.386; LAUFS, s.234.

¹⁴⁶⁹ GRAMBERG DANIELSEN, s.35; ERTAŞ, s.178; HANCI, s.157; İPEKYÜZ YAVUZ, s.107.

¹⁴⁷⁰ Bu denemede ölü hayvanlardan elde edilen büyüme hormonu, büyüme bozukluğu olan çocuklar üzerinde kullanılmış ve bu deneme sonucunda birçok çocuk başka bir hastalığa yakalanmıştır. Bkz. DEUTSCH(Aşı denemeleri), s.386.

¹⁴⁷¹ ERTAŞ, s.193; MERZ, s.64.

demektir ki, bu eylem ve davranışı da hukuka aykırılık nedeniyle sorumluluğunu gerektirecektir. Hekim ile hasta arasında sözleşme ilişkisi bulunması ve tıbbi müdahaleye hastanın rıza göstermesi ya da ıztırrar hali asla durumu etkilemeyecektir. Çünkü rızanın veya ıztırrar halinin varlığı halinde hekim davranışının bütün sonuçlarının meşru sayılması, hukuka uygun addedilmesi düşünülemez. Davranışın ve illiyet bağının meşruluğu ancak kullanılan araç ve uygulanan metodun gerektirdiği bütün tedbirlerin alınmasında söz konusu olabilir. Tababette de aynı kural geçerlidir. Sorumsuzluktan yararlanabilmek için tıp sanatının kurallarına, gereken tedbirlere uymak ve bu sınırlar içinde hareket etmek gereklidir. Diğer bir deyimle, şayet tıp bilimi hekimin yaptığı müdahalelere cevaz veriyorsa, bunu yapan hekim, tıp mesleğine tecviz edilen bir faaliyette bulunmuş demektir ki, hakkın icrası nedeniyle, eylemi hukuka aykırı sayılamaz.¹⁴⁷²

Hekimin özen borcu, asıl edimin ifası için gerekli olan ve hekimden beklenen dikkat ve itinanın gösterilmesine ilişkin yükümdür¹⁴⁷³. BK. 390/1 maddesi vekilin sorumluluğu konusunda işçinin sorumluluğuna ait hükümlere atıf yapmaktadır¹⁴⁷⁴. İşçinin özen yükümü ise 321. maddede düzenlenmektedir. BK. 321. maddesine göre işçi, taahhüt ettiği şeyi ihtimam ile ifaya mecburdur. Kasıt veya ihmal ve dikkatsizlikle iş sahibine verdiği zararlardan sorumludur. Hekim, hasta ile arasındaki vekâlet sözleşmesinin gereği olarak işçi gibi özen göstermek zorundadır. Yargıtay da konuyla ilgili bir kararında¹⁴⁷⁵ “Hekim, işini yaparken bir işçi gibi özen göstermek zorundadır. Bu nedenle en hafif kusurundan dahi sorumludur...Taraflar arasındaki ilişki bir vekalet ilişkisidir. Tıbbi yönden gerekli tüm önlemleri eksiksiz olarak ve

¹⁴⁷² Yarg. 4. HD., 7/3/1977 T., 6297 E., 2541 K. Sayılı kararı için bkz. YKD., Y:1978, s.906 vd.; Konuyla ilgili diğer bir Yargıtay kararında şu ifadelere yer verilmektedir:“...Gerçekten de müvekkil(hasta), mesleki bir iş gören doktor olan vekilden, tedavinin bütün aşamalarında titiz bir ihtimam ve dikkat göstermesini beklemek hakkına sahiptir. Gereken özeni göstermeyen vekil, BK'nın 394/1 maddesi hükmü uyarınca, vekâleti gereği gibi ifa etmemiş sayılmalıdır.” Yarg. 13. HD., 8/7/2005 T., 2005/3645 E. sayılı kararı için bkz. SAVAŞ, s. 298.

¹⁴⁷³ ERTAŞ, s.177; BAŞPINAR(Hasta Hakları), s.195.

¹⁴⁷⁴ İsviçre hukukunda da aynı şekilde hekimden beklenen özen konusunda işçinin göstermesi gereken özene atıf yapılmaktadır. Bkz. GIESEN, s.58.

¹⁴⁷⁵ Yarg. 13 HD. 9.6.2006 T., 2006/6683 E., 9443 K. Sayılı kararı için bkz. KICALIOĞLU, s.23-24; Aynı yönde bkz. Yarg. 13 HD., 18.09.2008 T., 2008/4519 E., 2008/10750 K. Sayılı kararı için bkz. YKD. C:35, S:1, Ocak 2009, s.78 vd..

gecikmeden almalı, olayın gerektirdiği uygun tedaviyi gecikmeden belirleyip uygulamalıdır” ifadelerine yer vermiştir.

Özen borcu, bir koruyucu yan yüküm olarak değerlendirilmektedir¹⁴⁷⁶. Özen borcu, niteliği itibarıyla hekimin diğer borçlarını da belirleyici role sahiptir. Özen borcunu ihlal eden hekimin, diğer borçlarını da gereği gibi yerine getirdiğini söylemek mümkün olmayacaktır¹⁴⁷⁷. Hekimin özen borcu, asli edime bağlı bir yan yükümdür¹⁴⁷⁸. Bu nedenle özen borcunun ihlali halinde bağımsız bir ifa davasıyla yerine getirilmesi istenemez¹⁴⁷⁹. Aynı şekilde özen borcuna aykırı davranışın yaptırımını aynen ifa da olamayacaktır¹⁴⁸⁰. Şu halde bir yan yüküm olan özen yükümü, bağlı olduğu asli ve yan edim yükümlülükleri hiç veya gereği gibi yerine getirilmediği veya bunlara uygun davranılmadığı hallerde tazminat davasına konu olacaktır¹⁴⁸¹. Yargıtay da bir kararında şu ifadelerle yer vermiştir¹⁴⁸²: “...Çünkü hasta (vekil eden) mesleki bir iş gören doktordan (vekilden) tedavinin bütün aşamalarında titiz bir ihtimam ve dikkat göstermesini bekleme hakkına sahiptir. Gereken özeni göstermeyen vekil BK'nın 394/1 maddesi uyarınca vekâlet görevini gereği gibi yerine getirmemiş (ifa etmemiş) sayılmalıdır.”

Hekim hastalığın tedavisinde uygun metodu seçmekte de özenli davranmak zorundadır¹⁴⁸³. En uygun metod, tedavisi yapılacak hastalık için riski en az, buna karşılık başarı şansı en yüksek olan metod, yani en güvenilir yolu takip ederek gideceği sonuçtur¹⁴⁸⁴. KAHY 5/e maddesine göre, araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve yaşı ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanacaktır. Denemelerde, gönüllünün hayatı ve

¹⁴⁷⁶ EREN, s.37; İPEKYÜZ YAVUZ, s.105.

¹⁴⁷⁷ BAŞPINAR(Hasta Hakları), s.195.

¹⁴⁷⁸ EREN, s.37; İPEKYÜZ YAVUZ, s.105.

¹⁴⁷⁹ EREN, s.37; BAŞPINAR(Hasta Hakları), s.199; İPEKYÜZ YAVUZ, s.105.

¹⁴⁸⁰ EREN, s.37; BAŞPINAR(Hasta Hakları), s.199.

¹⁴⁸¹ EREN, s.37,40; İPEKYÜZ YAVUZ, s.105; Hekimin özen borcunu yerine getirmesine rağmen, tıbbi müdahale veya tıbbi yöntemin uygulanmasından beklenen sonuç meydana gelmemişse, hekim vekâlet sözleşmesinden doğan borcunu yine gereği gibi ifa etmiş sayılacaktır. Bkz. ŞENOCAK, s.71.

¹⁴⁸² Yarg. 13. HD., 15.12.2005 T, 2005/11677 E., 18599 K. Sayılı kararı için bkz. KICALIOĞLU, s.18-19.

¹⁴⁸³ HANCI, s.157.

¹⁴⁸⁴ BAŞPINAR(Hasta Hakları), s.198; ŞENOCAK, s.62; PETEK, s.197.

sağlığını koruyucu tedbirlerin alınması, gereksiz bedeni ve ruhi acı çekmesinin önlenmesi ve kalıcı zarar ve ölümden korunarak, mümkün olan en az zararı görmesinin sağlanması şarttır¹⁴⁸⁵.

Özen yükümünün ölçüsünü belirlemede dış hal ve şartlar ile yaş, cinsiyet ve dâhil olunan sosyal grup gibi kişiliğe ilişkin özellikler de etkili olacaktır¹⁴⁸⁶. Yargıtayın bir kararında şu ifadeler yer verilmektedir¹⁴⁸⁷: “*Doktor, hastasının zarar görmemesi için, mesleki tüm şartları yerine getirmek, hastanın durumunu tıbbi açıdan zamanında ve gecikmeksizin saptayıp, somut durumun gerektirdiği önlemleri eksiksiz biçimde almak, uygun tedaviyi de yine gecikmeden belirleyip uygulamak zorundadır. Asgari düzeyde dahi olsa, bir tereddüt doğuran durumlarda, bu tereddüdünü ortadan kaldıracak araştırmalar yapmak ve bu arada da, koruyucu tedbirleri almakla yükümlüdür. Çeşitli tedavi yöntemleri arasında bir seçim yapılırken, hastanın ve hastalığın özellikleri göz önünde tutulmalı, onu risk altına sokacak tutum ve davranışlardan kaçınılmalı ve en emin yol seçilmelidir*”.

Hekim, aynı başarıyı elde edebileceği klasik metod varken, daha fazla risk taşıyan bir metodu seçemez¹⁴⁸⁸. KAHY 5/v maddesindeki tedavi amaçlı tıbbi denemenin tanımından da bu sonuç çıkmakta, klasik metodla tedavinin mümkün olmadığı veya daha yüksek risk taşıdığı durumlarda bu yola başvurulabileceği anlaşılmaktadır. Hekim tarafından, klasik metoda göre başarı şansı daha yüksek metodun seçilmesi mümkün olmakla birlikte, metod ne kadar yeni ve denenmişliği ne kadar az ise, hekimden beklenen özen ölçüsü de o oranda yüksek olacaktır¹⁴⁸⁹. Bu tip tehlikesi yüksek metodların seçilmesi, hekiminden beklenen özenin derecesini artıracak, her hafif ihmalden sorumluluğunu doğuracaktır¹⁴⁹⁰. Yeni tıbbi

¹⁴⁸⁵ DEUTSCH (Humanmedizin), s.295.

¹⁴⁸⁶ ERTAŞ, s.179 vd.; UYGUR (C:7), s.8544; DURDU, s.34 vd..

¹⁴⁸⁷ Yarg. 13. HD., 8/7/2005 T., 2005/3645 E. Sayılı kararı için bkz. SAVAŞ, s. 298; Aynı yönde Yarg. 13. HD., 26.10.2004 T., 2004/6493 E., 2004/15431 K. Sayılı kararı için bkz. ATEŞ, s.179 vd. ; Yarg. 13 HD., 18.09.2008 T., 2008/4519 E., 2008/10750 K. Sayılı kararı için bkz. YKD. C:35, S:1, Ocak 2009, s.80.

¹⁴⁸⁸ BAŞPINAR(Hasta Hakları), s.199; ŞENOCAK, s.62; MATTHIES, s.21-22.

¹⁴⁸⁹ GIESEN, s.71; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.39; BAŞPINAR(Hasta Hakları), s.199.

¹⁴⁹⁰ GIESEN, s.71; LAUFS, s.161.

yöntemlerin uygulanmasında tedavi amaçlı denemelere oranla, bilimsel amaçlı denemelerde aranan özenin ölçüsü daha fazla olacaktır¹⁴⁹¹.

Yargıtay'ın hekimin, izinsiz ve ruhsatsız bir maddeyi hastasına uygulayarak, daha riskli bir yöntemi seçtiği ve hastaya zarar verdiği olaya ilişkin bir kararında şu ifadeler yer verilmiştir¹⁴⁹²: “Davacı yüzündeki kırışık, leke ve sivilce izlerinin silinmesi için davalı hekime başvurmuş, davalı hekim de kişinin sağlığına zarar verecek biçimde izinsiz ve ruhsatsız maddeyi uygulayarak, davacının yüzünde sert nodüller oluşmasına, göz kapağının düşmesine, kırışık ve izlerin derinleşip yenilerinin eklenmesi suretiyle büyük ağrı ve ızdırıp çekmesine neden olmuştur. Bu yüzden davalı hekim ortaya çıkan zararın tamamından sorumludur.” Kararda görüldüğü üzere söz konusu olayda özen yükümünün ihlali nedeniyle sözleşmeye aykırılık gerçekleştiği gibi, hekimin hukuka aykırı olarak yeni tıbbi yöntemi uygulaması yani tedavi amaçlı ilaç denemesi yaparak hastasına zarar vermesi nedeniyle haksız fiil sorumluluğu da doğmuştur. Yargıtay bu durumda hekimi doğan zararın tamamından sorumlu tutmuştur.

Ş2. YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA UYGUNLUĞUNUN ÖZEL KOŞULLARI

I. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Hukuka Uygunluk Sorunu

A. Tedavi Amaçlı Tıbbi Denemelerde Hukuka Uygunluk Sorunu

Tedavi amaçlı tıbbi denemelerde öncelikli amaç tedavi ve iyileştirme olup, bu amacı gerçekleştirmek için yeni bir tıbbi yöntem uygulanmaktadır¹⁴⁹³. Tedavi amaçlı denemede hastaya tıbbi müdahale ve yardımda bulunulmakta ancak kullanılan yöntem geleneksel yöntemlerden ayrılmaktadır¹⁴⁹⁴. Tedavi amaçlı denemede temel

¹⁴⁹¹ GIESEN, s.72.

¹⁴⁹² Yarg. 13 HD., 13.4.2006 T., 2006/905 E., 5549 K. Sayılı kararı için bkz. KICALIOĞLU, s.20.

¹⁴⁹³ CİN, s.199.

¹⁴⁹⁴ SCHREİBER(Hukuksal Görünüş), s.94.

prensip, güvenilir olmayan bir usulün kullanımının, daha güvenilir olan usulün fayda vermeyeceğinin anlaşılması halinde tercih edilebilmesidir¹⁴⁹⁵. Hastayı iyileştirmek amacı taşıması, tedavi amaçlı tıbbi denemelerin hukuka ve etiğe uygunluğunun kabul edilebilmesi bakımından, tıbbi olarak kabul görmüş yöntemlere göre daha sıkı şartların aranması gerekliliğini ortadan kaldırmayacaktır¹⁴⁹⁶. Bu durum, deneme esnasında kullanılacak tıbbi yöntemin tıp uygulamasında henüz tam olarak tanınıp kullanılmaması ve sonuçlarının tam olarak bilinmemesinin bir sonucudur¹⁴⁹⁷. Hukukumuzda konuya ilişkin Anayasanın 17. maddesindeki düzenleme haricindeki düzenlemelerin başında KAHY gelmektedir. KAHY'nin 2. maddesinde tedavi amaçlı denemelerin bu Yönetmeliğin kapsamında olduğu belirtilmiş, 4/v maddesinde de tedavi amaçlı denemeler tanımlanmıştır. Tanıma göre, tedavi amaçlı deneme, geleneksel tıbbi yöntemlerle tedavisi mümkün olmayan hastalarda veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda hastanede ve bilimsel kurallara uygun olarak yapılan bir tedavi denemesidir. Kullanılan yeni yöntem konusunda bilimsel araştırma sonuçları henüz kesinlik kazanmamış olsa dahi, bu yöntemin hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş bazı somut faydaları varsa hastanın veya kanuni temsilcisinin rızasıyla bu yöntem kullanılarak tedavi denemesi yapılabilecektir. KAHY'de hüküm bulunmayan hallerde uygulanacağı belirtilen Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 11. maddesinin ikinci fıkrasında ve aynı şekilde Hasta Hakları Yönetmeliğinin 27. maddesinde ise tedavi amacına ve dolayısıyla teknik anlamda tıbbi niteliğe sahip olan bu girişimlerin, kişiler üzerinde uygulanması için belli şartlar aranmaktadır. Söz konusu hükümlere göre tedavi amaçlı tıbbi deneme faaliyeti niteliği taşıyan bir müdahalenin uygulanabilmesi için, söz konusu yöntemin laboratuvar ve hayvan araştırmalarında yeterince denenmiş olması ve önemli ölçüde zararlı sonuçlar doğurma ihtimalinin bulunmaması şarttır¹⁴⁹⁸. Bu durum tıbbi, hukuki ve ahlaki yönden haklı olma şeklinde de ifade edilmektedir¹⁴⁹⁹. Geleneksel yöntemler aynı başarı ihtimalini çok küçük risklerle sağlayabiliyorsa artık yeni yöntemle tedavi

¹⁴⁹⁵ SCHREİBER(Hukuksal Görünüş), s.94.

¹⁴⁹⁶ CİN, s.199.

¹⁴⁹⁷ CİN, s.199.

¹⁴⁹⁸ BAYRAKTAR, s.164; AYAN, s.13; ÇİLİNGİROĞLU, s.31; ÇAKMUT YENERER, s.40.

¹⁴⁹⁹ AYAN, s.13.

yoluna gidilemez¹⁵⁰⁰. Yeni yöntemin uygulanmasında hastanın iyileştirilmesi amacına yönelik olarak geleneksel yöntemden ayrılmayı haklı kılabilecek bir durumun varlığı aranmalıdır. Yeni tıbbi yöntemin uygulanması için öngörülen riskin, tedavi esnasında hasta için mümkün olan yararı aşmaması gerekir¹⁵⁰¹. Bu durumda riskin katlanılabilir risk olduğu kabul edilmektedir¹⁵⁰². Konuyla ilgili Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 10. maddesindeki düzenleme dikkat çekicidir. Düzenlemeye göre: *“Araştırma yapmakta olan tabip ve dış tabibi, bulduğu teşhis ve tedavi usulünü, yeter derecede tecrübe ederek faydalı olduğuna veya zararlı neticeler tevhit etmeyeceğine kanaat getirmediği, tatbik veya tavsiye edemez. Ancak, yeter derecede tecrübe edilmemiş olan yeni bir keşfin tatbikatı sırasında alınacak tedbirler hakkında ilgililerin dikkatini celbetmek ve henüz tecrübe safhasında olduğunu ilave etmek şartı ile bu keşfi tavsiye edebilir. Bir keşif hakkında yanlış kanaat uyandıracak ifadeler kullanılması yasaktır”*. Tüzükteki bu iki düzenleme doktrinde KANETİ tarafından eleştirilmektedir¹⁵⁰³. Yazar'a göre hekimin özen borcu ile mesleğin gerektirdiği cesaret, yaratıcılık arasındaki uyum ve dengenin sağlanması bakımından bu hükümler yetersizdir. Zira hekimin sorumluluğunda uygulanacak olan ölçüler ve kusurun değerlendirilmesi hekimi olumsuz ve çekingen hale getirmemelidir¹⁵⁰⁴.

Bazı durumlarda hekimin tedavi amaçlı tıbbi deneme niteliği taşıyan yeni tıbbi yöntemi uygulama yükümlülüğü de söz konusu olabilir. Hekimler, hastalarına daha yüksek bir bilgi seviyesi ve daha yüksek bir uzmanlık sunmak için yeni tıbbi yöntemleri takip etmek ve yeri geldiğinde bunları uygulamakla yükümlüdür¹⁵⁰⁵. Bu yükümlülük özellikle, yeni yöntemin eski yönteme göre daha fazla iyileştirme ihtimali taşıdığı zaman ortaya çıkar¹⁵⁰⁶. Hekimin yeni yöntemden haberdar olmaması ya da bilgi seviyesinin eksikliği de onun sorumluluğuna yol açabilecektir. Hekim kendi uzmanlık alanıyla ilgili olarak tıp bilimindeki gelişmelere ayak uydurmakla

¹⁵⁰⁰ AYAN, s.13.

¹⁵⁰¹ SCHREİBER(fayda-risk), s.84.

¹⁵⁰² SCHREİBER(fayda-risk), s.84.

¹⁵⁰³ *“Hekimi yapmadığından değil, yaptığından sorumlu tutan bir kusur değerlendirme sistemi, hastaları koruyucu nitelikte gözükmese de, zamanın akışı içinde hekimlik mesleğini zedeler, gelişmeyi engeller, dolayısıyla gerçekte hastaların zararına olur”* Bkz. KANETİ (İspat yükü), s.68.

¹⁵⁰⁴ KANETİ (İspat yükü), s.68.

¹⁵⁰⁵ AYAN, s.14; ŞENOCAK, s.66; İPEKYÜZ YAVUZ, s.119.

¹⁵⁰⁶ AYAN, s.14.

yükümlüdür. Söz konusu yükümlülük, hekimin tedavi sözleşmesinden kaynaklanan özen borcunun bir sonucudur¹⁵⁰⁷. Tedavi amaçlı tıbbi denemelerde verimlilik önem kazanacak, genelin menfaati ve daha iyi bir tedavi metodunun uygulanmasında hastanın bireysel menfaati birlikte göz önünde tutulacaktır¹⁵⁰⁸. Bu durumda olası fayda, hastalığa uygun ve bugüne kadar mevcut olan standart tıbbi yöntemin uygulanmasıyla beklenemeyecek faydadır¹⁵⁰⁹. KAHY hükümlerine göre küçükler, kısıtlılar, akıl hastaları, gebe, loğusa ve emziren kadınlar üzerinde de belli şartlarla tedavi amaçlı tıbbi denemede bulunulabilir.

Tedaviye yönelik araştırma faaliyetlerine ilişkin 26/9/2004 tarih ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 90. maddesi 4. fıkrasında da bir düzenleme yer almaktadır. Buna göre: *“Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ancak bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğunu gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gereklidir.”*

B. Bilimsel Amaçlı Tıbbi Denemeler ve İlaç Denemelerinde Hukuka Uygunluk Sorunu

Ülkemizde bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin toplumsal düzeyde ilgi uyandırması ilaç denemeleri alanında 1988 yılında gerçekleşen bir olayla başlamıştır. Farklı türlerde kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan “NO ekstresinin” ilaç olarak kabul edildiği halde, bilimsel temelden yoksun olduğunun fark edilmesi geniş tartışmalara neden olmuştur. Bu tartışmalar sonucunda Sağlık Bakanlığı tarafından ilaç denemeleri üzerine bir kurul oluşturulmuş ve 1993 yılında da ilaç araştırmalarını düzenlemek üzere “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” çıkarılmıştır. Sağlık

¹⁵⁰⁷ BİERMANN, s.338; AYAN, s.14.

¹⁵⁰⁸ SCHREİBER(fayda-risk), s.83; ŞENOCAK, s.67.

¹⁵⁰⁹ SCHREİBER(fayda-risk), s.83.

Bakanlığı tarafından 1995 yılı sonunda “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu” ve beraberinde de “İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu” uygulamaya konulmuştur. 28.1.2009 da çıkarılan “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (İKUK)” ile 51748 sayılı ve 1995 tarihli kılavuz yürürlükten kaldırılmıştır. 1993 tarihli Yönetmelik ise, 1 Ocak 2009 itibariyle yürürlükten kaldırılarak, “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” çıkarılmıştır. Söz konusu Yönetmeliğin amacı, 1. maddesinde şu şekilde ifade edilmiştir: *“Bu Yönetmeliğin amacı; Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü klinik araştırmanın tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin bu Yönetmelik kapsamındaki haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir.”*

Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler (klinik araştırmalar) yani insan üzerinde gerçekleştirilecek deneysel araştırma faaliyetleri, tedavi amaçlı tıbbi denemelerden farklı olarak, hastayı tedavi etmek amacının ötesinde araştırma ve gözlem amacına yöneliktir¹⁵¹⁰. Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde, tıbbi deney ve gözlemler yoluyla tıbbın geliştirilmesi hedeflenmektedir¹⁵¹¹. Burada teknik anlamda bir tıbbi müdahaleden çok, yeni tıbbi müdahale yöntem ve araçları geliştirilmektedir¹⁵¹². Tamamen bilimsel amaç güden ve insanı denek olarak kullanan denemeler kişilik haklarına saldırı niteliğindedir¹⁵¹³. Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler, insan ve toplum sağlığı bakımından faydalı sonuçların elde edilmesi ve bilinen tekniğin aşılması için önemli bir araçtır.¹⁵¹⁴ Bu durum, bilimsel amaçlı denemelere katılan ve bu yolla bilimin gelişmesine katkıda bulunan kimselerin, bilime yapmış oldukları hizmet karşısında, kişilik hakları ve tüm diğer menfaatleri bakımından özenle korunması gerekliliğini doğurmaktadır¹⁵¹⁵. Zira ancak bu koruma sayesinde, insanın bir deney tahtası haline getirilmesi ve kötüniyetli araştırmacılar karşısında korunması

¹⁵¹⁰ AYAN, s.14; ŞENOCAK, s.68.

¹⁵¹¹ SCHREİBER(Ulusal-Uluslar arası), s.113.

¹⁵¹² AYAN, s.14; ÇİLİNGİROĞLU, s.30-31.

¹⁵¹³ AYİTER, s.141; AYAN, s.15; ÇİLİNGİROĞLU, s.31; CİN, s.199; ŞENOCAK, s.68.

¹⁵¹⁴ AYİTER, s.141; GIESEN (Behandlungsmethoden), s.22-23.

¹⁵¹⁵ AYİTER, s.141; EBERBACH, s.31 vd..

sağlanabilecektir. Kanunla kabul edilerek iç hukukumuzda uygulanmaya başlanan Biyotıp Sözleşmesi ile KAHY, belli şartlarla bilimsel amaçlı tıbbi denemelere izin vermektedir. Tıbbi Deontoloji Tüzüğündeki konuya ilişkin 11. maddesindeki düzenleme şu şekildedir: “ *Tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiçbir cerrahi müdahale yapılamayacağı gibi, aynı maksatla, kimyevi, fiziki veya biyolojik herhangi bir tedavi de tatbik edilemez.*” Şu halde Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’nün lafzi yorumu, bilimsel amaçlı deneme niteliğindeki tüm girişimlerin hukuka aykırılığı sonucunu doğuracaktır. Tüzüğü’n gerek 10. maddesi gerekse 11. maddesinin 2. ve 3. fıkrasındaki düzenlemeler ise, tedavi amaçlı tıbbi denemeleri düzenlemektedir. Bu durumda tüzükte kastedilenin salt bilimsel amaçlı ve insani amaç gütmeyen denemeler olduğu sonucuna varmak ise zorlama bir yorum olacaktır. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’ndeki düzenlemenin hukukumuzdaki diğer düzenlemelerle paralel hale getirilerek, bilimsel amaçlı tıbbi denemelere belli şartlarla izin verilebileceğine ilişkin bir hükmün konulması yerinde olacaktır¹⁵¹⁶.

Bilimsel amaçlı tıbbi denemelere izin verilmesinde ve belli şartlarla hukuka uygun kabul edilmesinde, insanlığın yararı ön plana çıkmaktadır. Zira insanlığın yararına olarak kullanılmakta olan tıp bilimindeki gelişmeler, bugünkü durumunu büyük ölçüde geçmişte yapılan araştırmalara borçludur¹⁵¹⁷. Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin kişilik haklarına ve dolayısıyla hukuka aykırı olma riski yüksektir¹⁵¹⁸. Bu nedenle uygulanmaları sıkı koşullara bağlanmakta, insan üzerinde yapılan denemelerden önce, mümkün olduğu ölçüde hayvanlar üzerinde denemeler yapılmakta, sonuç alınmadığı durumlarda insan üzerinde denemelere başvurulmaktadır. Bu halde hekimin özen yükümlülüğünde bir ağırlaştırma söz konusu olmakta, denemeye tabi tutulacak kimsenin aydınlatılması ve rızasının alınması bakımından da bir takım özel şartlar aranmaktadır. Nitekim Helsinki Bildirgesi, Biyotıp Sözleşmesi, 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Komisyonu Direktifleri ve bu direktiflere paralel hazırlanmış olan 2008 tarihli

¹⁵¹⁶ ERMAN, s.230.

¹⁵¹⁷ GIESEN (Behandlungsmethoden), s.22; MERZ, s.77.

¹⁵¹⁸ EBERBACH, s.31,33.

KAHY gibi düzenlemelerle insan üzerinde deneme sıkı kayıt ve şartlara bağlanmıştır.

Konunun Kamu hukuku boyutuna bakıldığında ise 26.9.2004 tarih ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununda insan üzerinde deney suçunun düzenlendiği ve belli şartlarla insan üzerinde bilimsel amaçlı deneme yapılmasının ceza sorumluluğuna yol açmayacağına hükme bağlandığı görülmektedir. Kanunun 90. maddesinde insan üzerinde rızaya dayalı olarak yapılan deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için belli şartlar aranmaktadır¹⁵¹⁹.

Bilimsel amaçlı ilaç denemeleri, KAHY 4/ö maddesinde ilaç klinik araştırması olarak ifade edilmektedir. Bu araştırmalar, bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, ilacın advers (istenmeyen) etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek, etkililiğini ve /veya güvenli olup olmadığını araştırmak için insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar olarak tanımlanmaktadır.

Bilimsel amaçlı ilaç denemelerinde hastanın tedavisi amaçlanmamakta, ilaçla ilgili klinik çalışmaları yapmak ve bilimsel sonuçları elde etmek amacıyla hareket edilmektedir¹⁵²⁰. Laboratuvar ve hayvan deneylerinin yetersizliği nedeniyle insan üzerinde denemesinin zorunlu nitelikte olma şartı yanında birçok şartın

¹⁵¹⁹TCK 90. maddesine göre aranan şartlar: -Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması, -Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması, -İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması, - Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması -Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması, -Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre ağır basması, -Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmamasıdır. Çocuklar üzerinde yapılan deneylerde ise ek birtakım koşullar aranmaktadır. Bunlar: -Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması, -Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması, - Deneyle ilgili izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunmasıdır.

¹⁵²⁰ AYAN, s.38.

gerçekleşmesi sonucunda bu tür bir çalışma gerçekleştirilebilecektir¹⁵²¹. Bilimsel amaçlı ilaç denemelerinden elde edilecek bilgiden asıl olarak yararlanacak olan çoğu zaman hasta ve gönüllüler olmamaktadır¹⁵²². Uzun vadede hastaların bu bilgiden yararlanacağı öngörülse de, çalışmada yer alan gönüllülerin çoğu zaman bu tür bir menfaatlerinin olmadığı görülecektir¹⁵²³. Gönüllülerin denemelere katıldıkları için herhangi bir mali destek veya teşvik almaları da yasaktır. KAHY 5/ğ maddesine göre “gönüllülere üzerlerinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasına izin vermesi veya uygulamaya devam edilmesi için destekleyici tarafından herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz. Gönüllülere ücret ödenmesi ancak ilaç denemelerinde farmakokinetik ve biyoeşdeğerlilik çalışmalarında söz konusu olup, bunun protokolde ayrıca belirtilmesi gerekmektedir”. Ancak bu hüküm hakkında 13.11.2009 tarihinde Danıştay tarafından yürütmeyi durdurma kararı verilmiştir. Danıştay gönüllülere ücret ödenmesinin, Türk Ceza Kanunu ve Biyotıp Sözleşmesi hükümlerine aykırı olacağı bu nedenle yürütmesinin durdurulmasına gerek olduğu yönündeki kararında şu ifadelerle yer vermiştir¹⁵²⁴: “5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinde; insan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması gerektiği hüküm altına alınmış; İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin 21. maddesinde ise; insan vücudu ve onun parçalarının, bu nitelikleri dolayısıyla, ticari kazanç sağlamasına konu olamayacağı öngörülmüştür.

Yönetmeliğin yukarıda anılan hükmünde; gönüllülerin araştırmaya katılımı veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından mali teklifte bulunulamayacağı; ancak gönüllülerin araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak masrafların araştırma bütçesinden karşılanacağı öngörülmüş iken; bu kurala farmakokinetik ve biyoeşdeğerlik çalışmalarına katılan gönüllüler bakımından

¹⁵²¹ FİSCHER, s.21.

¹⁵²² YARIŞ, s.92.

¹⁵²³ YARIŞ, s.92.

¹⁵²⁴ Danıştay 10. Dairesi, 13.11.2009 T., 2009/3991 E. Sayılı kararı için bkz. <http://www.idarehukuku.net/haber/Klinik-Arastirmalar-Hakkinda-Yonetmeliginin-bazi-maddelerinin-yurutmesi-durduruldu.html> (Erişim Tarihi: 15.1.2010).

istisna getirilerek ücret ödenmesine izin verilmek suretiyle Yasa ve Sözleşme hükümlerine aykırı bir düzenleme yapılmıştır.”

Özellikle sağlıklı gönüllülerin bu türde bir ilaç araştırmasını kabul etmelerinde, maddi olarak elde ettikleri kazancın etkisinin olabileceği gözden kaçırılmamalıdır¹⁵²⁵. Kişilerin maddi kaygılarla üzerlerinde deneme yapılmasına izin vermeleri halinde, kişilik değerlerine zarar gelmemesi için özel olarak korunmaları gereği ortaya çıkmaktadır. Bu durumda bilimsel amaçlı tıbbi denemeye ilişkin protokolde (sözleşmede) kişilik değerlerini zedeleyen hükümler BK 20. maddesi gereğince mutlak butlanla geçersiz olacaktır. TMK 23 ve 24. maddeleri çerçevesinde kişilik değerleri, tıbbi denemeye tabi tutulan kişinin hem bizzat kendisine hem de dışı karşı koruma altındadır.

II. Etik Kurul İncelemesinden Geçirilmiş Olma Koşulu

A. Genel Olarak Etik Kurul Kavramı

Biyotıp Sözleşmesi'nin 16/iii maddesine göre, insan üzerinde yapılacak bilimsel araştırmalarda, araştırma projesinin bilimsel değerinin, araştırma amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli bir gözden geçirmeye tabi tutulması dâhil, yetkili bir kurum tarafından bağımsız bir şekilde incelenerek onaylanması gerekmektedir. Helsinki Bildirgesi'nin 15. maddesine göre ise, araştırma protokolü, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için bir araştırma etik kuruluna sunulmalıdır¹⁵²⁶. Bildirgenin 2008 yılındaki bu son metninde Etik Kurulların danışma ve kontrol

¹⁵²⁵ YARIŞ, s.92.

¹⁵²⁶ Helsinki Bildirgesinin 15. maddesine göre etik kurul ayrıca “Araştırmacı, destekleyici ve diğer unsurlardan bağımsız olmalıdır. Kurul, araştırmanın yapıldığı ülke veya ülkelerin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra, geçerli uluslar arası kural ve standartları dikkate almalı, ancak bunlar bildirgede gönüllülerin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya yok saymamalıdır. Etik Kurulun sürdürülmekte olan çalışmalarını izleme hakkı olmalıdır. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi advers olayla ilgili bilgileri kurula vermelidir. Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır.”

işlevleri güçlendirilmiştir¹⁵²⁷. 2001/20/EC sayılı Avrupa Birliği Direktifi'nin 9. maddesine göre de klinik araştırmalara başlanabilmesi için etik kurul incelemesi şarttır¹⁵²⁸. İnsan üzerinde araştırmanın hukuka uygunluğunun sağlanmasında büyük önem taşıyan tıbbi hukuki ve etik inceleme, "Etik Kurullar" tarafından yerine getirilmektedir¹⁵²⁹. Etik kurul kavramı 1960'lı yıllarda insanlara ilişkin araştırmaların yapıldığı Amerika'da kurulan heyetlerle anılmaya başlamıştır¹⁵³⁰. Almanya'da ilk olarak 1971-1973 yıllarında ilaç araştırmalarının etik ve hukuki yönden kabul edilebilir olmasını sağlamak için etik kurullar oluşturulmuştur¹⁵³¹. Alman İlaç Maddeleri Kanunu (AMG) § 40/1/2 hükmüne göre bilimsel amaçlı ilaç denemesi yani ilaç klinik araştırmasına başlanmasının ön şartı, bağımsız bir etik kurul incelemesinden geçirilerek onaylanmış olmasıdır¹⁵³². Aynı şekilde Alman Tıp Ürünleri Kanunu (MPG) § 20/7 hükmünde de bir tıbbi ürün üzerinde klinik araştırmaya başlanabilmesi için Etik Kurul onayı aranmaktadır¹⁵³³. Ayrıca Alman Işın Koruma Yönetmeliği (StrSchV) §24/1/2 hükmüne göre, iyonize ışınlar ve radyoaktif madde kullanılarak yapılan, insan üzerindeki tıbbi araştırmalara izin verilmesi Etik Kurul onayına bağlıdır¹⁵³⁴.

¹⁵²⁷ TAUPITZ, s.76.

¹⁵²⁸ MALCHOW, s.58-59; PRAMANN, s.117.

¹⁵²⁹ TAUPITZ, s.75; WESSLER, s.270; MALCHOW, s.137; DEUTSCH, Erwin; "Ethik Kommissionen: Probandenschutz in der medizinischen Forschung", Forschung am Menschen (Editör: Hans Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger), München, 1999, s.33.

¹⁵³⁰ TAUPITZ, s.75; ROSENAU(Etik Kurullar), s.96; ; DEUTSCH (Ethik-Kommissionen), s.35; PRAMANN, s.118; CZWALİNNA, s.2; "Etik kurul ve benzeri yapılar son 35 yıl içinde oluşmaya başlamasına rağmen, bugünkü anlamda etik kurul, ilk defa 1983 yılında oluşturulmuştur: 1983 yılına kadar kurulan etik kurullar ise şöyledir: 1971 yılında Kanada'da piskoposlarca Katolik sağlık merkezinde oluşturulan TIP AHLAK KURULU, 1976 yılında ABD'de New Jersey'de oluşturulan HASTANE ETİK KURULLARI, 1977 yılında ABD'de New York Montefiore Tıp Merkezi'nde kurulan BİYOETİK KURUL, 1975 yılında DTB'nin insanlar üzerinde yapılan araştırmaları düzenleyen KURULLAR oluşturması, 1979 yılında ABD'de Belmont Raporu ve ilk "IRB" kavramı ve oluşumu, 1983 yılında ABD'de Washington'da ilk HASTANE ETİK KURUL KONFERANSI" Bkz. İSKİT, s.131.

¹⁵³¹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.487; DEUTSCH (Ethik-Kommissionen), s.35; TAUPITZ, s.75; ROSENAU(Etik Kurullar), s.96; PRAMANN, s.119; CZWALİNNA, s.3.

¹⁵³² TAUPITZ, s.78; WESSLER, s.270; LAUFS, s.226 vd.; MALCHOW, s.8 vd.; DEUTSCH (Ethik-Kommissionen), s.38; ALMER, s.84.

¹⁵³³ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.490; MALCHOW, s.9; DEUTSCH/LİPPERT, s.19,28; PRAMANN, s.124 vd.; DEUTSCH (Ethik-Kommissionen), s.39.

¹⁵³⁴ Alman Transfüzyon Kanunu (Transfusionsgesetz-TFG) §8/2/7 maddesine göre, bu Kanuna göre yapılacak araştırmalarda Etik Kurul incelemesi şarttır. Bkz. DEUTSCH/SPICKHOFF, s.485; TAUPITZ, s.80 vd. ; PRAMANN, s.125.

Ülkemizde Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nın 40. maddesine göre “*İnsan üzerinde yapılacak klinik, deneysel ya da epidemiyolojik araştırmalar, gerek ilaç gerek cerrahi yöntem araştırmaları olsun, bilimsel bilgi birikimine katkıda bulunulabilmek amacıyla yerel etik kurullardan geçmek koşuluyla yapılır.*” Ülkemizde Etik Kurulların kurulması ise, 1993 yılında ıkarılan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ve bu Yönetmelik çerçevesinde uygulamada saptanacak daha ayrıntılı sorunları çözümlenmeye yönelik “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu” ve “İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu” ile gerekleřmiřtir¹⁵³⁵. Mülga olan bu düzenlemeler etik kurulları, araştırmanın yapılacağı eēitim hastanelerinde kurulan Yerel Etik Kurullar ile “Saēlık Bakanlıēı” bünyesinde “Merkezi Etik Kurul” şeklinde ikili bir ayrıma tabi tutmuřtur¹⁵³⁶. 1 Ocak 2009 tarihinde yürürlüēe giren KAHY'nin geçici 1. maddesiyle, 6 ay içinde Merkezi Etik Kurul'un görevinin sona ereceēi, mevcut Yerel Etik Kurulların ise 30.6.2009 tarihine kadar yeni başvuruları kabul edebileceēi düzenlenmiştir. Yerel Etik Kurullar ise KAHY hükümlerine göre en yakın mahalde kurulacak olan Etik Kurula, görev ve sorumluluklarını ve araştırma dosyalarını en geç 31.12.2009 tarihine kadar devredecektir. Bu tarihte tüm Yerel Etik Kurulların da görevi sona ermektedir. şu halde ülkemizde artık sadece KAHY 10. maddesi çerçevesinde Bakanlıēın belirlediēi yerlerde kurulacak olan Etik Kurullar görev yapacaktır. İlaç denemeleri de dâhil olmak üzere her türlü klinik araştırma bu Etik Kurullar tarafından deēerlendirilecektir.

Etik kurulların en önemli işlevi, hastaların, gönüllülerin, araştırmacıların ve araştırma kurumlarının korunmasıdır¹⁵³⁷. Etik kurullar, temel olarak bilimsel yöntemi ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik araştırmalardaki gönüllülerin veya hastaların etik olmayan, beklenmeyen veya tehlikeli

¹⁵³⁵ ERTAŞ (Landesbericht), s.298; ARDA, Berna; AKSU, Murat; “Normatif Bir Sistem Olarak Tıbbi Deontolojiden Etiēe”; Uluslar arası Katılımlı 1. Tıp Etiēi ve Tıp Hukuku Sempozyumu Sempozyum Kitabı, İstanbul, 2005, s.53; İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu 28.1.2009 tarihinde yenilenmiş ve eski Kılavuzun yürürlüēüne son verilmiştir.

¹⁵³⁶ ERTAŞ (Landesbericht), s.301.

¹⁵³⁷ TAUPITZ, s.83; DEUTSCH/LİPPERT, s.31; EBERBACH, s.17; PRAMANN, s.117,128; DEUTSCH (Ethik-Kommissionen), s.33 vd.; WACHENHAUSEN, s.190-191.

araştırmalardan uzak tutulmalarını sağlar¹⁵³⁸. Etik kurullar, İyi Klinik Uygulamalara ilişkin uluslararası standartları takip ederek sunulan çalışmaların etik özelliklerine ilişkin zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme yapılmasını sağlar¹⁵³⁹. KAHY 4/k maddesinde Etik Kurul “*Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunmasını sağlamak üzere araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile 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 sağlamak amacıyla, tüm klinik çalışmaları etik yönden değerlendirmek için Bakanlığın onayı ile oluşturulacak kurullar*” olarak tanımlanmaktadır. Yönetmeliğin 10. maddesinde bu tanım tekrarlanmakta ve Etik Kurulların Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde ve Bakanlık onayı ile kurulacağı düzenlenmektedir. Etik kurulların kurulacağı bölgelerin yer ve sayısını ihtiyaca göre Bakanlık belirleyecek ve aynı bölgede birden fazla etik kurul oluşturulabileceği gibi, ihtiyaç kalmaması halinde o bölgedeki Etik Kurulların tamamı kaldırabilecektir. Etik Kurul üyeleri kendilerine ulaşan her bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Bu nedenle üyeler, göreve Bakanlığın hazırlayacağı gizlilik belgesini imzalayarak başlar. Üyelerin görev süreleri iki yıldır. Üyeliğe tekrar seçilmek mümkündür. Etik Kurul en az on bir, en fazla on beş üyeden oluşur¹⁵⁴⁰. Aynı anda birden fazla Etik Kurula üye olmak mümkün değildir. Etik Kurul üçte iki çoğunlukla toplanır ve üye

¹⁵³⁸ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.500 vd.; TAUPITZ, s.83; İSKİT, s.130 vd.; MALCHOW, s.2; DEUTSCH/LİPPERT, s.31; PRAMANN, s.117; DEUTSCH (Ethik-Kommissionen), s.33 vd.; ALMER, s.85; WACHENHAUSEN, s.190-191.

¹⁵³⁹ İSKİT, s.130 vd.; MALCHOW, s.1; Etik kurullar bağımsız ve alanında uzmanlıkla çalışan ve klinik araştırmalar konusunda etkin kurullar olmalıdır. Bkz. RETIENE, Klaus; “Klinische Prüfung und Ethik Kommissionen” Ethik in der klinischen Prüfung, Fürth, 1990, s.115.

¹⁵⁴⁰ KAHY md. 10/3: “*Etik Kurullarda asgari olarak, aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur; a) Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere farklı uzmanlık dallarından, tercihen İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış en az üç klinisyen hekim, b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen tıp doktoru, en az bir farmakolog, c) Biyokimya alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen tıp doktoru, en az bir biyokimyacı, ç) Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog, d) Bir eczacı, e) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman bulunmaması halinde tercihen Tıp Fakültesi mezunu olan bir biyofizik veya fizyoloji öğretim üyesi, f) Bir biyoistatistikçi veya ihtiyaç dahilinde bir halk sağlığı uzmanı, g) Hukuk fakültesi mezunu bir üye, ğ) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan herhangi üniversite mezunu bir üye*”; Etik Kurullarda üniversitelerin ağırlığının azaltılması Etik Kurulların bağımsızlığını olumsuz yönde etkileyebilecektir. Bkz. ONUR/HAYRAN, s.32.

sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Etik Kurul, ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşlerine başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Etik Kurullarda görev alacak klinisyen, farmakolog ve biyokimyacı üyelerin; etik ilkeler konusunda, içeriğini ve şartlarını İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün belirleyeceği kursların ve/veya seminerlerin eğitimini ve/veya sertifikasını almış olması zorunludur. Bakanlık, Etik Kurulu oluşturan diğer üyelerin ve gönüllüler üzerinde klinik araştırma yapacak araştırmacıların anılan kurs ve/veya seminerlerin eğitimini ve/veya sertifikasını almalarını şart koşabilir. KAHY 11/i maddesine göre Etik Kurullar, Bakanlık talimatlarını derhal yerine getirmekle yükümlüdür. Bu düzenleme siyasi ve bürokratik bağımlılık yaratması ve Etik Kurulların özerkliğini kaldırması bakımından eleştirilebilecektir¹⁵⁴¹.

B. Hukuka Uygunluğun Sağlanmasında Etik Kurulların İşlevleri

Etik Kurulların görev ve yetkileri KAHY'nin 11. maddesinde düzenlenmektedir. Bu düzenlemeye göre Etik Kurul, gönüllüler üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırma hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirir¹⁵⁴². Bu klinik araştırmalar, Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç araştırmaları¹⁵⁴³, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile ilaç dışı ürünler, genetik materyal, tıbbi cihaz ve hatta cerrahi bir metod üzerinde olabilecektir. Etik Kurulun bilimsel ve etik yönden yaptığı değerlendirmelere ve görüşlerine uyulması ve gereğinin yerine getirilmesi zorunludur¹⁵⁴⁴. Etik Kurul klinik araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren kırk beş gün içerisinde bildirmek zorundadır. Bu bildirim, ilaç klinik araştırmalarında İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne, kök

¹⁵⁴¹ ONUR/HAYRAN, s.32.

¹⁵⁴² DEUTSCH/SPICKHOFF, s.485 vd.; RETEİNE, s.110 vd; PRAMANN, s.117; KAHY 10/12 maddesine göre her türlü araştırma, bu maddeye göre teşkil edilen Etik Kurul tarafından değerlendirilir. İlaç klinik araştırmaları ile ilaç dışı klinik araştırmalar için ayrı bir Etik Kurul oluşturulamaz.

¹⁵⁴³ İlaç klinik araştırmaları 4 Fazın tamamını kapsayan çalışmalardır. Alman hukukunda da AMG § 40/1 e göre aynı şekilde tüm bu çalışmalar etik kurul incelemesine tabidir. DEUTSCH/LİPPERT, s.28.

¹⁵⁴⁴ Etik Kurulların hekimin araştırma özgürlüğünü zedeleyebileceği ve klinik ilaç araştırmalarını güçleştireceğine ilişkin görüş ve tartışmalar için bkz. MALCHOW, s.55, 65.

hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi ile ilgili araştırmalarda Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne, bunun dışında kalan araştırmalarda yalnızca başvuru sahibine yapılacaktır. Bu araştırmaların başlatılabilmesi için Etik Kurulun onayı yeterlidir. Ancak Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyması durumunda, gerekli olan tüm istekler bir seferde başvuru sahibine iletilir ve istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

Etik kurul bilimsel ve etik yönden inceleme yaparken, öncelikle yapılacak araştırmanın fayda risk dengesini belirleyerek, denemenin gönüllü veya hastaya getirdiği yükün en düşük düzeyde olduğuna dikkat etmelidir¹⁵⁴⁵. Tehlikeli denemelere yüksek güvenlik önlemleri altında izin verilmesi ya da hiç izin verilmemesi konusunda dikkatli davranmak Etik Kurulun en önemli görevleri arasındadır¹⁵⁴⁶. Bu işlemlerin ardından Etik Kurul, hastanın veya gönüllünün aydınlatılmış rızasının varlığını araştırmak zorundadır¹⁵⁴⁷. Ayrıca gönüllünün sigorta edilmesi koşulunun yerine getirilip getirilmediğini denetlemek de etik kurulun görevleri arasındadır¹⁵⁴⁸.

Etik Kurul, tıbbi yöntemin uygulanmasındaki fayda ve risk dengesini gözetmek bakımından önemli fonksiyona sahiptir. Etik kurul; gönüllü üzerinde yapılacak olan denemenin, var olan riskler karşısında, bilimsellikten uzak, olası faydaların öne sürülerek yapılmasını önleyecek ve objektif bilimsel verilerle değerlendirme yaparak, bu fonksiyonunu yerine getirecektir¹⁵⁴⁹. KAHY 5/a maddesi gereğince yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması diğer bir ifadeyle insan üzerinde araştırma yapılmaya başlanması ve devam edilebilmesi için Etik Kurul tarafından fayda risk değerlendirmesi yapılarak, elde edilecek faydanın, doğması muhtemel risklerden fazla olduğuna kanaat getirilmesi gerekir. Yönetmeliğin 5/b maddesine göre ise Etik

¹⁵⁴⁵ TAUPITZ, s.83; WESSLER, s.270; DEUTSCH/LİPPERT, s.32; PRAMANN, s.129; CZWALİNNA, s.87.

¹⁵⁴⁶ TAUPITZ, s.83; WESSLER, s.270; DEUTSCH/LİPPERT, s.32; CZWALİNNA, s.87 vd..

¹⁵⁴⁷ TAUPITZ, s.83; DEUTSCH/LİPPERT, s.32; PRAMANN, s.129.

¹⁵⁴⁸ PRAMANN, s.129.

¹⁵⁴⁹ SCHREİBER(fayda-risk), s.84; WESSLER, s.270; DEUTSCH/LİPPERT, s.32.

Kurullar, çocuklar, gebeler, loğusalar, emziren kadınlar ve kısıtlılar üzerindeki araştırmalarda fayda risk değerlendirmesini yapacak ve Bakanlıkla birlikte bu tür çalışmalara izin verebilecektir. Çocukların araştırmaya katılmalarına ilişkin KAHY 7/c maddesine göre, Etik Kurul, ocuklar üzerindeki araştırmalarda, araştırmayla ilgili önceden bilgilendirilecek ve protokolü de buna göre değerlendireceklerdir. Bu bilgilendirme, araştırma kapsamındaki klinik, etik ve psikososyal problemler konusunda ocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından yapılacaktır. KAHY 11/ maddesine göre Etik Kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluřtururken¹⁵⁵⁰:

- “1) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin değerlendirmesini,*
- 2) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,*
- 3) Araştırma broőürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,*
- 4) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,*
- 5) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını (Faz IV alışmalar sigorta kapsamı dışındadır),*
- 6) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan ödül ve telif düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,*
- 7) Araştırma yapılacak yerlerin 15 inci maddede belirtilen standartlara uygun olup olmadığını değerlendirir.”*

Alman hukukunda AMG § 40/1/2’ye göre araştırma başvurusuna Etik Kurul incelemesi şartı getirilmekte, AMG § 40/1/4 maddesine göre de Etik Kurullar,

¹⁵⁵⁰ Danıştay, 13.11.2009 tarihinde bu hüküm ve özellikle de ödül alınmasına ilişkin ibare içeren 6 nolu bend hususunda yürütmeyi durdurma kararı vermiştir. Danıştay 10. Dairesi, 13.11.2009 T., 2009/3991 E. ve 2009/3329 Sayılı kararı için bkz. <http://www.idarehukuku.net/haber/Klinik-Arastirmalar-Hakkinda-Yonetmeliğinin-bazi-maddelerinin-yurutmesi-durduruldu.html> (Erişim Tarihi: 15.1.2010)

gönüllünün güvenliğini zedeleyebilecek durumlar ile araştırmanın tüm ciddi ve beklenmeyen ya da istenmeyen sonuçlarını değerlendirmekle görevlendirilmektedir¹⁵⁵¹.

KAHY 10/13 maddesine göre ülkemizde Etik Kurulların denetimi, Sağlık Bakanlığı tarafından yapılacaktır. Bakanlık bu denetimi önceden haber vererek veya vermeksizin yapabilecek ve denetleme sonunda bir rapor hazırlayarak tespit edilen aykırılıkları bildirecektir. Aykırılıklar Etik Kurul tarafından 60 gün içinde giderilmezse, Bakanlık Etik Kurulu kaldırıp yeni bir Etik Kurul oluşturabilecektir. KAHY 12. maddesinde ise "Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu"ndan bahsedilmektedir. Bu kurul İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü nezdinde kurulacak ve Bakanlık, yapılan başvurulara vereceği izne esas olmak üzere bu Kurulun görüşüne başvurabilecektir. Ancak sürekli kurul niteliği taşıyan bu kurulun, 3046 sayılı Kanununun 39. maddesinde; "sürekli kurulların" görevleri ve teşekkül tarzları kuruluş yasalarında veya diğer yasalarda gösterilmek şartıyla kurulabileceği kurala bağlandığından; "etik kurullar" ile "Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu"nun yönetmelik ile oluşturulmasına ve görevlerine ilişkin düzenlemenin yönetmelik ile yapılmasına olanak bulunmamaktadır. Bu nedenle KAHY'nin ilgili maddeleri hakkında Danıştay tarafından yürütmeyi durdurma kararı verilmiştir¹⁵⁵². Bu konuda acilen kanuni düzenleme yapılması ihtiyacı doğmaktadır.

¹⁵⁵¹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s.501; MALCHOW, s.55 vd.; DEUTSCH/LİPPERT, s.24; PRAMANN, s.129.

¹⁵⁵² Danıştay, 13.11.2009 tarihinde Yönetmeliğin, Etik Kurullar ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu oluşturulması, bunların çalışma esaslarıyla ilgili 10.,11., 12. ve 13. maddelerinde hukuka uygunluk bulunmadığından, bu maddelerin yürütülmelerinin durdurulmasına karar vermiştir. Danıştay 10. Dairesi, 13.11.2009 T., 2009/3991 E. ve 2009/3329 Sayılı kararı için bkz. <http://www.idarehukuku.net/haber/Klinik-Arastirmalar-Hakkinda-Yonetmeliginin-bazi-maddelerinin-yurutmesi-durduruldu.html> (Erişim Tarihi: 15.1.2010).

III. Fayda Risk (Tehlike Yarar) Değerlendirmesinin Yapılmış Olması Koşulu

Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında aydınlatma ve rızaya ek olarak fayda ve risk değerlendirmesinin yapılması da bir hukuka uygunluk sebebi olarak karşımıza çıkmaktadır¹⁵⁵³. Bilimsel veya tedavi amaçlı tıbbi denemelerin yapılabilmesi için, ulaşılmak istenen sonuç ile denemeye tabi tutulacak kişinin karşı karşıya kalabileceği riskler arasında mantıklı bir oran olmalıdır¹⁵⁵⁴. Bu durumda “risk” (risiko) kelimesi yerine “tehlike” (Gefahr) kelimesinin kullanılması mümkündür¹⁵⁵⁵. Risk, zarar verme potansiyeline sahip, öngörülebilir ve tanımlanabilir insan davranışlarının gerçekleşmesi ihtimaline dair beklenti olarak tanımlanmaktadır¹⁵⁵⁶. Tehlike ise kaynağı, insanın karar verme alanının dışında olan, korunmak istenen değerlere yönelen, zarar verici her türlü durum ve faaliyet olarak tanımlanabilir¹⁵⁵⁷. Bu tanımlar çerçevesinde konumuz bakımından “risk” ifadesini kullanmayı uygun buluyoruz.

Fayda risk değerlendirmesi bakımından, bilimsel amaçlı tıbbi denemelerle tedavi amaçlı tıbbi denemeler birbirinden oldukça farklıdır¹⁵⁵⁸. Zira tedavi amaçlı tıbbi denemelerde özellikle hastanın bizzat kendi sağlığı yönünden doğabilecek riskten ve bu bakımdan elde edilecek faydadan söz edilecektir¹⁵⁵⁹. Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde ise sağlıklı gönüllülerle çalışılan durumlarda, gönüllünün kendi sağlığı bakımından doğacak riskten ve toplumsal yani insanlığa yönelik bir faydadan söz edilecektir¹⁵⁶⁰. Tıbbi denemeler, ancak hastanın ya da insanlığın yararı için

¹⁵⁵³ EBERBACH, s.114 vd..

¹⁵⁵⁴ EBERBACH, s.115; SCHREİBER(fayda-risk), s.87; DEUTSCH (Humanmedizin), s.294.

¹⁵⁵⁵ MİDDENDORF, s.18; YILDIRIM, s.21.

¹⁵⁵⁶ YILDIRIM, s.21.

¹⁵⁵⁷ YILDIRIM, s.21.

¹⁵⁵⁸ SCHREİBER, s.308.

¹⁵⁵⁹ SCHREİBER, s.305; ALTINTAŞ, Ayten; “Biyomedikal Araştırmalar Etik Kurullarında “Karşılaştırılabilir Etkinlik” ve “Kabul Edilebilir Külfet”, Yüksek Teknoloji Tıbbi ve Hekim-Hasta İlişkisi-Uluslar arası Katılımlı 2. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevleri, İstanbul, 2006, s.268-269.

¹⁵⁶⁰ ALTINTAŞ, Helsinki Bildirgesi çerçevesinde sağlıklı gönüllüler üzerindeki denemelerin bütün etik ilkelerin dışında değerlendirileceği sonucunu çıkarmaktadır. Ancak kanaatimizce benzer etik ilkeler ağırlaştırılmış bir şekilde sağlıklı gönüllüler bakımından da aranmaktadır. Bkz. s.268-269

bilimsel, hukuki ve etik yönden haklı görülebilmeleri ve taşıdıkları tehlikenin ağırlığı ile yararları arasında mantıklı bir oran bulunması halinde hukuka uygun hale gelebilecektir¹⁵⁶¹. Burada uygulanan yeni tıbbi yöntemin faydası ile kastedilen akademik yönden tartışılabilen bir fayda değil, beklenebilen somut bir fayda olmalıdır¹⁵⁶². Söz konusu fayda göze alınabilir ve düşük risklerle sağlanabiliyor olmalıdır¹⁵⁶³. Ayrıca bu faydaya başka araştırma metodları ile ulaşılamıyor olması da gerekir¹⁵⁶⁴.

A. KAHY Hükümlerine Göre Fayda Risk Değerlendirmesi

KAHY'nin 5/e maddesinde öncelikle araştırmanın acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve yaşı ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanacağı düzenlenmektedir. KAHY'nin 5/a maddesinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasından elde edilecek bilimsel fayda ve kamu yararının, gönüllü sağlığı ve onun sağlığı bakımından doğacak risklerden ve diğer kişilik haklarından üstün olmayacağı belirtilerek şu şekilde bir düzenlemeye gidilmiştir: *“Elde edilecek faydaların, araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna Etik Kurulca kanaat getirilmesi halinde, kişilik hakları gözetilerek gönüllü oluru alınması kaydıyla Etik Kurulun ve Bakanlığın izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı halinde yürütülür.”* Şu halde KAHY 5/a maddesi gereğince bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde fayda ve risk değerlendirmesini yapacak olan Etik Kurul olup, uygulamaya izin verme konusunda da Bakanlıkla birlikte yetkilidir. Nitekim 5237 sayılı TCK 90. maddesinde bilimsel amaçlı tıbbi deneme yapılmasının koşulları arasında *“Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması”* ve *“Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre ağır basması”* yer almaktadır.

¹⁵⁶¹ AYAN, s.16; WESSLER, s.270; DEUTSCH (Humanmedizin), s.294.

¹⁵⁶² WESSLER, s.272; Bu durumda fayda ve riskin somut olarak belirlenebilmesinin güçlüğüne ilişkin bkz. EBERBACH, s.115 vd..

¹⁵⁶³ WESSLER, s.272; EBERBACH, s.115.

¹⁵⁶⁴ DEUTSCH (Humanmedizin), s.294.

KAHY çerçevesinde çıkarılan çocuklara yönelik kılavuz PPEK 8. maddesinde risk değerlendirmeden, 9. maddesinde ise fayda ve risk dengesinden bahsedilmektedir. PPEK 8. maddesine göre risk değerlendirme, protokolün değerlendirilmesinde ve araştırmanın yürütülmesinde en önemli aşamadır. Risk, muhtemel zarar (gerçek ya da kuramsal) ya da bir eylemin muhtemel sonuçları olarak tanımlanır. Riskler fiziksel, psikolojik ya da toplumsal olabildiği gibi hemen ya da gecikerek de kendini gösterebilir, ayrıca yaş gruplarına göre de farklılık arz edebilir. Risk olasılık, büyüklük ve süre açılarından değerlendirilmelidir. Çocuklar üzerinde uygulanacak yeni tıbbi yöntemler, yetişkinlerde dikkate alınmayabilecek riskler de dâhil olmak üzere muhtemel riskler açısından analiz edilmelidir; çünkü yetişkin olarak tanımlanmayan çocuklarda ilaç ya da yöntemler yan etkilere yol açabilmektedir. Çalışmadaki risklerin bütünlüklü değerlendirmesini yapmak, durumu protokolde tanımlayarak Etik Kurulun onay kararı verebilmesini sağlamak ise araştırmacının görevidir. PPEK 8. maddesinde minimum risk *“Zarar ya da rahatsızlık ihtimalinin, günlük yaşamda ya da rutin fiziksel ve psikolojik muayene ya da testlerin yapılması sırasında karşılaşılan sıradan risk ve rahatsızlıklardan daha yüksek olmadığı durum olarak”* tanımlanmıştır. PPEK 9. maddesine göre ise: *“Risk düzeylerinin ve ilgili faydaların saptanması, etik açıdan onaylanabilirliğin esasını oluşturur. Çalışmanın destekleyicisi risk düzeylerini sunmalı, Etik Kurul da bunları değerlendirmelidir. Riskin ve faydanın değerlendirilmesi olasılıklara ve varsayımlara dayalı olabilir; bu durumda araştırılacak olgu ya da hastalıkların ciddiyeti, alternatif tedavilerin risk ve faydaları ile dengelenmelidir.”*

B. Helsinki Bildirgesi ve Biyotıp Sözleşmesine Göre Fayda Risk Değerlendirmesi

Biyotıp sözleşmesinin 2. maddesinde insanın menfaatleri ve refahının, bilimin veya toplumun menfaatlerinin üstünde tutulacağı belirtilmekte, 16. maddesinde ise insanlar üzerinde deneme ve araştırma yapabilmek için bu denemeye karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir seçeneğin olmaması ve araştırmaya konu olan kimsenin maruz kalabileceği tehlikelerin, araştırmanın beklenen faydasıyla orantısız

olmaması gerektiği düzenlenmektedir. Sözleşmenin insan üzerinde bilimsel araştırmalarda, rıza gösterme yeteneği olmayanların korunmasına yönelik 17/2/ii maddesinde araştırmanın ilgili kişi bakımından sadece asgari bir risk ve asgari bir külfeti gerektirmesinden bahsedilmektedir. Ancak asgari risk ve külfetin ne olacağına ilişkin somut bir ölçüt verilmemiş, hastaya, hekime veya Etik Kurula göre farklı yorumlanabilecek bu konuya açıklık getirilmemiřtir¹⁵⁶⁵.

Helsinki Bildirgesinin 21. maddesine göre ise insan denekleri üzerindeki araştırma projeleri, yalnızca, hedeflenen yararın denekte yaratacağı risk ve rahatsızlıklardan ağır basacağı zaman gerçekleştirilmelidir. Bu durum, özellikle deneklerin sağlıklı gönüllüler olduğunda önem taşımaktadır. Bildirgenin 18. maddesinde ise insanlar üzerindeki her tıbbi araştırma projesinde risk ve rahatsızlık ile denek ya da diğerleri için tahmin edilen yararların dikkatle karşılaştırılması gerektiği dile getirilmektedir. Bildirgenin 20. maddesine göre ise “*Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve tatmin edici bir şekilde baş edilebileceğinden emin olmadıkça insan denekleri üzerindeki araştırma projelerin katılmaktan kaçınmalıdırlar. Hekimler, saptanan risklerin yarardan daha fazla olduğunda ya da pozitif ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtların varlığında araştırmayı sona erdirmelidirler.*”

Helsinki Bildirgesi hükümlerine göre, fayda ve risk arasında oransızlık bulunmamalıdır. Bu durumda yeni tıbbi yöntem veya ilacın uygulanacağı kimseyi tehdit eden risk ile ulaşılacak sonuç ve kazancın tartılması gerekecektir. Bu durum Bildirgenin 21. maddesinde “*hedeflenen yararın denekte yaratacağı risk ve rahatsızlıklardan ağır basacağı zaman*” şeklinde ifade edilmiştir. Tedavi amaçlı deneme ile bilimsel amaçlı deneme arasındaki fark burada belirginleřmektedir¹⁵⁶⁶. Tedavi amaçlı denemede, yeni tıbbi yöntemin uygulandığı kimsenin kişisel faydası, bilimsel amaçlı deneme yoluyla kazanılan bilgi ve tecrübeler sayesinde elde edilecek genel faydadan daha somuttur¹⁵⁶⁷. Bilimsel amaçlı denemede, yeni tıbbi

¹⁵⁶⁵ TAUPITZ(Biomedizin), s.6; ALTINBAŐ, s.271.

¹⁵⁶⁶ SCHREİBER(fayda-risk), s.87; SCHREİBER, s.305.

¹⁵⁶⁷ SCHREİBER(fayda-risk), s.87.

yöntemin uygulanacağı kimsenin, sağlıklı olduğu halde kendi rızası ile çalışmaya katılması yani gönüllü olması, onun haklarının korunmasını ve bu konuda hassas davranılmasını gerektirdiği gibi, kişi için doğan risk ile toplumsal olarak elde edilecek verim arasında makul bir oran olması büyük önem taşımaktadır¹⁵⁶⁸.

Riskler konusunda karar verme yetkisi kural olarak hekime aittir¹⁵⁶⁹. Hekim, riskleri yeterince değerlendirmeli ve tatmin edici bir şekilde baş edilebileceğinden emin olmadıkça insan denekleri üzerindeki araştırma projelerine katılmamalıdır. Aynı zamanda hekim, saptanan risklerin yarardan daha fazla olduğunda ya da pozitif ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtların varlığında araştırmayı sona erdirmekle yükümlüdür¹⁵⁷⁰. Hekimin yapacağı fayda ve risk karşılaştırması, yeni tıbbi yöntemin hukuka uygunluğu bakımından aydınlatma yükümlülüğünden ve rızadan bağımsız değerlendirilmeli yani sübjektif unsurlar arasında yer almamalı, objektif bir unsur olarak aranmalıdır¹⁵⁷¹. Fayda risk değerlendirmesinin yapılmasında sorumlu araştırmacı hekimlerle birlikte, etik kurulda yapacağı inceleme ile etkili olmakta ve bu yolla gönüllünün korunması sağlanmaktadır¹⁵⁷². Uygulanacak yeni tıbbi yöntemin ne tür bir tıbbi müdahaleye yönelik uygulandığı da fayda ve risk değerlendirmesi bakımından önem taşır. Örneğin, estetik amaçlı bir tıbbi müdahale için belirlenen kabul edilebilir risk, yeni uygulanmaya başlanan yaşam kurtarma amacı taşıyan bir kalp ameliyatı tekniğinin riskinden daha düşük olarak belirlenmelidir¹⁵⁷³.

C. Fayda ve Risk Değerlendirmesinde Tehlike ve Tıbbi Savunulabilirlik

İnsan üzerindeki tıbbi denemeler, beraberinde önemli tehlikeleri ve tehditleri getirmekte ve bunlara karşı önlem alınması zorunluluğu doğmaktadır¹⁵⁷⁴. Sözkonusu tehlikeler öncelikle denenen ilacın veya tıbbi yöntemin kendi içinde gizlenmiş olan

¹⁵⁶⁸ SCHREİBER(fayda-risk), s.87.

¹⁵⁶⁹ HASSKARL/KLEİNSORGE, s.29.

¹⁵⁷⁰ DEUTSCH (Humanmedizin), s.296.

¹⁵⁷¹ SCHREİBER(fayda-risk), s.87.

¹⁵⁷² HASSKARL/KLEİNSORGE, s.29.

¹⁵⁷³ SCHREİBER(fayda-risk), s.88.

¹⁵⁷⁴ DEUTSCH(Deneyisel Tıp), s.178; CZWALİNNA, s.72.

tehlikelerdir¹⁵⁷⁵. Bunların dışında, yetersiz tedavi yöntemlerinin veya hataların deneme olarak gösterilmesi ya da çok cüretkâr, amacını aşan ve insan kişilik değerlerini ihmal eder nitelikteki araştırma projelerinin ortaya çıkması da önemli tehlikelerdir.¹⁵⁷⁶ Tedaviye yönelik olmadığı halde, denemelerin tedaviye yönelik gösterilerek, daha yüksek risk taşıyan denemeler yapılması yoluna gidilmesi de gönüllüler bakımından açık bir tehlike olarak karşımıza çıkmaktadır¹⁵⁷⁷. Zira daha yüksek risk alınabilecek denemeler, hastanın menfaatinin ön planda tutulduğu tedavi amaçlı denemelerdir¹⁵⁷⁸.

Tıbbın genel gelişimine katkıda bulunması ihtimali yüksek olan denemelerde kişi bakımından daha yüksek riskler göz önüne alınabilecektir¹⁵⁷⁹. Ancak gönüllünün deney tahtasına döndürülmesi ve denemeler sırasında bilime sunulan bir kurbanı dönüşebileceği hususu da göz ardı edilmemelidir¹⁵⁸⁰. Söz konusu yeni tıbbi yöntemin yararlılığının yanında, tehlikesizliği de açıklığa kavuşturulmalıdır¹⁵⁸¹. Hekimin faaliyeti zaten tehlike yüklü ve zarara yatkınlık taşıyan bir görünüm arz etmektedir¹⁵⁸². Bu durum Helsinki Bildirgesinin 8. maddesinde de özellikle vurgulanmakta ve tıbbi uygulama ile araştırmaların çoğunun tehlike ve sakınca içerdiğinden bahsedilmektedir. Bu nedenle gönüllüler üzerinde yeni tıbbi yöntemler uygulanırken, gönüllünün sağlığı diğer bütün menfaatlerden önce gelmektedir. Zira yeni tıbbi yöntemin uygulanması için en önemli şart, denemenin tıbbi veriler çerçevesinde kesinlik gösteren sonuçları olmasa da müdahale zamanı bakımından öngörülen sonuçlar ile olası riskler tartıldığında, hastanın iyileşmesi açısından somut bir şansının olmasıdır¹⁵⁸³. Burada sadece tedavi esnasında hasta için mümkün faydayı aşamayacak olan önemli risk, katlanılabilir bir risktir¹⁵⁸⁴. Konuyu rıza ehliyeti olmayan kimselerde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması açısından değerlendiren

¹⁵⁷⁵ CZWALINNA, s.72.

¹⁵⁷⁶ DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.178.

¹⁵⁷⁷ SCHREİBER(fayda-risk), s.84.

¹⁵⁷⁸ SCHREİBER(fayda-risk), s.84.

¹⁵⁷⁹ SCHREİBER(fayda-risk), s.84.

¹⁵⁸⁰ SCHREİBER(fayda-risk), s.84.

¹⁵⁸¹ ROSENAU(Etik Kurullar), s.95; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.28.

¹⁵⁸² DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.171.

¹⁵⁸³ CİN, s.199; ÇİLİNGİROĞLU, s.32.

¹⁵⁸⁴ SCHREİBER(fayda-risk), s.84; SCHREİBER, s.306.

HELMCHEN, tedavi amaçlı tıbbi denemeler bakımından, denemenin beklenen bireysel yararıyla orantılı olarak asgari riskin üstüne çıkılabileceğini ifade etmektedir¹⁵⁸⁵.

Deneyin amacı ile tehlikesi arasındaki orantı olumlu yönde dengelenmelidir¹⁵⁸⁶. Yani uygun bir orantı, tıbbi savunulabilirlik veya tehlike karşısında yararın ağır basması, öncelikle aranacak şartlardır¹⁵⁸⁷. Alman hukukunda da yeni tıbbi yöntemlere ilişkin olan düzenlemelerde tıbbi olarak savunulabilirlik aranmaktadır¹⁵⁸⁸. Alman hukukunda tıbbi savunulabilirlik ile risk ve mümkün olan yararın oranlılığı ilkesi geniş ölçüde aynı anlamda kabul edilmekle birlikte, SCHREİBER, tıbbi savunulabilirliğin, fayda ve risk değerlendirmesine göre daha kapalı ve açıklığa kavuşturulamamış bir kavram olması nedeniyle tercih edilmemesi gereken bir yaklaşım olduğu görüşündedir¹⁵⁸⁹. Bu konuda Alman hukukundaki düzenlemelerden olan AMG §40/1 maddesi, tıbbi denemelerdeki risklerden bahsetmekte ve şayet bu riskler bir insan için klinik incelemeyle saptanmış ise, bunun ilacın önemine oranla, tıbbi olarak savunulabilir (ärztlich vertretbar) olması gerektiğini ifade etmektedir¹⁵⁹⁰. Aynı şekilde MPG §17 ile StrSchV § 41 tıbbi olarak alınabilecek tedbirlere oranla, tıbbi olarak savunulabilirlikten söz etmektedir¹⁵⁹¹. 1.2.2006 tarihli İsviçre İnsan Üzerinde Araştırma Yapılmasına İlişkin Kanun Öntasarısına göre, devletin idare veya yargısal organları tarafından özgürlüğü kısıtlanan kimse üzerinde araştırma deney ve/veya araştırma projesi icra etmek, ancak bu kişiler üzerinde araştırma yapılarak elde edilecek verilere eşdeğer verilerin başka türlü elde edilemeyecek olması durumunda caizdir¹⁵⁹².

¹⁵⁸⁵ HELMCHEN, s.103.

¹⁵⁸⁶ ROSENAU(Etik Kurulları),s.95; ALMER, s.85.

¹⁵⁸⁷ DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.178; ALMER, s.85.

¹⁵⁸⁸ SCHREİBER(fayda-risk), s.83; ALMER, s.85; SCHREİBER, s.305.

¹⁵⁸⁹ SCHREİBER(fayda-risk), s.83,90.

¹⁵⁹⁰ SCHREİBER(fayda-risk), s.83; SCHREİBER, s.305; HASKARL/KLEİNSORGE, s.31-32; SCHWARZ, s.204; ALMER, s.85 vd.; OSIEKA, s.168.

¹⁵⁹¹ SCHREİBER(fayda-risk), s.83; SCHREİBER, s.305.

¹⁵⁹² ÜNVER (Hasta Hakları) , s.31.

D. Çocuklar, Kısıtlılar, Gebeler ve Tutuklular Üzerinde Uygulanacak Yeni Tıbbi Yöntemlerde Fayda Risk Değerlendirmesi

Helsinki Bildirgesinin 9. maddesinde de vurgulandığı üzere, üzerinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanacağı bazı gruplar istismara açıktır ve özel korunmaya ihtiyaçları vardır. Bunlar arasında kendi başına rıza gösteremeyenler, reddedemeyenler, baskı veya uygunsuz etkilerden zarar görebilecek olan kimseler sayılabilir. Bu çerçevede KAHY ile çocuklar, kısıtlılar, gebeler, loğusalar ve emziren kadınların üzerinde araştırma yapılması kural olarak yasaklanmıştır. Ancak belli şartlarla bu kimseler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilecektir. Çocukların araştırmaya katılmalarına ilişkin 7. maddedeki düzenleme şu şekildedir: *“Çocuklar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise, 5.maddedeki hususlar dikkate alınmak suretiyle aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir...”* Görüldüğü üzere Yönetmeliğin bu konudaki ölçütü gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyama ve gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağını umulması şeklindedir. Bu durumda “gönüllüler” ifadesiyle kastedilenin, araştırmaya katılan çocuğun bizzat kendisi olduğu düşünülürse, bu durum bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin uygulanmasını oldukça sınırlayacaktır. Zira tedavi amaçlı tıbbi denemelerde gönüllünün doğrudan yararının olması söz konusu olabilirken, bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde bu duruma pek rastlanmamaktadır. Şu halde gönüllü ve gönüllü durumundaki tüm kişilere faydasının kastedildiği, bu durumda gönüllünün dolaylı ve özellikle ruhsal faydasından bahsedilebileceği durumlarda da risk taşımayan bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin uygulanması mümkün olabilecektir. Ancak bu durumda gönüllünün çocuk olması nedeniyle fayda risk değerlendirme yapılırken dikkatli olunmalı, ayrıca faydanın sınırlı olmasından dolayı, gönüllü çocuk bakımından taşınabilecek

riskin çok düşük olması gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu duruma ilişkin KAHY’de bir açıklık bulunmamaktadır. Ancak Biyotıp Sözleşmesinin 17/2 maddesi durumu açıklığa kavuşturmuştur. Bu hükme göre, araştırmanın ilgilinin sağlığı üzerinde doğrudan yararlı sonuçlar sağlayacağı beklentisinin bulunmadığı durumlarda istisnai olarak ve belli ek şartlar altında araştırmaya izin verilebilecektir. Bu ek şartlardan ilki araştırmanın, hastanın sağlık durumu, hastalığı veya rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirilmesine katkıda bulunma yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kimselere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılması amacını taşımasıdır. İkinci ek şart ise araştırmanın, ilgili kişi bakımından sadece asgari bir tehlike ve asgari bir külfeti gerektirmesidir. Bu konudaki diğer bir uluslararası düzenleme olan Helsinki Bildirgesinin 19. maddesine göre ise *“Tıbbi araştırma, yalnızca, araştırmanın uygulandığı grubun araştırma sonuçlarından yarar göreceğine ilişkin makul bir olasılık varsa haklı bir nedene sahiptir.”*

KAHY’nin kısıtlıların araştırmaya katılmalarına ilişkin 9. maddesinde ise fayda risk değerlendirilmesi ile ilgili şu hüküm yer almaktadır: *“Yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dâhil olmak üzere, 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu’nun 405 ila 408 maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişiler üzerinde bilimsel araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan kısıtlıları ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması halinde veya kısıtlının hastalığı ile ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın kısıtlılara doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise, 5. maddede belirtilen hususlar dikkate alınmak suretiyle, aşağıdaki hususlar çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir...”* Yönetmelik çocuklar için olan düzenlemeden farklı olarak 9/c maddesi ile kısıtlılar üzerinde araştırılacak ürünle ilgili fayda risk değerlendirilmesi konusunda bir hükme yer vermiştir. Bu hükme göre: *“Araştırılacak ürünün kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı konusunda genel bir tıbbi kanaatin bulunması veya*

araştırılan ürünün kısıtlıya sağlayacağı faydaların bu üründen kaynaklanacak risklerden daha fazla olması gerekir.” Madde de ürünle kastedilenin ne olduğu açıklanmamakla birlikte, bundan ilaç veya tedavi edici diğer tıbbi ürünlerin anlaşılması gerekecektir. Fayda ve risk değerlendirmesi konusunda kısıtlılar için yapılan bu düzenleme, gebeler, loğusalar ve emziren kadınlar için de Yönetmeliğin 8/b maddesinde tekrarlanmakta ancak çocuklar için bu yönde bir düzenlemeye rastlanmamaktadır. Söz konusu düzenlemenin çocuklar üzerinde yapılan araştırmalar için de geçerli olduğuna şüphe yoktur. Yönetmeliğin bu maddesinin eleştirilmesi gereken diğer bir noktası, tutuklu olan veya bir yıldan az hürriyeti bağlayıcı ceza alan kimseleri gözden kaçırmış olmasıdır. Zira TMK. 405 ile 408. maddeleri arasında sadece 407. maddede bir yıldan fazla hürriyeti bağlayıcı ceza alan mahkûmların kısıtlanacağı düzenlenmektedir. Sağlıklı bir tutuklunun, özgürlüğünden yoksun, kolay ulaşılabilir ve rıza alınabilir olduğu için bilimsel amaçlı bir denemeye tabi tutulması tehlikesine karşı, bu kimselerin de maddenin kapsamına alınarak korunması gerekir¹⁵⁹³. Tutuklu ve mahkûmlar üzerinde uygulanacak yeni tıbbi yöntemler ve özellikle bilimsel amaçlı denemeler hassas ve tartışmalı bir konu olmaya devam etmektedir¹⁵⁹⁴.

KAHY'nin 8. maddesinde gebe, loğusa ve emziren kadın üzerinde araştırma yapılmasının yasak olduğu belirtildikten sonra, araştırma konusunun doğrudan bu kimseleri ilgilendirmesi veya sadece bu kimselerde incelenebilecek klinik bir durum olması halinde, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise araştırmaya izin verilebileceği düzenlenmiştir. Maddenin b fıkrasında kısıtlılarda olduğu gibi fayda ve risk değerlendirmesine ilişkin ayrıca bir düzenlemeye yer verilmiş, bilinen herhangi bir riskin bulunmadığı konusunda tıbbi kanaatin bulunması ve gönüllüye

¹⁵⁹³ DEUTSCH(Deneysel tıp), s.183; EBERBACH, s.131; Tutuklu kimseler ya da mahkûmlar, güçsüz, zor durumda, savunmasız, saldırıya açık olabilecek bir durumda (Vulnerabilität) olabileceklerinden korunmaları gerekecektir Bkz. ERTUĞ, s.84; HELMCHEN, s.93,102.

¹⁵⁹⁴ Nürnberg Askeri Mahkemesi, dönemin şartları doğrultusunda tutuklular üzerinde, gönüllü olarak katılmaları ve rızalarının alınması şartıyla bilimsel amaçlı deneme yapılabileceğine karar vermiştir. Alman Hukukunda AMG § 40/1-3 hükmüyle tutuklular üzerindeki denemeler yasaklanmaktadır. Tartışmalar için bkz. EBERBACH, s.130 vd..

sağlanacak faydanın bu üründen kaynaklanan riskten daha fazla olması halinde araştırmaya izin verilebileceği hususu düzenlenmiştir.

4. Gönüllülerin Sigorta Edilmesi Koşulu

Tıbbi denemelerden doğabilecek risklere ve zararlara karşı sigorta yapılması, hem gönüllü hem de araştırmacıları yakından ilgilendiren bir konudur¹⁵⁹⁵. Ülkemizde Mesleki Sorumluluk Sigortası Genel Şartlarına ilişkin düzenleme 16.3.2006 Tarihli ve 26110 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klotdur. Bu klotda her türlü deney ve araştırmadan doğan tazminat talepleri, aksine sözleşme yapılmadığı sürece kapsam dışında bırakılmıştır¹⁵⁹⁶. Ancak denemeye tabi tutulacak gönüllü kimseler, özellikle bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde kamu yararına özel bir fedakârlıkta buldukları için, araştırmacıların kusurunun bulunmadığı kaza ve benzeri hallerde dahi, zararlarının giderilmesi gerekir¹⁵⁹⁷. Bunun sağlanmasında klinik araştırmalar için sigorta zorunluluğu getirilmesi bir çözüm olarak görülmektedir¹⁵⁹⁸. Bilimsel amaçlı ilaç denemelerinde çift kör deneme yapıldığı hallerde gerek plasebo verilen gerekse gerçek ilaç verilen kimselerin sigorta edilmeleri gerekir¹⁵⁹⁹. Nitekim bu kimselerden hangilerine plasebo hangisine gerçek ilaç verildiği bilinmemektedir. Hukukumuzda KAHY'nin 5/ğ maddesine göre sigorta teminatı dışında gönüllülere herhangi ikna edici bir teşvik ve mali teklifte bulunulamaz. Yönetmeliğin 11. maddesi ç/5 bendinde, etik kurulun araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken “araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını” değerlendireceği hususu düzenlenmektedir. Bilimsel amaçlı ilaç denemeleri yani ilaç klinik araştırmalarındaki Faz IV çalışmalar sigorta kapsamının

¹⁵⁹⁵ BÖTH, s.109; WACHENHAUSEN, s.130; PETEK (İlaç Üreticisi), s.23.

¹⁵⁹⁶ ŞENOCAK, K., s.268.

¹⁵⁹⁷ DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.184; EBERBACH, s.150 vd..

¹⁵⁹⁸ PETEK (İlaç Üreticisi), s.23.

¹⁵⁹⁹ DEUTSCH(Deneysel Tıp), s.184-185; FİSCHER, s.95.

dışında tutulmuştur¹⁶⁰⁰. Yani bu çalışmayı yapabilmek için sigorta yaptırma zorunluluğu yoktur. 28.1.2009 tarihli İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunun “Gönüllüler ve Araştırmacıların Zararını Karşılama” başlıklı 5.8 maddesinin 1. bendindeki düzenleme ise şu şekildedir: *“İlgili mevzuatın gerektirmesi durumunda destekleyici, yanlış uygulama veya ihmalden kaynaklanacak olaylar hariç, araştırmadan doğacak taleplere/ihtiyaçlara göre araştırmacı için sigorta yapmalı veya meydana gelecek zararı tazmin etmelidir (yasal ve mali sigorta kapsamlı).”* . PPEK 19. maddesinde de çocuklar üzerinde yapılacak denemeler içinde aynı şekilde sigorta zorunluluğu bulunduğu belirtilmektedir¹⁶⁰¹. KAHY ve İKUK hükümleri gereğince, klinik araştırmaya katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin, araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için araştırmayı destekleyenler tarafından sigortalanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek için 10.2.2009 tarihinde “Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz” çıkarılmıştır. Kılavuzun 2. maddesine göre, klinik araştırmaya katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin, araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için araştırmayı destekleyenler tarafından sigortalandığının belgelenmesi gerekecek, bu amaçla sigorta poliçesi, sigorta poliçesinin sunulmadığı çok merkezli uluslararası klinik araştırmalarda ise sigorta poliçesinin onaylanmış sureti ya da poliçedeki koşulları açıkça belirten ve poliçeye işaret eden sigorta sertifikaları da etik kurula ve Bakanlığa (Sağlık Bakanlığı) sunulacaktır. Kılavuzda ayrıca sigorta poliçesinin içermesi gereken hususlar belirtilerek, Türkiye’de yerleşik sigorta şirketlerinin düzenlediği sigorta belgelerinin kabulü için, bu şirketlerin Hazine Müsteşarlığı tarafından ruhsatlandırılmış olması şartı getirilmiştir. Sigortalı veya

¹⁶⁰⁰ Alman Hukukunda Faz IV çalışmaları AMG § 84 çerçevesinde tehlike sorumluluğu kapsamındadır. Hukukumuzda ilaç üreticisinin kusursuz sorumluluğuna ilişkin bir düzenleme olmadığı için, haksız fiil hükümlerine göre sorumluluk söz konusu olacaktır. Bkz. PETEK (İlaç Üreticisi), s.23, dn.19, 55.

¹⁶⁰¹ PPEK 19. maddesi şu şekildedir: *“Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik gereğince, sigorta yaptırılması zorunludur. Çocuklarla yapılan klinik çalışmalarda, özellikle yeni doğanlar için sigorta yaptırılması, sigorta şirketlerinin uzun vadeli mali sorumluluk konusunda sorun çıkarması yüzünden zor olabilir. Sigorta poliçelerinde uzun vadeli etkilere ilişkin mali yükümlülükler geçerli olmalı, yükümlülük süresi sınırlandırılmamalıdır. Etik Kurullar bu konuda, özellikle de çocuğun gelişimi üzerindeki uzun vadeli etkiler konusunda sigorta poliçelerine özel dikkat göstermelidir. Tanınmayan kalıtım bozuklukları genellikle kapsam dışı tutulmaktadır. Tanınmayan kalıtım bozukluklarına bağlı kuşkulu, beklenmedik, ciddi advers reaksiyonlar sigorta poliçelerinde yer almalıdır. Sigorta şirketlerinin insanları mevcut koşullarına göre etiketlemesi riskinin önüne geçilmesi için, tıbbi kayıtlar ilgili mevzuatın gizlilik hakkı hükümleriyle korunmalıdır.”*

sigorta şirketinin yabancı olması durumunda, sigorta belgelerinin noter veya yeminli tercümandan Türkçe tercümesinin de sunulması gerekmektedir.

Amerikan hukukunda tedavi amaçlı veya bilimsel amaçlı olduğuna bakılmaksızın tüm yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında sigorta zorunluluğu öngörülmektedir¹⁶⁰². Hukukumuzda bilimsel amaçlı tıbbi denemeler bakımından getirilen sigorta zorunluluğunun, tedavi amaçlı tıbbi denemeler bakımından da getirilmesi özellikle gönüllü hastaların korunması bakımından önem taşımaktadır. Bu konuda düzenleme yapılana kadar, tedavi amaçlı tıbbi deneme yapan hekimin veya gönüllü hastanın sigorta yapılmasına ilişkin talepte bulunarak, kendisini güvence altına alması mümkündür.

Hukukumuzda 1.5.2006 tarihli ve 8647 sayılı “Klinik Amaçlı Embriyonik Olmayan Kök Hücre Çalışmaları Kılavuzu” ile kök hücreyle klinik araştırma faaliyetlerinin yapılabilmesi için de sigorta zorunluluğu getirilmiştir. Kılavuza göre, *“hastada bu uygulama sırasında ya da sonrasında gelişebilecek istenmeyen veya beklenmeyen etkilerin önlenmesi için gerekli tedbirlerin alınması ve komplikasyonların telafi/tedavisi için güvence sağlanması yani sigorta edilmesinin ardından çalışma başlatılır”*.

Alman hukukunda tıbbi zorunluluk taşımayan estetik amaçlı müdahalelerin hekimin mesleki sorumluluk sigortası kapsamı dışında tutulup, özel olarak sigortalanması şarttır¹⁶⁰³. İnsan üzerindeki denemelerde ise, Alman İlaç Maddeleri Kanunu (AMG) 40. maddesi¹⁶⁰⁴ ve Tıbbi Ürünler Kanunu (MPG) 10. maddesinde, üzerinde deneme yapılacak kimsenin ölüm, vücut bütünlüğüne ve sağlığına gelecek zararlara karşı yine özel olarak sigortalanacağı hususu düzenlenmektedir¹⁶⁰⁵. Bu

¹⁶⁰² CLOİDT STOTZ, s.107.

¹⁶⁰³ ŞENOCAK, K., s.260.

¹⁶⁰⁴ AMG § 40/1-3 e göre Faz I, Faz II ve Faz III çalışmaları için gönüllülerin sigortalanması şart olup, gönüllülerin uğradığı zararlar bu sigortadan karşılanmaktadır. Ayrıntılı bilgi için bkz. OSİEKA, s.223; ALMER, s.90; WİNK, s.87; SCHWARZ, s.206; PETEK (İlaç Üreticisi), s.23, dn.19.

¹⁶⁰⁵ CAASEN, s.50; HASKARL/KLEİNSORGE, s.34; WİNK, s.95-96; SCHWARZ, s.206; KOLLHOSSER, s.161; WACHENHAUSEN, s.130.

durumda gönüllü, özel bir sigorta şirketi tarafından sigortalanmaktadır¹⁶⁰⁶. Gönüllüler sigortası (Probandenversicherung) olarak da anılan bu sigorta üçüncü kişi yararına öngörülen bir sigorta türüdür¹⁶⁰⁷.

¹⁶⁰⁶KOLLHOSSER, s.161

¹⁶⁰⁷EBERBACH, s.147; DEUTSCH/SPICKHOFF, s.465; Bu sigorta kazalara ilişkin zarar sigortasının bir yansımasıdır. Bkz. DEUTSCH(Aşı denemeleri), s.386; HASSKARL/KLEİNSORGE, s.34-35; BÖTH, s.109; FİSCHER, s.94; SCHWARZ, s.206; Bu durumda zarar sigortası yanında bir sorumluluk sigortasının da söz konusu olduğuna ilişkin bkz. KOLLHOSSER, s.162; Bu durumda kendine özgü (sui generis) bir sigorta söz konusu olduğuna ilişkin bkz. OSİEKA, s.225

SONUÇ

Tıbbi müdahale, tıp mesleğini icraya yetkili bir kişi tarafından, doğrudan veya dolaylı tedavi amacına yönelik olarak gerçekleştirilen her türlü faaliyettir. Bir girişimin tıbbi müdahale olarak adlandırılabilmesi için üç şartın varlığı aranır. Bunlar, müdahalenin resmi ehliyetli bir kimse tarafından yapılmış olması, doğrudan doğruya veya dolaylı olarak hastayı tedavi amacına yönelik olması ve müdahalenin, müdahaleyi yapan kimsenin mesleki bilgisi dâhilinde olmasıdır. Tıbbi müdahale, tıbbi yöntem ve yeni tıbbi yöntem kavramlarıyla, birbiri ile olan sıkı ilişkisi nedeniyle karıştırılabilecek niteliktedir. Tıbbi yöntem, tıbbi müdahale esnasında izlenecek yolu ifade etmekle birlikte, her zaman tedavi amacına yönelmeyebilir. Yeni tıbbi yöntemler ise, yerleşik geleneksel tıbbi yöntemlerden farklı, henüz araştırma aşamasında bulunan ve insanlara uygulanması halinde sonuçlarının ne olacağı kesin olarak bilinmeyen usullerle yapılan, tedavi amaçlı ve bilimsel amaçlı tıbbi denemeleri ile ilaç denemelerini içeren uygulamalardır. Kısacası yeni tıbbi yöntemler, insan üzerinde yapılan bilimsel veya tedavi amaçlı denemelerdir. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulandığı hallerde, her zaman gerçek anlamda bir tıbbi müdahaleden söz etmek mümkün değildir. Özellikle tedavi amacı taşımayan bilimsel amaçlı denemeleri ya da diğer bir ifadeyle klinik araştırmaları, tıbbi müdahale kavramı içinde değerlendirmek mümkün değildir. Yeni tıbbi yöntemler, henüz yeterince denenmemiş ve çoğu zaman araştırma niteliği taşıyan yöntemlerdir. Bu nedenle yeni tıbbi yöntemler hasta kimseler yanında, tamamen sağlıklı gönüllüler üzerinde de uygulanabilmektedir.

Yeni tıbbi yöntemlerin bir türü olan tedavi amaçlı tıbbi denemeler, tedavi veya iyileştirme amacıyla hasta üzerinde bazı özel durumlarda gerçekleştirilebileceği kabul edilen denemelerdir. Tedavi amaçlı tıbbi denemeler, hastalığın tedavisine ve bu yolla insan yaşamının kurtarılmasına ya da uzatılmasına yardım eder. Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler ise, tıbbi deney ve gözlemler yaparak, tıbbin daha da geliştirilmesine hizmet eder. Bu nedenle, bu durumda asıl olarak teknik anlamda bir tıbbi müdahale söz konusu olmaz.

Hastaya uygulanacak uygun tıbbi yöntemi seçmekle görevli ve yetkili olan kişi, hekimdir. Bir tıbbi yöntemin insan üzerinde teşhis ve tedavi amaçlı olarak kullanılabilmesi için, önceden mutlak surette sistemli ve kontrollü olarak araştırılmış ve denenmiş yani emin bir yöntem olması gerekir. Hekim, tıp biliminin sürekli ilerlemesi sebebiyle tıptaki yeni yöntemlere başvurmak isteyebilecek veya bunlarla ilgili araştırma yaparak tıbbın ilerlemesine bizzat kendisi de katkıda bulunabilecektir. Hekim, tıp bilimindeki yenilikleri takip ederek kendisini sürekli geliştirmek zorunda olduğu için, araştırma yapmak, aynı zamanda özen yükümünün bir parçası olarak kabul edilmektedir.

İnsan üzerinde tedavi veya bilimsel amaçlı denemeler yapılmasına ancak belli şartlarla izin verilmektedir. Anayasamızın 17. maddesinin 2. fıkrasına göre tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamayacak ve rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacaktır. Anayasamıza ve bu konudaki diğer hukuki düzenlemelere aykırı olacak şekilde insan üzerinde tıbbi denemelerin yapılması kesinlikle yasaktır. Bu durum, bu konuda yapılan hukuki düzenlemelerde de etkili olmakta, yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında hukuka uygunluğun şartları ağırlaştırılmaktadır. Yeni tıbbi yöntemlere ilişkin düzenlemelerin başında, 1964 yılında Dünya Tıp Birliğinin 18. Genel Kurulunda Helsinki’de benimsenen ve “Helsinki Bildirgesi” (Deklarasyonu) olarak bilinen, araştırma etiğine dair kurallar gelmektedir. Bu kurallar zaman içinde değişikliklere uğramış ve en son Dünya Tıp Birliği’nin 2008 yılında Seul’de yapılan 59. Genel Kurulunda geliştirilmiştir. Ülkemizde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında KAHY gereğince, Helsinki Bildirgesindeki ilkelere uyulmak zorundadır. Hukukumuzda Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması sözleşmesi ya da kısaca “Biyotıp Sözleşmesi”nin 2003 yılında yürürlüğe girmesinden önce mülga 1993 tarihli İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelikteki düzenlemelere başvurulmakta, ancak bu düzenlemeler yetersiz kalmaktaydı. 2009 yılı itibariyle bu Yönetmelik yürürlükten kaldırılmış, yerine Avrupa Birliği Direktifleri doğrultusunda hazırlanan KAHY

getirilmiştir. KAHY'nin 35. maddesindeki düzenlemede, bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde Biyotıp Sözleşmesi hükümlerine atıf yapılmakla birlikte, Anayasamızın 90/son maddesi gereğince zaten Sözleşme hükümlerine iç hukukta kanun hükmü statüsünün tanındığını belirtmek gerekir. Yönetmelik hükümleri, Biyotıp Sözleşmesine aykırı olamayacaktır. Ancak Biyotıp Sözleşmesinin iç hukukumuz bakımından kanun statüsünde olmasının yeterli görülmeyle, sözleşme ile ilgili alanlarda özel kanuni düzenlemelere gidilmesi gerekir. Nitekim sözleşmenin 1. maddesinin ikinci fıkrasında da tarafların her birinin bu sözleşme hükümlerinin yürürlüğe sokulması bakımından kendi iç hukuklarında gerekli tedbirleri alacakları hususu düzenlenmektedir.

Hukukumuzda yeni tıbbi yöntemleri uygulayan hekimin hukuki sorumluluğuna yönelik olarak ise, özel bir düzenlemeye rastlanmamaktadır. Bu konuda hekimin hukuki sorumluluğu ve bu sorumluluğun niteliğine ilişkin genel hükümlere başvurulması gerekecektir. Hekim ile hasta arasında daha önceden kurulmuş bir sözleşmenin varlığı halinde sorumluluğa ilişkin Borçlar Kanunumuzun 96 ve devamı maddelerine veya Borçlar Kanunumuzun 41 ve devamı maddelerinde düzenlenen haksız fiil hükümlerine başvurulabilecek, bu tür bir sözleşmenin bulunmaması halinde ise sadece haksız fiil hükümlerine göre hekimin sorumluluğuna gidilecektir.

İnsan üzerinde tıbbi denemelerin yapılmasına ilişkin deneme sözleşmesi yazılı olmak zorunda olup, "protokol" veya "araştırma protokolü" olarak da adlandırılmaktadır. Yeni tıbbi yöntemler, gerekli şartları taşıyan hastanelerde yapılacağından, hastane ile gönüllü ve araştırmacı hekim ya da destekleyiciler (sponsor) arasında da sözleşme ilişkisi doğmaktadır. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında hasta veya gönüllü karşısında sözleşmenin tarafı ve tazminat borçlusu olarak sadece araştırmacı hekimden değil, farklı gerçek veya tüzel kişilerden de bahsetmek gerekir. Bu kişilerin başında destekleyici, diğer bir ifadeyle sponsor yer almaktadır. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında sözleşmeden doğan sorumluluğa ilişkin KAHY'nin 31. maddesinde de, araştırmacının her türlü mali ve

hukuki sorumluluğunun araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait olduğu düzenlenmektedir. Bu düzenlemeye göre geleneksel tıbbi müdahaledeki hekimin yerini, yeni tıbbi yöntemlerde sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar ile araştırmayı başlatan, yöneten, finanse eden kurum/kuruluş almaktadır. Hasta veya gönüllü, hekim (sorumlu araştırmacı) ve hastane (klinik araştırma merkezi) ile aynı anda sözleşme yapabilir. Bu sözleşme klinik araştırma başvuru formunda, araştırma protokolü ile birlikte yer almalıdır. Sözleşmenin hekimle ya da hastane ile ayrı ayrı veya birlikte (tam hastaneye kabul sözleşmesi) yapılmış olması halinde, sözleşmeden doğan hak ve yükümlülükler bakımından bir takım farklılıklar doğacaktır. Tam hastaneye kabul sözleşmesinin söz konusu olduğu durumlarda, hastane işleticisinin tıbbi tedavi ile birlikte üstlendiği barındırma, yedirip içirme, hastane bakımı gibi yükümlülükleri de vardır.

Hasta ile hekim veya hastane işletmecisi arasındaki sözleşme ilişkisi, doktrinde çoğunluğun görüşü ve Yargıtayın yerleşmiş içtihatlarıyla, vekâlet sözleşmesi olarak nitelendirilmektedir. Ancak doktrinde sözleşmenin hizmet sözleşmesi, eser sözleşmesi ve kendine özgü sözleşme olduğu görüşlerine de rastlanmaktadır. Hekimlik sözleşmesi, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun kapsamında olduğu için, bu sözleşmeye vekâlet sözleşmesinin yanında tüketici sözleşmesine ilişkin hükümlerin de uygulanması mümkündür. Tedavi amaçlı tıbbi denemeler bakımından, hekimlik sözleşmesinde olduğu üzere vekâlet sözleşmesi hükümlerine başvurulabilecektir. Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler bakımından ise vekâlet, eser ve hizmet sözleşmelerine ilişkin unsurlar içeren kendine özgü (sui generis) bir sözleşmeden bahsetmek gerekecektir.

Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasına ilişkin sözleşmenin tarafları, geleneksel tıbbi müdahalenin taraflarından farklıdır. Zira yeni tıbbi yöntemlerin uygulandığı kimseler, sadece hastalar olmamakta, KAHY’de gönüllü kimseler olarak anılan, klinik araştırmaya katılan sağlıklı kişiler de sözleşmeye taraf olabilmektedir. Tedavi amaçlı tıbbi denemelerin uygulandığı kimseler, hastalar olmakla birlikte; bilimsel amaçlı tıbbi denemeler, hasta veya sağlıklı kimseler üzerinde

gerçekleştirilmektedir. Yeni tıbbi yöntemler gerekli koşulları sağlayan merkezler, yani hastanelerde gerçekleştirilebilecektir. Hem tedavi amaçlı hem de bilimsel amaçlı denemelerin bağımsız çalışan hekim tarafından kendi muayenehanesinde gerçekleştirilmesi mümkün değildir. Hekimle hasta arasında sözleşme ilişkisi bulunuyorsa BK 100. maddesine göre, sözleşme bulunmayan hallerde ise BK. 55. maddesine göre yardımcı kişilerin fiillerinden sorumluluğu doğacaktır. Aynı olayda her iki sorumluluğun şartları gerçekleştiğinde ise, BK. 55. maddesi ile BK. 100. maddesinden doğan taleplerin yarışması söz konusu olacaktır.

Tıbbi müdahalelerde hekimin, yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında da sorumlu araştırmacının ve araştırma ekibindeki diğer hekimlerin sorumluluğu, kusura dayanan bir sorumluluktur. Hekimin sözleşmeye dayalı sorumluluğunun ortaya çıkması için, ortada geçerli bir sözleşmenin bulunması gerekeceği gibi; bu sözleşme hekim tarafından kusurlu bir şekilde ihlal edilmeli, ihlalin sonucunda bir zarar doğmalı ve zarar ile sözleşmenin ihlali arasında uygun nedensellik bağı olmalıdır. Tüm bu şartların gerçekleşmesi halinde hekimin özel hukuk bakımından maddi ve manevi tazminat sorumluluğu doğacaktır. Aralarında sözleşme ilişkisi bulunmaksızın, hastaya tıbbi müdahalede bulunurken zarara neden olan hekim, vekâletsiz iş görmenin şartları da yoksa haksız fiil esaslarına göre sorumlu olur. Hekim ile hasta arasında sözleşme ilişkisinin bulunması, hekimin haksız fiile ilişkin sorumluluğuna gidilmesine engel değildir. Zira sözleşmeye aykırılık aynı zamanda haksız fiil de oluşturabilir. Sözleşme ilişkisi içindeki aynı hukuka aykırı fiile, sözleşmeye aykırılık ya da haksız fiil hükümleri uygulanabilir. Hasta bu durumda istediği sorumluluk türünü seçerek, davasını ona dayandırabilir. Ancak hem sözleşmeye aykırılık hem de haksız fiil oluşturan eylemi nedeniyle hekime çifte tazminat ödettilmesi gibi bir durum söz konusu olamaz. Sorumluluğun sözleşmeye veya haksız fiile dayandırılması, özellikle kusurun ispatı, zamanaşımı ve yardımcı şahısların fiillerinden sorumluluk açısından önemli farklılıklara yol açar.

Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından vekâletsiz iş görme durumunun da ortaya çıkması mümkün olmakla birlikte, sorumlu araştırmacı olan

hekim yapacağı denemeye ilişkin sözleşmede, olası tüm durumları ve doğabilecek zorunluluk hallerini değerlendirmiş olmalı ve düzenlemelidir. Zira tedavi amaçlı veya bilimsel amaçlı bir denemede, hasta ile hekim arasında bir sözleşme ilişkisinin varlığı şarttır. Aksi halde hekimin yaptığı tıbbi deneme, özel hukuk açısından haksız fiil kapsamında değerlendirilecektir. Hekim, yapacağı denemeye ilgili ortaya çıkabilecek ve zaruret hali teşkil edebilecek durumlarla ilgili önceden üzerinde deneme yapılacak kimseyi aydınlatıp, rızasını almalıdır. Ancak yine de sözleşmede öngörülmemiş ve tıbbi denemeden kaynaklanan zaruret hali olarak kabul edilebilecek bir durumun ortaya çıkması halinde, hekimin tıbbi müdahalede bulunması zorunluluğu doğabilecek ve bu gibi hallerde vekâletsiz iş görme hükümlerine gidilebilecektir.

Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasına ilişkin sözleşmede hafif ihmalden sorumlu olunmayacağına ilişkin sorumsuzluk anlaşmaları geçersiz sayılmalıdır. Zira gerek tedavi amaçlı tıbbi denemelerde gerekse bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde, hekimden beklenen özenin ölçüsü artmaktadır. Bu halde hekimin hafif ihmalden dahi sorumlu olması sayesinde, insan sağlığına gereken özenin gösterilmesi sağlanacak, denemelerin hiçbir zaman sağlık ve yaşam hakkı başta olmak üzere kişilik haklarının önüne geçmesine izin verilmeyecektir.

Tıbbi müdahaleler ve yeni tıbbi yöntemler, vücut bütünlüğü, sağlık gibi kişilik değerlerini zedeleyici nitelikte olup, aykırı oldukları kişilik değerlerine göre sınıflandırılmaları mümkündür. Vücut bütünlüğünü zedeleyen tıbbi müdahalelerin başında cerrahi müdahaleler ve organ nakilleri gelmektedir. 2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanununun 1. maddesinde organ naklinin teşhis, tedavi ve bilimsel amaçlarla yapılmasının mümkün olduğu düzenlenmektedir. Teşhis ve tedavi amacı taşıyan bir organ naklinde, vericinin organ nakline rıza göstermesinin temelinde, alıcının tedavi edilmesi amacı yer almalıdır. Ayrıca organ nakli için alıcının başka türlü tedavi edilmesi olanağı bulunmamalı yani nakil kaçınılmaz olmalıdır. Organ naklinin yeni tıbbi yöntemlerin bir türü olan tedavi amaçlı tıbbi deneme niteliği taşıdığı durumda ise, nakil tedavi amacı taşımakla birlikte kullanılan yöntem tıp biliminde henüz

deneme aşamasındadır. Hastanın tedavisi, tıp biliminin kabul ettiği, denenmiş ve uygulanmakta olan klasik organ nakli yöntemleriyle gerçekleştirilemiyor olmalıdır. Tedavi amaçlı tıbbi deneme niteliğindeki organ nakillerinin yapılması mümkün olmakla birlikte, bu tip yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasının hukuka uygun hale gelebilmesi için aranan tüm şartlar, burada da aranmalıdır. Biyotıp Sözleşmesine göre bilimsel amaçlarla canlı vericiden organ nakli mümkün değildir. Ayrıca tedavi amaçlı nakillerde dahi, canlı vericiden nakile başvurmadan önce ölü verici olup olmadığına bakılarak, ölü vericiden nakile öncelikli olarak başvurulmalıdır. Daha çok başarı vadeden alternatif tedavi yöntemi varken organ nakline başvurmak hukuka aykırıdır. Ölü vericiden alınacak bir organ ya da dokuyla gerçekleştirilmesi mümkün olan bilimsel amaçlı tıbbi denemenin, canlı vericiden alınacak organla gerçekleştirilmeye çalışılması ne tıp bilimi ne de hukuk bilimi açısından kabul edilemez. Canlı vericiden nakledilecek organın onun için hayati bir önemi varsa, vericinin rızası olsa bile organ nakli mümkün değildir. Dolayısıyla söz konusu organların ne tedavi ne de bilimsel amaçlarla nakli mümkün değildir. Vericinin kendisine, ailesine, topluma ve devlete karşı yerine getirmek zorunda olduğu ödevleri imkânsız kılacak veya zorlaştıracak organ ve dokuların alınabileceğini kabul etmek, tedavi teşhis veya bilimsel amaçlarla olsa bile toplumsal yararlarla bağdaşmayacak ayrıca kişilik hakkına aykırılık da söz konusu olacaktır. Ancak insan cesedi, bilimsel araştırmalarda yararlanılmak üzere, sağken vasiyet edilmişse, artık yakınlarının izni aranmadığı gibi, onların itirazları da dikkate alınmayacaktır. Kanaatimizce doku ve hücre nakilleri bakımından, organ nakli kadar kapsamlı ve ciddi tıbbi müdahale olmamaları nedeniyle, farklı bir yaklaşıma gidilebilir. Vericinin sağlığını, yaşamını ve işlevsel bütünlüğünü zedelememek kaydıyla, ölü vericiden alındığında sonuç elde edilemeyecek doku ve hücrelerin, canlı vericiden alınarak bilimsel amaçlı denemelerde kullanılması, bilimsel amaçlı denemelerin hukuka uygunluğu için gerekli koşulların sağlanması kaydıyla mümkün olabilmelidir.

Vücut bütünlüğüne aykırı olan diğer bir tıbbi müdahale üreme yeteneğinin tamamen veya kısmen ortadan kaldırılmasıdır. Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler için bu yöntemin kullanılması kişilik haklarına ve dolayısıyla hukuka aykırıdır. Tedavi

amaçlı tıbbi denemeler bakımından uygulanabilmesi için ise hukuka uygunluğun tüm koşullarının sağlanmış olması aranacaktır. Taşıdığı hassasiyet bakımından tıbbi müdahale olarak gerçekleştirilmesi dahi sıkı koşullara bağlanan gebeliğin sona erdirilmesinin de, bilimsel amaçlı tıbbi denemeler için kullanılması hukuka aykırıdır. Tedavi amaçlı tıbbi deneme yoluyla gebeliğin sona erdirilmesine ilişkin yeni yöntemin kullanılması ise ancak geleneksel yöntemin uygulanmasının mümkün olmadığı veya fayda vermeyeceğinin anlaşıldığı hallerde, gerekli diğer tüm şartların yerine getirilmesi durumunda izin verilebilecektir. Vücut bütünlüğüne aykırı diğer bir müdahale embriyo nakli veya üretimidir. Embriyoların tedavi amaçlı kullanımı ile insan üretimi (insan kopyalama) amaçlı kullanımı farklıdır. Tedavi amaçlı klonlamada tıbbi yardım amacı vardır. Biyotıp Sözleşmesinin 13. maddesine göre, klonlamaya önleme, teşhis ve tedavi amaçlarıyla başvurulabilecektir. İnsan kopyalama, bir başka insanla aynı çekirdek genoma sahip ikinci bir insan üretilmeye çalışılmasıdır ki; bu şekildeki araştırma amaçlı insan embriyosu üretilmesi, Biyotıp Sözleşmesinin 18. maddesi ve “İnsan Kopyalanmasının Yasaklanmasına İlişkin Ek Protokol” ile yasaklanmıştır.

Vücut bütünlüğüne aykırı diğer bir müdahale türü olan estetik müdahalelerin ise, bedensel bir rahatsızlıktan öte, bedendeki görünüm bozukluğundan dolayı ruhsal rahatsızlığın giderilmesi olarak kabul edildiğinde, dolaylı bile olsa bir tür tedavi niteliği taşıdığı kabul edilebilir. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında olduğu gibi, estetik amaçlı müdahalelerde de fayda risk değerlendirmesinin yapılması gerekir. Bu durumda risk, kesinlikle faydayı aşacak oranda büyük olmamalıdır. Tedavi edici niteliğinin dolaylı olması ve hayatın devamı bakımından zorunluluk taşımamaları nedeniyle, tehlikenin arttığı ve salt bilimsel amaç güdüldüğü durumlarda bu tip müdahalelere izin verilmemelidir.

Hukuka aykırı olarak gerçekleştirilen yeni tıbbi yöntemlere karşı birtakım idari ve hukuki yaptırımlar öngörülmektedir. İdari yaptırım olarak, Bakanlık tarafından izin verilmiş bir klinik araştırma yürütülürken, başta izin verilirken bildirilen gerekliliklerin karşılanmadığı veya bu gerekliliklere aykırı davranıldığı

tespit edilirse veya araştırma güvenlik ve bilimsel uygunluk yönünden Bakanlığa başvurulurken taşıdığı şartları yitirirse, destekleyici ve araştırmacı bir kereye mahsus uyarılarak, durum Etik Kurul'a bildirilir. Belirtilen sürede gerekli tedbirler alınmadığı takdirde Bakanlık bu araştırmayı askıya alır veya yasaklar. Hukuka aykırı yeni tıbbi yöntemlere karşı diğer bir hukuki koruma, maddi ve manevi tazminat davalarıdır. Türk Medeni Kanunumuzun 25. maddesinin 3. fıkrasındaki düzenleme ile Biyotıp Sözleşmesi'nin "Uygun olmayan zararın tazmini" başlığını taşıyan 24. maddesi, hekimin hukuka aykırı olarak yeni tıbbi yöntemleri uygulamasından doğan zararın giderilmesi için açılacak tazminat davasında başvurulacak hükümlerdir. Tazminat davasında davacının, şartları gerçekleşmişse haksız fiil veya sözleşmeye aykırılık hallerinden birine başvurması mümkündür. Haksız fiil sorumluluğu için Borçlar Kanunumuzun 41 ve devamı maddelerindeki düzenlemeler esas alınmaktadır. 41. maddeye göre, bir kimseye kasten, ağır veya hafif ihmal ya da tedbirsizlikle zarar veren kimse bu zararı tazmin etmek zorundadır. Söz konusu zarar ölüm veya cismani zarar şeklinde ise, tazminat hesaplanırken 45. ve 46. maddedeki özel düzenlemeden yararlanılacaktır. Manevi tazminat için ise 47. maddedeki düzenlemeye göre hareket edilecektir. Ayrıca yeni tıbbi yöntemler veya tıbbi müdahalelerin uygulanması sonucunda ölen kimselerin geride kalan yakınlarının, BK. 45/2 hükmüne göre destekten yoksun kalma tazminatı istemeleri de mümkündür. Tıbbi müdahale veya yeni tıbbi yöntemleri uygulayan hekimin, arada sözleşme ilişkisi bulunan hallerde, sözleşmeye aykırı hareketinden dolayı sorumluluğuna gidilebilmektedir. Bu halde Borçlar Kanunumuzun 96. vd maddelerine göre, hekimin sözleşmeye aykırı olarak uyguladığı yeni tıbbi yöntem veya tıbbi müdahale nedeniyle maddi ve manevi tazminat ödemesi söz konusu olmaktadır. Tazminat davasında Borçlar Kanunumuzun 98. maddesindeki düzenleme gereğince, haksız fiillerden doğan sorumluluğa ilişkin hükümler, kıyasen sözleşmeye aykırılık halinde de uygulanacaktır. Haksız fiil ve sözleşmeye aykırılığa ilişkin sorumluluğun şartları, hukuka aykırılık- sözleşmeye aykırılık, kusur, zarar ve illiyet yani nedensellik bağıdır. Her iki sorumluluğun şartları belli hususlar dışında benzerdir. Vekâletsiz iş görme halinde ise hekim, hastanın tedaviyi tamamen reddettiğini veya üzerinde yeni tıbbi yöntemin uygulanmasına karşı olduğunu

biliyorsa veya somut olayın özelliklerine göre bilmesi gerekiyorsa, meydana gelen bütün zararlardan ve kazadan dahi sorumlu tutulacaktır. Bu durumda hekim, ancak kendi müdahalesi olmasa dahi kazanın meydana geleceğini ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilir. Hastanın rızasının açıkça bulunmadığı ve bulunmadığının anlaşılabilirdiği hallerde, hekimin vekâletsiz iş görme yoluyla yeni tıbbi yöntemi uygulaması hukuka aykırıdır ve şartları varsa haksız fiil sorumluluğu doğuracaktır.

Yeni tıbbi yöntemleri uygulayacak kimsenin tıp mesleğini uygulamaya yetkili kimse olması gerekir. Sorumlu araştırmacı, araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimidir. Bu kimse hekimlik diplomasına sahip, uzmanlık şartını yerine getirmiş ve tabip odasına kayıtlı olmalıdır. Mülga 1993 “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 9. maddesinde, klinik araştırmaları yürütecek sorumlu araştırmacının, tıp doktoru olması ve uzmanlık dalında veya doktora sonra kendi uzmanlık dalında en az 5 yıl tecrübesi bulunması gerektiği düzenlenmekteydi. Alman hukukunda da AMG § 40’ daki düzenlemeye göre, sorumlu araştırmacının klinik araştırmalar konusunda en az 2 yıl tecrübeli olması gerekir. Kanaatimizce yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasının doğrudan insan sağlığını ilgilendiren hassasiyet ve özel uzmanlık gerektirmesi sebebiyle sorumlu araştırmacının belli bir süre tecrübesi bulunması gerekliliğinin yeni Yönetmelikte de aranması gerekmektedir.

Yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğunu sağlayan önemli koşullardan biri aydınlatmadır. Aydınlatma, uygulanacak tıbbi müdahalenin ya da yeni tıbbi yöntemin türü, biçimi, aciliyeti, içeriği, yan etkileri, riskleri, gerçekleştirilmemesi halinde ortaya çıkabilecek olumsuz sonuçlar hakkında bilgi verilmesidir. Diğer bir hukuka uygunluk sebebi olan rızanın alınmasından önce, hastanın neye rıza gösterdiğini bilmesini sağlayacak olan, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmesi gerekir. Hastanın kendisi hakkında karar verme hakkını kullanabilmesi için aydınlatılması şarttır. Hukukumuzda aydınlatmaya ilişkin genel bir düzenleme yoktur. Ancak Biyotıp Sözleşmesi, KAHY, Hasta Hakları Yönetmeliği, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü ve Organ ve Doku Nakli Kanununda konuya ilişkin

düzenlemelere rastlanmaktadır. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında aydınlatma yükümlülüğü büyük bir öneme sahip olmakla birlikte, bazı durumlarda yeni tıbbi yöntemin varlığına ilişkin aydınlatma da bir yükümlülük halini alabilmektedir. Bu durum özellikle alternatif tedavi yöntemi olarak karşımıza çıkabilecek tedavi amaçlı tıbbi denemelerin uygulanabildiği hallerde söz konusu olmaktadır. Tedavisi için alternatif tıbbi yöntemler bulunan hastanın, bu konuda bilgilendirilmemiş olması, eksik aydınlatıldığı anlamına gelir. Zira alternatifler konusundaki aydınlatmanın temel amacı, kişinin kendi geleceğini belirlemesi hakkını tam olarak kullanmasını sağlamaktır. Hekimin tüm alternatiflerden ya da yöntemlerden bahsetmesi ve kendi seçtiği yöntemin sebebini açıklaması her durumda ondan beklenemez. İmkân dâhilinde olmayan, tedavi sonucunu gerçekleştiremeyen veya henüz deneme aşamasında bulunan alternatif yöntemin varlığı konusunda, aydınlatma yükümlülüğü söz konusu olmayacaktır. Yeni tıbbi yöntemlerden özellikle tedavi amaçlı tıbbi denemelerin uygulanmasında, hastanın yani denemenin gerçekleştirileceği kimsenin müdahalenin maliyeti ve özellikle bunun sigorta tarafından karşılanıp karşılanmadığı konusunda bilgilendirilmesi gerekir.

Aydınlatılacak kimse, ayırtım gücüne sahip olmak kaydıyla hastanın ya da daha doğru bir ifadeyle yeni tıbbi yöntemin uygulanacağı kişinin bizzat kendisidir. Çocuklarda ve kısıtlılarda yapılacak araştırmalarda ise, mümkün olduğu ölçüde çocuk ve kısıtlıyla birlikte kanuni temsilcinin aydınlatılmasından bahsedilecektir. KAHY'nin çocuk ve kısıtlı kimselere yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından kanuni temsilcinin bilgilendirilmesini açıkça düzenleyip, çocuk veya kısıtlının bilgilendirilmesi gereğini ve bu bilgilendirmedeki kıstasları açık açık düzenlememesi; bunların sadece araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceğinden bahsetmesi, kanaatimizce önemli bir eksiklik olarak görülmelidir. Ayırt etme gücünden tamamen yoksun olduğu tespit edilmiş bir kimsenin aydınlatılmasından bahsetmek güç olacağı için, bu durumda kanuni temsilcinin aydınlatılması yoluna gidilebilecektir. Bu durumda çocuğun ve kısıtlının durumuna ve anlama kapasitesine göre aydınlatma ölçüsünün belirlenmesi gerekir.

Aydınlatma yükümlüsü ise kural olarak, sözleşmenin tarafı olan ve tıbbi müdahaleyi veya yeni tıbbi yöntemi uygulayacak olan hekim veya sorumlu araştırmacıdır. Ancak bilimsel amaçlı tıbbi denemeler bakımından sorumlu araştırmacı hekimin aydınlatmayı objektif biçimde gerçekleştirmesi mümkün olmayabilir. Bu nedenle araştırma ekibi dışında bulunan ve araştırma alanında uzman olan bir hekimin yapacağı aydınlatma ile tarafsızlık sağlanmalıdır. Bu durumda hekim veya sorumlu araştırmacının aydınlatma yükümlülüğü devam edecektir. Yükümlülüğünü başka bir meslektaşına veya araştırma ekibinden birisine bıraktığı durumda ise, Borçlar Kanunumuzun 100. maddesine göre yardımcı kişi konumunda bulunan meslektaşının veya ekip elemanının bu yükümlülüğü usulüne uygun bir şekilde yerine getirdiğinden emin olması gerekecektir. Yeni tıbbi yöntemin uygulanacağı kimsenin aydınlatılmış rızasından bahsedebilmek için, aydınlatma ile rıza açıklaması arasında makul bir sürenin geçmesi gerekir. Bu süre tıbbi müdahalelerde, müdahalenin acilliğine göre değişmekle birlikte; yeni tıbbi yöntemler bakımından, kişinin gerekli bilgileri edinmesi, araştırma yapması ve düşünmesi için olabilecek en uygun sürenin tanınması gerekir. KAHY’de aydınlatmanın araştırmaya başlanmadan önce yapılacağına ilişkin bir düzenleme yer almakla birlikte, düzenlemede, sürenin gönüllünün özgür karar vermesini sağlayacak nitelikte makul bir süre olması gerektiğinden bahsedilmemesi önemli bir eksikliklerdir.

Aydınlatma kural olarak yapılacak tıbbi müdahalenin tarzını, akışını, tekniğini, muhtemel sonuç ve etkilerini içermeli, ayrıca somut ve özel olmalıdır. KAHY çerçevesinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında, hem sözlü hem de yazılı aydınlatma birlikte gerçekleştirilmelidir. Kişisel bilgilerin yer aldığı ve hastanın imzaladığı aydınlatma formları, müdahale ile ilgili temel ve genel bilgileri içerdiğinden, aydınlatmanın gereği gibi yapıldığı anlamına gelmez. Hastanın beklentileri ve korkuları belirlenerek, hastanın kanaat oluşturması için hekim ile sözlü iletişiminin sağlanması gerekir. Hekimin bizzat hasta ile diyalog içerisinde aydınlatma yapması gerekir. Form ya da herhangi bir metin imzalatılarak yapılan bir aydınlatmanın, kişinin kendi geleceğini belirleme hakkı bakımından, bu haliyle yeterli görülmesi mümkün değildir. Aydınlatma yükümlülüğünün ihlali, tıbbi

yöntemin uygulanmasına ilişkin verilen rızanın geçersizliği sonucunu doğurur. Bu durumda özel hukuk bakımından bu yükümlülüğün yerine getirilmesi hekimden talep edilecek veya tıbbi yöntem uygulanmışsa genel hükümler çerçevesinde hekimin tazminat sorumluluğu doğabilecektir. Aydınlatma yükümlülüğü ihlal edilmesine rağmen ortada herhangi bir zarar yoksa, tazminat sorumluluğu doğmayacaktır. Aydınlatma yapılmadan ve rıza olmadan gerçekleşen tıbbi müdahale, hem vücut bütünlüğünün hem de kişinin kendi hakkında karar vermesi bakımından kişilik hakkının ihlalidir. Bu halde hastanın veya gönüllünün fiili bir zararı olmasa da, kişilik hakkının ihlali nedeniyle manevi tazminat istemesi mümkündür. Yeni tıbbi yöntemi uygulayan sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar ya da geleneksel tıbbi müdahalede bulunan hekim, aydınlatma yükümlülüğünü tam olarak ve doğru zamanda yerine getirdiğini ve hastanın rızasını ispat etmekle yükümlüdür.

Hukuka uygunluğun diğer bir şartı olan rıza ise, hastanın veya gönüllünün kendi hakkında karar vermesini, yani özerkliğini sağlar. Riskler konusunda kapsamlı bir şekilde bilgilendirilen ve tam olarak aydınlatılan bir kimsenin kendi iradesi ile yeni tıbbi yöntem veya ilacın kendisine uygulanmasına rıza göstermesi, hukuka uygunluğun önemli bir bölümünün gerçekleştirilmesidir. Rıza olmaksızın yeni tıbbi yöntem uygulayan hekimin hukuki sorumluluğu doğar. Hekimin hiçbir teknik kusuru olmadığı halde, rıza almadan bir tıbbi müdahaleyi veya yeni tıbbi yöntemi uygulamış olması, tek başına kusurlu bir davranış meydana getirir. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından örtülü rıza yeterli değildir. Denemeye tabi tutulan kimsenin açık ve hatta yazılı rızası aranır. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması için verilen rızanın her zaman geri alınması mümkündür.

Rıza verme, şahsa sıkı sıkıya bağlı bir hak olduğu için, rızanın ilişkin olduğu hakkın sahibine, yani tıbbi müdahalede bulunulacak veya üzerinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanacağı kimseye ait bir haktır. Ergin ve bilinci açık olan kimsenin rızası bizzat kendisinden alınmalıdır. Rıza konusunda yetkinin devri kabul edilmemektedir. Küçükler üzerinde yapılacak tıbbi müdahalelerde kanuni temsilci yetkili olarak görülmektedir. Rıza ehliyetinden yoksun olan kimselerin, kanuni

temsilcinin rızası, varsayılan rıza gibi mekanizmalarla korunmaya çalışılmasına rağmen, yine de diğer kişilerin yararları için önemsiz bir obje olarak görülme ve bu yolla özellikle üzerlerinde bilimsel amaçlı tıbbi denemeler yapılması riskine karşı korunmaları gerekir. Küçüğün kendisiyle ilgili kararlara katılması ve küçükler konusundaki tıbbi ihmalin önlenmesi için uluslararası bildirgelerde ve birçok ülke yasalarında çeşitli düzenlemeler yer almaktadır. Biyotıp Sözleşmesi 6. maddesinde rıza gösterme yeteneği bulunmayan küçük yerine kanuni temsilcinin rıza göstereceği kabul edilmekle birlikte, küçüğün iradesinin de göz önünde bulundurulması gerektiği ve bunun yaş ve olgunluk durumuyla orantılı bir şekilde, gittikçe daha belirleyici bir etken olarak dikkate alınacağı hükme bağlanmaktadır. Kısıtlılar bakımından da, kanuni temsilcinin rızasına başvurulacak ancak mümkün olduğu ölçüde bu kimseler izin verme sürecine katılacaklardır.

KAHY'de tıbbi denemelerde küçüğün veya kısıtlının rızasının alınacağına ilişkin doğrudan bir düzenleme yoktur. Yönetmeliğin 7/a ve 9/b maddelerinde bu konuda dolaylı bir düzenlemeye gidilerek, bu kimselerin kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceğine ilişkin bir düzenleme yer almaktadır. Hükümde araştırma öncesinde çocuğun veya kısıtlının dinlenip, kanuni temsilci ile birlikte rızasına başvurulacağına ilişkin bir ifadeye rastlanmamaktadır. Bu konudaki eksiklik 12.11.2009 tarihli PPEK ile giderilmeye çalışılmıştır. Kanaatimizce bu durum taşıdığı önem nedeniyle hukukumuzda da PPEK ile bir kılavuz düzeyinde değil, KAHY ile en azından yönetmelik düzeyinde açık bir düzenlemeye kavuşturulmalıdır. Özellikle bilimsel amaçlı tıbbi denemeler bakımından rıza gösterilmesinin tamamen veli ya da vasiye bırakılması yerine, mümkün olduğu ölçüde kapasitesine göre çocuğun veya kısıtlının karara katılımının sağlanması ve hatta kararına ağırlık verilmesi gerekir. Zira her insan yaşına göre farklı derecede anlama, değerlendirme ve kendi isteklerini oluşturma yeteneğine sahip olduğundan, küçüklerde rıza ehliyetinin tamamıyla yokluğu konusunda net bir ifade kullanmak doğru değildir. Geleneksel tıbbi müdahaleler bakımından dahi rıza gösterme yeteneğinden yoksun olan çocukların kendileriyle ilgili durumu öğrenmeye

hakları vardır. Burada kanuni temsilcinin rızasına başvurulsa dahi, kendisi adına rıza veremeyecek kimsenin bu konuda rızasının bulunup bulunmayacağına bilinmemesi, kişinin kendi geleceği hakkında karar vermesi hakkına aykırı görülebilecektir. Bu sorunu çözmek için varsayılan rıza bir çözüm olarak görülebilmektedir. Rıza gösterme yeteneği olmayan kimselere yönelik tedavi amaçlı denemelerde, kendileri bundan yararlanıyorsa deneme caiz görülmekte ve fayda risk değerlendirilmesinde varsayılan rızanın varlığı kabul edilebilmektedir. Ancak bilimsel amaçlı tıbbi deneme niteliğindeki yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında konu tartışmaya açıktır. Rıza ehliyeti olmayanlarda yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasının etik ve hukuki yönden kabul edilebilmesi için, öncelikle yöntemin rıza ehliyeti olan yetişkinlerde uygulanmasının mümkün olmaması gerekir. Ayrıca doğrudan bu kimsenin tedavisi ya da genel olarak hastalığının tedavisi için önemli bir yararının beklenmesi, bu kimseye asgari risk ve yük getirmesi, özel koruma önlemleri alınarak yapılıyor olması, etik kurul incelemesinden geçirilmiş ve kanuni temsilcinin yazılı rızasının alınmış olması gerekir. Biyotıp Sözleşmesinde de esas itibarıyla, korunmaya muhtaç, belirli bir kuruma yatırıldığı için devlete veya resmi makamlara bağımlı ve irade açıklama yeteneği olmayanlar üzerinde deney ve deneme yasaklanmış ve bunlar için ancak çok sıkı koşullara dayalı olarak özel bir düzenleme çerçevesinde izin verilmesi planlanmıştır. İrade açıklama yeteneği olmayanlar kavramı içine ruh hastalığı sebebiyle bir kuruma yatırılanlar da girmektedir.

Kanuni temsilcinin tıbbi zorunluluk taşıyan bir müdahaleye rıza vermemesi halinde, velayet veya vesayet hakkının kötüye kullanılması söz konusu olacaktır. Bu halde sorun mahkemeden alınacak kararlarla çözümlenebilecektir. Kanuni temsilcinin çocuk veya kısıtlı üzerinde yeni tıbbi yöntemin uygulanmasına izin vermediği hallerde veya kendisine ulaşılamayan hallerde, kural olarak yeni tıbbi yöntemin uygulanması mümkün olmamalıdır. Kanaatimizce bu durum bilimsel amaçlı tıbbi denemeler bakımından, tıbbi zorunluluk taşımamaları ve kötüye kullanımlara yol açabileceği için kabul edilemeyecektir. Ancak tedavi amaçlı tıbbi denemelerde, çocuk ve kısıtlının başka yolla tedavisi gerçekleştirilemiyor ve üzerinde yapılacak tedavi denemesi, KAHY’de ve diğer hukuki düzenlemelerde aranan hukuka

uygunluk sebeplerini taşıyorsa mahkeme kararına başvurulabilmelidir. Bu halde geleneksel tıbbi müdahaleler bakımından getirilen çözüm, velayet vesayet hakkının kötüye kullanılmasına ilişkin yollara başvurulmasıdır. Kanaatimizce söz konusu istisnai durumlarda böyle bir yola başvurulması da mümkün olabilmelidir.

Hekim tarafından yapılacak tüm müdahaleleri kapsayan bir rıza kabul edilemez. Hastanın kendisine uygulanacak tıbbi müdahaleyi ya da yeni tıbbi yöntemi bilmeden, uygulanacak tüm müdahalelere rıza vermesi geçersiz sayılacaktır. Gönüllünün hastalığının gerektirdiği durumlarda Bakanlığın vereceği izinler dışında gönüllüler aynı anda birden fazla çalışmaya katılamazlar. Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması bakımından kural olarak aynı anda birden fazla çalışmaya rıza vermek mümkün olmayacaktır.

Yeni tıbbi yöntemlerin uygulanmasında gönüllü kimseler tarafından verilen rıza, tek başına sorumluluğu ortadan kaldırmak için yeterli olmamaktadır. Rıza bulunsa dahi, tıbbi yöntemin araştırma amacıyla kullanılmasından beklenen tıbbi fayda ve kamu yararının, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatı ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulması mümkün olmamalıdır. Biyotıp sözleşmesinin 2. maddesine göre de insanın menfaatleri ve refahı, bilim ve toplumun menfaatlerinin üstünde tutulacaktır. Kanunun emredici hükümlerine aykırı olarak açıklanmış olan rıza geçersizdir. Nitekim ahlaka ve adaba aykırı olarak açıklanan rıza da geçersiz olacaktır. Gönüllüden hukuka ve ahlaka aykırı şekilde rıza alınmaz. Hekimin hileyle, tehdit ve zorlamayla aldığı rıza da aynı şekilde hukuka aykırı ve geçersizdir.

Hastanın ve kanuni temsilcisinin rızasının alınmadığı acil hallerde, tedavi amaçlı tıbbi denemenin uygulanabilmesi için, varsayılan rızaya başvurulup başvurulamayacağı ise tartışılabilir. Bu durumda somut olayın özellikleri göz önünde bulundurularak, geleneksel tıbbi müdahaleye göre daha ağır şartların varlığı aranmalı, hastanın geleneksel tıbbi müdahalelerle tedavisi objektif olarak mümkün görülüyorsa, bu yola başvurulabilmelidir. Kanuni temsilcinin çocuk veya kısıtlı

üzerinde yeni tıbbi yöntemin uygulanmasına izin vermediği hallerde veya kendisine ulaşılabilen hallerde, kural olarak yeni tıbbi yöntemin uygulanması mümkün olmamalıdır.

Tıbbi müdahalenin hukuka uygunluğunun şartlarından bir diğeri, tıbbi müdahalenin tıp biliminin verilerine göre gereklilik veya zorunluluk taşıması, diğeri bir adıyla endikasyondur. Tedavi amaçlı tıbbi denemeler ile bilimsel amaçlı tıbbi denemeler tıbbi zorunluluk bakımından farklı özellikler taşımaktadır. Tedavi amaçlı denemeler için ilk koşul, güvenilir olmayan bir usulün kullanımının, şayet başka bir müdahale daha fazla yardım sunmayacak ise, bir hastaya yardım etmek için son çare olmasıdır. Böyle bir müdahalenin uygulanabilmesi için, söz konusu yöntemin laboratuvar ve hayvan araştırmalarında yeterince denenmiş olması ve önemli ölçüde zararlı sonuçlar doğurma ihtimalinin bulunmaması şarttır. Yeni yöntemin uygulanmasında hastanın iyileştirilmesi amacına yönelik olarak, geleneksel yöntemden ayrılmayı haklı kılabilecek bir durumun varlığı aranmalıdır. Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde ise, tıbbi zorunluluktan bahsetmek mümkün olmadığından, bu faaliyetlerin hukuka uygunluğunun sağlanması, diğeri hukuka uygunluk sebeplerine başvurmayı ve farklı şartlar öngörülmesini gerektirmektedir. Bu nedenle KAHY, Biyotıp Sözleşmesi ve Helsinki Bildirgesiyle insan üzerinde bilimsel amaçlı tıbbi deneme sıkı kayıt ve şartlara bağlanmıştır.

Tıbbi müdahalenin özensiz, dikkatsiz ve tıp biliminin verilerine aykırı olarak yapılması hukuka aykırı olup, hekimin tazminat ve ceza sorumluluğunu doğurur. Özen yükümü, hekimin hastaya karşı borçlarının başında gelmekle; hekimin tıbbi müdahalede bulunmadan önce gerekli bilgi ve yeteneklere sahip olmasını da gerektirir. Yeni tıbbi yöntemlerde esasen araştırmayı yürüten hekim tarafından gösterilmesi gereken özenden bahsedilmekle birlikte, Etik Kurul ve Bakanlığın da tehlikeli denemelere izin vermeme konusunda özen göstermeleri ve dikkatli davranmaları gerekir. Hekim, yeni tıbbi yöntemin uygulandığı ve tedavinin devam ettiği sürece, hatta somut olayın özelliğine göre sonrasında da özenli hareket etmek zorundadır. Hekim, sürecin tamamında, tedavinin ve yeni tıbbi yöntemin

başarısızlığını önlemek için, çağdaş tip biliminin gerektirdiği her tür tedbiri almakla yükümlüdür. Hekimin özen borcu, asıl edimin ifası için gerekli olan ve hekimden beklenen dikkat ve itinanın gösterilmesine ilişkin yükümdür. Bir yan yüküm olan özen yükümü, bağlı olduğu asli ve yan edim yükümlülükleri hiç veya gereği gibi yerine getirilmediği veya bunlara uygun davranılmadığı hallerde tazminat davasına konu olacaktır. Hekim hastalığın tedavisinde uygun metodu seçmekte de özenli davranmak zorundadır. En uygun metod, tedavisi yapılacak hastalık için riski en az, buna karşılık başarı şansı en yüksek olan metod, yani en güvenilir yolu takip ederek gideceği sonuçtur. Hekim, aynı başarıyı elde edebileceği klasik metod varken, daha fazla risk taşıyan bir metodu seçemez.

Yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğunun diğer bir koşulu etik kurul incelemesinden geçirilmiş olmasıdır. Biyotıp Sözleşmesi'nin 16/iii maddesine göre, insan üzerinde yapılacak bilimsel araştırmalarda, araştırma projesinin bilimsel değerinin, araştırma amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli bir gözden geçirmeye tabi tutulması dâhil, yetkili bir kurum tarafından bağımsız bir şekilde incelenerek onaylanması gerekmektedir. Etik kurulların en önemli işlevi, hastaların, gönüllülerin, araştırmacıların ve araştırma kurumlarının korunmasıdır. Etik kurullar, temel olarak bilimsel yöntemi ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik araştırmalardaki gönüllülerin veya hastaların beklenmeyen veya tehlikeli araştırmalardan uzak tutulmalarını sağlar. Etik kurullar, İyi Klinik Uygulamalara ilişkin uluslararası standartları takip ederek sunulan çalışmaların etik özelliklerine ilişkin zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme yapılmasını sağlar. Etik Kurulların Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde ve Bakanlık onayı ile kurulacağı düzenlenmektedir. Etik kurulların kurulacağı bölgelerin yer ve sayısını ihtiyaca göre Bakanlık belirleyecek ve aynı bölgede birden fazla etik kurul oluşturulabileceği gibi, ihtiyaç kalmaması halinde o bölgedeki Etik Kurulların tamamı kaldırabilecektir. Etik Kurulun bilimsel ve etik yönden yaptığı değerlendirmelere ve görüşlerine uyulması ve gereğinin yerine getirilmesi zorunludur. Etik kurul bilimsel ve etik yönden inceleme yaparken, öncelikle yapılacak araştırmanın fayda risk dengesini belirleyerek, denemenin gönüllü veya

hastaya getirdiği yükün en düşük düzeyde olduğuna dikkat etmelidir. Tehlikeli denemelere yüksek güvenlik önlemleri altında izin verilmesi ya da hiç izin verilmemesi konusunda dikkatli davranmak, Etik Kurulun en önemli görevlerindedir. Ayrıca Etik Kurul, hastanın veya gönüllünün aydınlatılmış rızasının varlığını da araştırmak zorundadır.

Yeni tıbbi yöntemin hukuka uygun olabilmesi için, ulaşılmak istenen sonuç ile denemeye tabi tutulacak kişinin karşı karşıya kalabileceği tehlikeler arasında mantıklı bir oran olmalı, fayda ve risk dengesi sağlanmalıdır. Tedavi amaçlı tıbbi denemelerde özellikle hastanın bizzat kendi sağlığı yönünden doğabilecek riskten ve bu bakımdan elde edilecek faydadan söz edilecektir. Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde ise sağlıklı gönüllülerle çalışılan durumlarda, gönüllünün kendi sağlığı bakımından doğacak riskten ve toplumsal yani insanlığa yönelik bir faydadan söz edilecektir. Tıbbi denemeler, ancak hastanın ya da insanlığın yararı için bilimsel, hukuki ve etik yönden haklı görülebilmeleri ve taşıdıkları tehlikenin ağırlığı ile yararları arasında mantıklı bir oran bulunması halinde hukuka uygun hale gelebilir. Biyotıp sözleşmesinin 2. maddesinde insanın menfaatleri ve refahının, bilimin veya toplumun menfaatlerinin üstünde tutulacağı belirtilmekte; 16. maddesinde ise insanlar üzerinde deneme ve araştırma yapabilmek için bu denemeye karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir seçeneğin olmaması ve araştırmaya konu olan kimsenin maruz kalabileceği tehlikelerin, araştırmanın beklenen faydasıyla orantılı olması gerektiği düzenlenmektedir. Biyotıp sözleşmesinin rıza gösterme yeteneği olmayanların korunmasına yönelik 17/2/ii maddesinde araştırmanın ilgili kişi bakımından sadece asgari bir risk ve asgari bir külfeti gerektirmesinden bahsedilmektedir. Ancak asgari risk ve külfetin ne olacağına ilişkin somut bir ölçüt verilmemiş, hastaya, hekime veya Etik Kurula göre farklı yorumlanabilecek bu konuya açıklık getirilmemiştir. Sorumlu araştırmacı hekimler, riskleri yeterince değerlendirmeli ve tatmin edici bir şekilde baş edilebileceğinden emin olmadıkça, insan denekleri üzerindeki araştırma projelerine katılmamalıdır. Aynı zamanda saptanan risklerin yarardan daha fazla olduğunda ya da pozitif ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtların varlığında araştırmayı sona erdirmelidir. Hekimin yapacağı

fayda ve risk karşılaştırması, yeni tıbbi yöntemin hukuka uygunluğu bakımından aydınlatma yükümlülüğünden ve rızadan bağımsız değerlendirilmeli yani subjektif unsurlar arasında yer almamalı, objektif bir unsur olarak aranmalıdır.

Yeni tıbbi yöntemlere ilişkin önemli iki tehlike, yetersiz tedavi yöntemlerinin veya hataların deneme olarak gösterilmesi ile çok cüretkâr, amacını aşan ve insan kişilik değerlerini ihmal eder nitelikteki araştırma projelerinin ortaya çıkmasıdır. Tıbbın genel gelişimine katkıda bulunması ihtimali yüksek olan denemelerde kişi bakımından daha yüksek riskler göz önüne alınabilecektir. Ancak hastanın veya gönüllünün deney tahtasına döndürülmesi ve deneyler sırasında bilime sunulan bir kurbanıya dönüştürülmesine izin verilmemelidir. Tedaviye yönelik olmadığı halde, denemelerin tedaviye yönelik gösterilmesi ve bu yolla daha yüksek risk taşıyan denemeler yapılması da diğer bir tehlikedir. Zira daha yüksek risk alınabilecek denemeler, hastanın menfaatinin ön planda tutulduğu tedavi amaçlı denemelerdir. Bu nedenle yeni tıbbi yöntem veya aracın yararlılığının yanında, tehlikesizliği de açıklığa kavuşturulmalı, amacı ile tehlikesi arasındaki orantı titizlikle araştırılmalıdır. Helsinki Bildirgesinin 9. maddesinde de vurgulandığı üzere, üzerinde yeni tıbbi yöntemlerin uygulanacağı bazı gruplar da istismara açık oldukları için özel olarak korunmalıdır. Kendi başına rıza gösteremeyenler, reddedemeyenler, baskı veya uygunsuz etkilerden zarar görebilecek olan kimseler üzerinde yapılacak denemeler konusundaki hukuki düzenlemelere uyulmalıdır. KAHY ile çocuklar, kısıtlılar, gebeler, loğusalar ve emziren kadınların üzerinde araştırma yapılması kural olarak yasaklanmıştır. Ancak belli şartlarla bu kimseler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilecektir. Gönüllü ve gönüllü durumundaki tüm kişilere faydası olan, bu durumda gönüllünün dolaylı ve özellikle ruhsal faydasından bahsedilebileceği durumlarda, risk taşımayan bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin uygulanması mümkün olabilecektir. Ancak bu durumda fayda risk değerlendirmesi yapılırken dikkatli olunmalı, ayrıca faydanın sınırlı olmasından dolayı, üzerinde deneme yapılacak kimse bakımından taşınılabilecek riskin çok düşük olması gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır. Biyotıp Sözleşmesinin 17/2 maddesine göre, araştırmanın ilgilinin sağlığı üzerinde doğrudan yararlı sonuçlar sağlayacağı beklentisinin

bulunmadığı durumlarda istisnai olarak ve belli ek şartlar altında araştırmaya izin verilebilecektir. Bu ek şartlardan ilki araştırmannın, hastanın sağlık durumu, hastalığı veya rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirilmesine katkıda bulunma yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kimselere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılması amacını taşımasıdır. İkinci ek şart ise araştırmannın, ilgili kişi bakımından sadece asgari bir tehlike ve asgari bir külfeti gerektirmesidir.

Denemeye tabi tutulacak gönüllü kimseler, özellikle bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde kamu yararına özel bir fedakârlıkta buldukları için, araştırmacıların kusurunun bulunmadığı kaza ve benzeri hallerde dahi, zararlarının giderilmesi gerekir. Bunun sağlanmasında klinik araştırmalar için sigorta zorunluluğu getirilmesi bir çözüm olarak görülmektedir. Hukukumuzda KAHY'nin 5/ğ maddesine göre sigorta teminatı dışında, gönüllülere herhangi ikna edici bir teşvik ve mali teklifte bulunulamaz. Yönetmelikte ayrıca etik kurulun araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken “araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını” değerlendireceği hususu düzenlenmektedir. Bilimsel amaçlı ilaç denemeleri yani ilaç klinik araştırmalarındaki Faz IV çalışmalar sigorta kapsamının dışında tutulmuştur. Faz IV çalışmaları Bakanlıktan izin ve ruhsat alınmış ilaçlarla yapıldığından ve ilk üç dönemdeki riskler bulunmadığından çalışmayı yapabilmek için sigorta yaptırma zorunluluğu yoktur. KAHY ve İKUK hükümleri gereğince, 10.2.2009 tarihli “Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz” a göre, klinik araştırmaya katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin, araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için, araştırmayı destekleyenler tarafından sigortalandığının belgelenmesi gerekir

KAYNAKLAR

ABİK, Yıldız; “Doktorun Sorumluluğunda Şans Kaybı-İyileşme Şansının Kaybı”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: 54, S:1, Y: 2004, s.241-287.

AKINCI, Şahin; Türk Özel Hukukunda İnsan Kökenli Biyolojik Madde (Organ-Doku) Nakli Kavramı ve Bundan Doğan Hukuki Sonuçlar, Ankara, 1996.

AKINCI, Şahin; “Ölüden Organ Alınması Konusunda Karşılaşılan Bazı Hukuki Problemler ve Çözüm Yolları”; Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.137-144- (Ölüden Organ Alınması).

AKİPEK, Jale G./AKINTÜRK, Turgut; Türk Medeni Hukuku Başlangıç Hükümleri Kişiler Hukuku 1. Cilt, Yenilenmiş 6. Bası, İstanbul, 2007.

AKMAN, Galip Servet; Sorumsuzluk Anlaşması, İstanbul, 1976.

AKSOY, Şahin; “Ölümün Sıcak Yüzü: Beyin Ölümünde Organ Nakli”, Uluslararası Katılımlı I. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Sempozyum Kitabı, İstanbul, 2005, s. 80-85.

AKSOY, Şahin; “İnsan Hayatının İki Ucundaki Belirsiz Sınırlar; Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları”, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.305-308 – (İnsan Hayatı).

AKÜNAL, Teoman; “2238 Sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkındaki Kanun Açısından Hekimin Hukuki Sorumluluğu Üzerine Düşünceler”, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu, İstanbul, 1983, s. 19-30.

AKYILDIZ, Sunay; “Mevzuatımızda Hastanın Hak Arama Yolları”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.65-79.

ALMER, Sebastian; Zwangsweise Unterbringung und medizinische Forschung, Europäische Hochschulschriften- Reihe II- Rechtswissenschaft, Frankfurt am Main, 2005.

ALTINTAŞ, Ayten; “Biyomedikal Araştırmalar Etik Kurullarında “Karşılaştırılabilir Etkinlik” ve “Kabul Edilebilir Külfet”, Yüksek Teknoloji Tıbbı ve Hekim-Hasta İlişkisi-Uluslararası Katılımlı 2. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevleri, İstanbul, 2006, s.267-272.

ALTUNKAYA, Mehmet; “Tabi Olmayan Yollarla Çocuk Sahibi Olmanın Soybağına Etkisi”; Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.99-118.

ARDA, Berna; ACIDUMAN Ahmet; “Etik ve Hukukun Kavşağında Bir Konu: Organ ve Doku Aktarımları”, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.79-87 -(Organ ve Doku).

ARDA, Berna; AKSU, Murat; “Normatif Bir Sistem Olarak Tıbbi Deontolojiden Etiğe”; Uluslararası Katılımlı 1. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Sempozyum Kitabı, İstanbul, 2005, s.49-56.

ARPACI, Abdülkadir; Kişiler Hukuku (Gerçek Kişiler), Gözden Geçirilmiş ve Genişletilmiş 2. Bası, İstanbul, 2000.

ASLAN, İ. Yılmaz; En Son Değişiklikler ve Yargıtay Kararları Işığında Tüketici Hukuku, 2.Baskı, Bursa, 2004.

AŞÇIOĞLU, Çetin; Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar, Ankara, 1993.

ATABEK, Reşat; SEZEN, Merih; “Hekimin Mesuliyeti”, İBD, C:28, 1954.

ATAÇ, Adnan/GÜLSOY, Remzi/ GÜVEN, Tolga; “Gerçeği Söylemenin İstisnaları”, Türkiye Klinikleri Medikal Etik Dergisi, Y:2005, S:13, s.55-57.

ATALAY, Oğuz; “Emare İspatı”, Manisa Barosu Dergisi, C:18, S:70, Manisa, 1999.

ATEŞ, Turan; Hekimlerin Cezai ve Hukuki Sorumlulukları, Nobel Tıp Kitabevleri, İstanbul, 2007.

AYAN, Mehmet; Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara, 1991.

AYDIN, Erdem; “Çocuklarda Aydınlatılmış Onam Sorunu”, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi, C:46, S:2, Y:2003, s.148-152.

AYİTER, Nurşin; “Şahsiyet Hakları Açısından Organ Nakli”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: XXV, S:1-2, 1968, s.137-144.

AYTAÇ, İsmail; “Yardımcı Üreme Tekniklerinin Hukuk ve Adli Tıp Açısından İncelenmesi”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2002

BAŞAĞAOĞLU, İbrahim, ATAÇ, Adnan; “Hekimin Hastasına Sözleşmeden Doğan Borçları”, Tıp Etiği-Tarihi-Hukuku Dergisi, Y:2003, C:11, S:4, s.253-257.

BAŞPINAR, Veysel; Vekilin Özen Borcundan Doğan Sorumluluğu, Ankara, 2004.

BAŞPINAR, Veysel; “Hasta Hakları Açısından Hekimin Özen Borcu”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.191-205 -(Hasta Hakları).

BAŞPINAR, Veysel; “Organ Naklinde Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları”, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.191-217- (Organ Nakli).

BAUR, Ulrich/ HESS, Reiner; Arzthaftpflicht und ärztliches Handeln, Wiesbaden, 1982.

BAYRAKTAR, Köksal; Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu, İstanbul, 1972.

BELGESAY, Mustafa Reşit; Tıbbi Mesuliyet, İstanbul, 1954.

BEPPEL, Antje; Ärztliche Aufklärung in der Rechtsprechung – Die Entwicklung der Rechtsprechung zur ärztlichen Aufklärung in Deutschland, Österreich und der Schweiz, Göttingen, 2007.

BERG-WINTERS, Ina; Der Anscheinsbeweis im Arzthaftungsrecht, Frankfurt am Main, 2005.

BIERMANN, Elmar; Die Arzneimittelprüfung am Menschen, Giessen, 1985.

BIGGS, Hazel; “Aydınlatma ve Sır Saklama Yükümlülüğü- Uygulama ve Malpraktis”, Sağlık Hukuku Kurultayı, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008, s.53-65.

BİRTEK, Fatih; “Tıbbi Müdahaleler Açısından Komplikasyon-Malpraktis Ayrımı”, İstanbul Barosu Dergisi, C:81, S:5, Y: 2007, s.1997-2007.

BORAN, Bedia; “Aydınlatılmış Rıza”, Sağlık Hukuku Kurultayı 2007, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008, s.85-103.

BÖTH, Friedhelm; Das wissenschaftliche-medizinische Humanexperiment, Hannover, 1966.

BRANDİS, Cordt Von; PRIBILLA, Otto; Arzt und Kunstfehlervorwurf, München, 1973.

BÜKEN ÖRNEK, Nükhet; BÜKEN, Erhan; “Brain Death in Organ Donation: Its Jurisprudence And Bioethics in Turkey, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları”; I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, İstanbul, 2007, s.7-20.

BÜKEN ÖRNEK, Nükhet; BÜKEN, Erhan; “Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”, Türk Psikiyatri Dergisi, Y:2003, S:4, s.289-299- (Klinik Araştırma).

CAASEN, Beate Susanne; Die klinische Prüfung im Arzneimittelrecht, Kiel, 1985.

CİN, M. Onursal; İnsan Üzerinde Deney ve Organ Nakli, <http://www.ceza-bb.adalet.gov.tr/makale/147.doc> (Erişim Tarihi: 15.1.2010).

CLOİDT STOTZ, Julia; Der Schadensausgleich für Probanden der humanmedizinischen Forschung, Berlin, 1990.

CZWALİNNA, Joachim; Ehtik-Kommissionen Forschungslegitimation durch Verfahren, Frankfurt am Main, 1987.

ÇAKMUT YENERER, Özlem; Tıbbi Müdahaleye Rızanın Ceza Hukuku Açısından İncelenmesi, İstanbul, 2003.

ÇEKER, Mustafa; “Tıbbi Müdahalelerde Hukuka Uygunluk Sorunu”, <http://www.adalet.org/makale/xysbekran.php?idno=165&id2=413> (Erişim Tarihi: 15.1.2010).

ÇELİK, Faik; “Hekimlik Uygulamalarında Aydınlatılmış Onam İhlalleri”, 2. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s. 71-82.

ÇELİK, Faik; “Tıbbi Müdahalelerde Rıza ve Aydınlatılmış Onam Paneli”, A’dan Z’ye Sağlık Hukuku Sempozyum Notları, İstanbul Barosu Yayınları, İstanbul, 2007, s. 198-206 -(Tıbbi müdahale).

ÇELİK, Nermin; EDİSAN, Zehra; UYSAL, Cem; “Veli ya da Vasinin Çocuk Hasta Üzerinde Yetki Kullanmasının Yasal ve Etik Boyutu, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları”, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.477-483.

ÇETİN, Gürsel; “Hasta Hakkı Olarak Aydınlatılmış Onamın Önemi”, A’dan Z’ye Sağlık Hukuku Sempozyum Notları, İstanbul Barosu Yayınları, İstanbul, 2007, s. 176-182.

ÇİLİNGİROĞLU, Cüneyt; Tıbbi Müdahaleye Rıza; İstanbul, 1993.

DEĞER, Mebrure; “Türkiye’de Yapılan Organ ve Doku Nakillerinin Sosyal ve Kültürel Açından Değerlendirilmesi”, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.811-820.

DERYAL, Yahya; “İnsan Sağlığına ve Vücut Bütünlüğüne Yönelik Tıbbi Müdahalelerde Hastanın Rızası”, <http://www.hastahaklari.org/aydin1.htm> (Erişim Tarihi, 15.1.2010).

DERYAL, Yahya; “Çocuk Hastaların Hakları”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.8-20- (Çocuk hasta).

DERYAL, Yahya; “Özel Sağlık İşletmelerinde Hastanın Aydınlatılması ve Rızasının Alınması”, 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s.101-147-(özel sağlık işletmeleri).

DERYAL, Yahya; “Yabancı Hekim Yasağı”, Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği Bülteni, Y:2, S:3, Ocak 2007, s.8-9 -(Yabancı hekim).

DEUTSCH, Erwin; “Özellikle Deneysel Tıp Açısından Hekimin Sorumluluğu”, (Çeviren: İrfan Yazman) Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C:XXXVI, S:1-4, Y: 1979, s 171-186- (Deneysel Tıp).

DEUTSCH, Erwin; “Sorumluluk Hukukunun Temel İlkeleri”,(Çeviren: Şeref Ertaş), DEÜHFD, 1983, s.245-260 (Sorumluluk hukuku)

DEUTSCH, Erwin; “Kuş Gribi Zamanlarında Aşı Denemeleri” Prof. Dr. Ünal NARMANLIOĞLU’na Armağan, (Çeviren: Serdar NART), DEÜHFD, C:9, Y:2007, İzmir, 2007, s.357-390- (Aşı denemeleri).

DEUTSCH, Erwin; “Das internationale Recht der experimentellen Humanmedizin”, Recht und Medizin, (Editör; Albin ESER), Darmstadt, 1990- (Humanmedizin).

DEUTSCH, Erwin; "Ethik Kommissionen: Probandenschutz in der medizinischen Forschung", Forschung am Menschen (Editör: Hans Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger), München, 1999, s.33-43 –(Ethik-Kommissionen).

DEUTSCH, Erwin, SPICKHOFF, Andreas; Arztrecht-Arzneimittelrecht-Medizinrecht-Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 5. Auflage, Heidelberg, 2003.

DEUTSCH, Erwin, LIPPERT, Hans-Dieter, RATZEL, Rudolf; Medizinproduktegesetz Kommentar, München, 2002.

DEUTSCH, Erwin, SCHREIBER, Hans-Ludwig, SPICKHOFF, Andreas, TAUPITZ, Jochen; Die klinische Prüfung in der Medizin, Heidelberg, 2005.

DEUTSCH, Erwin, LIPPERT, Hans-Dieter; Ethikkommission und klinische Prüfung- Vom Prüfplan zum Prüfvertrag, Berlin, Heidelberg, 1998.

DONAY, Süheyl; "Doktorun Hukuki Sorumluluğu", İstanbul İktisadi ve Ticari İlimler Dergisi, S:20, 1968.

DOĞAN, İlyas; "İnsan Genetiği Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalar ve İnsan Onurunun Korunması", Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.283-289.

DURDU, Hüseyin; Sağlık Mesleğinde Hukuki Sorumluluk, C:1, İzmir, 1986.

DURAL, Mustafa; "Landesbericht Türkei", Die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin zwischen Kritik und Zustimmung" Das Menschenrechts-Übereinkommen zur Biomedizin des Europarates- taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin/Heidelberg, 2002, s.773-776.

DURAL, Mustafa; ÖĞÜZ, Tufan; Kişiler Hukuku, Gözden Geçirilmiş ve Yenilenmiş 8. Bası, İstanbul, 2006.

DUTTGE, Gunnar; “Hastanın “Merhamet Düşünceleriyle Yanıtılması” Haklı Görülebilir mi?” (Çeviren: Hakan Hakeri), 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s.83-91.

EBERBACH, Wolfram; Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, Frankfurt am Main, 1999.

EBERBACH, Wolfram; “Juristische Einführung in die Thematik- Ausgewählte zivilrechtliche Aspekte des arzt-patienten verhältnisses am Ende des Lebens”, Der Wille des Menschen zwischen Leben und Sterben, Heidelberg, 2001, s.11-47- (Einführung).

EHLERS, Alexander P.F; Die ärztliche Aufklärung vor medizinischen Eingriffen, Köln,München, 1986.

ELKELES, Barbara; Der moralische Diskurs über das medizinische Menschenexperiment im 19. Jahrhundert, Stuttgart, 1996.

ENGİSCH, Karl; “Heileingriff und ärztliche Aufklärungspflicht” Die ärztliche Aufklärungspflicht aus rechtlicher und ärztlicher Sicht, Darmstadt, 1970, s.7-45.

EREN, Fikret, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 10. Bası, İstanbul, 2008.

EREN SAYLAN, Semra; “Hasta Haklarının Hukuki Boyutu”, Kamu Hukuku Arşivi, Dergi No: 20, http://www.msb.gov.tr/ayim/Ayim_makale_detay.asp? IDNO=68, (Erişim Tarihi: 15.1.2010).

ERMAN, Barış; Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu, Ankara, 2003.

ERTAŞ, Şeref; “Alman Hukukunda Hekimin Mesleki Kusurdan Sorumluluğu”, Ege Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 1981, s. 173-205.

ERTAŞ, Şeref; “Landesbericht Türkei” Die klinische Prüfung in der Medizin- Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, Berlin, Heidelberg, 2005, s. 295-319- (Landesbericht).

ERTEN, Ali, Sorumsuzluk Şartları, Ankara, 1977.

ERTUĞ, Nurcan; “Drug Research with Children and Responsibilities for Nurses”, Türkiye Klinikleri Medikal Etik Dergisi, Y:2007, S:15, s.81-89.

ESER, Albin/KOCH, Hans-Georg; Schwangerschaftsabbruch und Recht- Vom internationalen Vergleich zur Rechtspolitik, Baden-Baden, 2003.

ESER, Albin; “Beobachtungen zum Weg der Forschung im Recht der Medizin”, Recht und Medizin, (Editör: Albin ESER), Darmstadt, 1990.

FİSCHER, Gerfried, Medizinische Versuche am Menschen - Voraussetzungen und Rechtsfolgen, Göttinger Rechtswissenschaftliche Studien Band. 105, Göttingen, 1979.

FİSCHER, Gerfried; “Alman Hukukunda Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü”, (Çeviren: Efe Direnisa), 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s. 3-16- (Aydınlatma).

FOGEL, U.; “Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Datenschutz”, Klinische Arzneimittelprüfung-medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart, 1987, s.106-117.

FORKEL, Hans; “İnsan Vücudunun Parçaları Üzerinde Hukuki Tasarruflar”, (Çeviren: Enis Açar), ABD, Y:1976, S:3, s.404-408.

GEİß, Karlmann/GREİNER, Hans Peter; Arzthaftpflichtrecht, 4. Auflage, München, 2001.

GERKEN, Guido; Zur Entwicklung des klinischen Arzneimittelversuches am Menschen, Mainz, 1977.

GIESEN, Dieter; Arzthaftungsrecht- Die zivilrechtliche Haftung aus medizinischer Behandlung in der Bundesrepublik Deutschland, in Österreich und der Schweiz, Tübingen, 1995.

GIESEN, Dieter; Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten, Bielefeld, 1976 -(Behandlungsmethoden).

GIESEN, Dieter; “Yeni ve Deneysel Tedavilerden Doktorların Hukuki Sorumluluğu”, (Çeviren: Salim Özdemir), YD., C:3, S:3-4, 1977, s.217-228 -(Yeni ve Deneysel Tedavi).

GLADTKE, E.; “Klinische Prüfung bei Kindern”, Klinische Arzneimittelprüfung-medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart, 1987, s.91-96.

GOETZE, Erik; Arzthaftungsrecht und kassenärztliches Wirtschaftlichkeitsgebot, Heidelberg, 1989.

GÖDİCKE, Patrick/ PURNHAGEN, Kai Peter; “Haftungsgrundlagen für Schmerzensgeld bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln”, MedR, Y:2007, S: 25, s.139-143.

GÖKA, Erol, “Plasebo Kavramı ve Plasebo Etkisi”, Türk Psikiyatri Dergisi, S:13(1), Y: 2002, s.58-64.

GRAMBERG DANIELSEN, Berndt; Die Haftung des Arztes- Allgemeine Rechtsfragen- Strafrecht- Zivilrecht- Sozialrecht, Stuttgart, 1978.

GRAMER, Eugen, Das Recht der Organtransplantation, Würzburg, 1981.

GUGLER, R; “Medizinische Grundlagen der klinischen Prüfung”, Klinische Arzneimittelprüfung-medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart, 1987, s.13-25.

GÜVEN, Kudret; “Cinsiyet Değişikliği ve Hukuki Sonuçları”, Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C:1, S:1, Haziran, 1997, s.57-93.

GÜNDÜZ, Tarık; KIRIMLIOĞLU, Nurdan; EŞİYOK, Burcu; ERDEMİR DEMİRHAN, Ayşegül; “Aydınlatılmış Onam ve Çocuk Hastaya İlişkin Hukuki Düzenlemeler”, Tıp Etiği-Tarihi-Hukuku Dergisi, Y:2001, C:9, S:1, s.27-34.

GÜLHAN, Yıldırım; “Hekimlik Uygulamalarında İleri teknoloji Kullanımı ve Etik Sorunlar”- Yüksek Teknoloji Tıbbı ve Hekim-Hasta İlişkisi, Uluslararası Katılımlı 2. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevleri, İstanbul, 2006, s.123-140.

GÜZELDEMİR, M.Erdal; “Hasta Bilgilendirmenin Önemi”, Sendrom Tıp Dergisi, Mayıs, 2005, s.1-28.

HAKERİ, Hakan; Tıp Hukuku, Ankara, 2007- (Tıp hukuku).

HAKERİ, Hakan; “Türk Tıp Hukukunda Aydınlatma ve Tıbbi Müdahalelerde Bilgilendirilmiş Rıza Alınması Yönetmeliği Taslağı”, 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s.31-48- (Taslak).

HAKERİ, Hakan; “Kök Hücre Çalışmaları ve Hukuki Boyutu”- Yüksek Teknoloji Tıbbı ve Hekim-Hasta İlişkisi, Uluslararası Katılımlı 2. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevleri, İstanbul, 2006, s. 51-57- (Kök hücre).

HAKERİ, Hakan; “Hastanın Hekimlik Sözleşmesinden Kaynaklanan Yükümlülükleri”, Uluslararası Katılımlı I. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Sempozyum Kitabı, İstanbul, 2005, s.130-134-(Hekimlik Sözleşmesi).

HANCI, İ. Hamit; Malpraktis – Tıbbi Girişimler Nedeniyle Hekimin Ceza ve Tazminat Sorumluluğu, Ankara, 2006.

HASSKARL, H/ KLEİNSORGE, H.; “Rechtliche und medizinische Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln”, Klinische Arzneimittelprüfung-medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart, 1987, s.25-50.

HATUN, Şükrü; Hasta Hakları, İletişim Yayınları, 1. Baskı, İstanbul, 1999.

HELBRON, Hanja; Entwicklungen und Fehlentwicklungen im Arzthaftungsrecht, München, 2001.

HELMCHEN, Hanfried; “Biomedizinische Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen”, Das Menschenrechts-Übereinkommen zur Biomedizin des Europarates- taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin/Heidelberg, 2002, s.83-115.

İMRE, Zahit; Medeni Hukuka Giriş (Temel Kavramlar Medeni Kanununun Başlangıç Hükümleri ve Hakiki Şahıslar Hukuku) Yenilenmiş 3. Bası, İstanbul, 1980.

İPEKYÜZ YAVUZ, Filiz; Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi; İstanbul, 2006.

İSKİT, Alper B.; “Etik Kurulların Oluşumu, Gelişimi ve İşlevleri”, Hacettepe Tıp Dergisi, Y:2005, S:3, C:36, s.129-134.

KANETİ, Selim; Haksız Fiilde Hukuka Aykırılık Unsuru, İstanbul, 2007.

KANETİ, Selim; “Hekimin Hukuksal Sorumluluğunda Kusur ve İspat Yükü”, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu, İstanbul, 1983, s.61-75, (İspat yükü).

KAPLAN, Gürsel; “İdarenin Sağlık Kamu Hizmetinin Yürütülmesinden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluğu”, Kamu Hukuku Arşivi 2, 2003, s.164-176.

KARA, M. Alpertunga; “Kök Hücre Araştırmaları Hakkında”, Tıp Etiği-Tarihi-Hukuku Dergisi, Y:2004, C:12, S:2, s.121-131.

KARAYALÇIN, Yaşar; “Türk Hukukunda Şeref ve Haysiyetin Korunması”, AÜHFD, C:19, S:1-4, Y:1962, s.251-275.

KARLIKAYA, Esin/HOT, İnci; “Xenotransplantasyon: Hayvandan İnsana Doku ve Organ Naklinin Etik Boyutu”, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul 2007, s.901-912.

KAZIK, Yahya; “Özel Hukuk Açısından Muayenehane ve Özel Hastanede verilen Tıbbi Yardımlarda Hekimin Sorumluluğu”, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), Diyarbakır, 2002.

KERN, Bernd-Rüdiger.; LAUFS, Adolf.; Die ärztliche Aufklärungspflicht, Heidelberg, 1983.

KERN, Bernd-Rüdiger; “Arzthaftung bei Aufklärungsversäumnis und hypothetischer Einwilligung des Patienten”, MedR, Y:2005, Heft:5, s.292-293.

KESER, Leyla; “İlk Görünüş İspatı(Prima Facie Beweis)”, Prof. Dr. Mahmut Tevfik Birsal’e Armağan, İzmir, 2001.

KEYMAN, Selahattin, “Hekimin Cezai Sorumluluğu”, AÜHFD, C:35, S:1-4, Y:1978, s.57-90.

KICALIOĞLU, Mustafa, “Hekimin Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluğu”, Terazi Dergisi; Y:1, S:4, Aralık, 2006, s.16-29.

KICALIOĞLU, Mustafa, “Hekim Sorumluluğu ve Yargı Kararları”, A’dan Z’ye Sağlık Hukuku Sempozyum Notları, İstanbul Barosu Yayınları, İstanbul, 2007, s.107-116 (Hekim sorumluluğu).

KILIÇOĞLU, Ahmet M.; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Genişletilmiş 9. Bası, Ankara, 2007.

KIM, Min Joong; Aufklärungspflicht im Arztrecht, Göttingen, 1989.

KİPER, Haluk; “Organ Nakillerinin Önemi ve Organ Nakillerini Düzenleyen Yasalar”; Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul 2007, s.21-22.

KOCAYUSUFPAŞAOĞLU, Necip; Türk Hukukunda Transseksüeller Nüfus Kütüğündeki Cinsiyet Kaydının Düzeltilmesi İçin Dava Açabilir mi? (Fransız, Alman, İsviçre ve İsveç Hukukları Mukayeseli Olarak), İstanbul, 1986.

KOLLHOSSER, Helmut; “Haftung und Versicherung bei medizinischen Forschungsprojekten am Menschen”, Forschung am Menschen (Editör: Hans Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger), München, 1999, s.159-167.

KOYUNCU, Adem; “Das Arzthaftungsrecht in Deutschland- Ein Überblick”, Türk Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Araştırmaları Yıllığı, İstanbul, 2009, s.73-82.

KÖK, Ahmet Nezih; “İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine göre Aydınlatma ve Rıza”, Kamu Hukuku Arşivi-Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Sayısı, 2005, www.akader.info/KHUKA/2005_kasim/6.pdf (Erişim Tarihi: 15.1.2010).

KÖK, Ahmet Nezih; “Adli Hekimlikte Hasta Hakları”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s. 45-51 (Hasta Hakları).

KÖK, Ahmet Nezih; ÇANKAYA, Hasan; “Estetik Amaçlı Tıbbi Müdahalelerde Tıbbi, Etik ve Hukuki Sorunlar”, Tıp Etiği-Tarihi-Hukuku Dergisi, Y:2003, C:11, S:3, s.199-203.

KÖPRÜLÜ, Bülent; Medeni Hukuk Genel Prensipler-Kişinin Hukuku (Gerçek Kişiler-Tüzel Kişiler) (1-2. Kitaplar) Genişletilmiş ve yenilenmiş 2. Bası, İstanbul, 1984.

KÖPRÜLÜ, Ömer; “Hekimin Hukuki Sorumluluğu”, İstanbul Barosu Dergisi, C: LVIII, S:10-11, 1984, s.589-613.

KUMMER, Christian; “Biomedizinkonvention und Embryonenforschung” Biomedizin und Menschenrechte, (Editör:ESER, Albin),Frankfurt am Main, 1999.

KUHNERT, Christian; Die vertragliche Aufklärungspflicht des Arztes- Insbesondere bei der Anwendung und Verschreibung von Arzneimitteln, Bochum, 1982.

KÜPPERS, Hartmut; Leitfaden der Arzneimittelprüfung am Menschen, Stuttgart, 1988.

LAUFS, Adolf; Arztrecht, 4. Auflage, München, 1988.

LAUFS, Adolf; Rechtliche Grenzen der Fortpflanzungsmedizin, Heidelberg, 1987- (Fortpflanzungsmedizin).

LAUFS, Adolf; “Entwicklungslinien des Medizinrechts”, NJW, Y:1997, Heft: 24, s.1609-1619 -(Entwicklungslinien).

LAUFS, Adolf; “Informed Consent und ärztlicher Heilauftrag”, Medizinrechtliche Probleme der Humangenetik (Editör: Thomas HILLENKAMP), Berlin, 2002, s.119-141- (Informed Consent).

LEI, Rui-Peng; “Is the Use of Animal Organs for Transplants Morally Acceptable?- Debates Over the Use of Animals in Xenotransplantation-”, Türkiye Klinikleri Medikal Etik Dergisi, Y:2004, S:12, s.242-247.

LILIE, Hans; “Uluslararası Kök Hücre Tartışması Örneğinde Bio-Hukuk ve Politika”, (Çeviren: Sevim Gezici), Türkiye Cumhuriyetinin 80. Kuruluş Yıldönümüne Armağan, Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara, 2004, s.161-173.

LILIE, Hans; “Forschung am Menschen in Deutschland-Rechtsgrundlagen und Rechtsentwicklung”, Forschung am Menschen (Editör: Hans Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger), München, 1999, s.1-13 (Forschung).

LÜTTGER, Hans; “Die Organtransplantation beim Menschen in strafrechtlicher Sicht”, AÜHFD, C:35, S:1-4, Y:1978, s.165-193.

LÜTTGER, Hans; “Die künstliche Samenübertragung beim Menschen (=artifizielle Insemination) als kriminalpolitisches und legislatorisches Problem”, AÜHFD, C:35, S:1-4, Y:1978, s.131-164- (Insemination).

MALCHOW, Christine Alber; Die Arzneimittelgesetzliche Regelung der Mitwirkung von Ethik-Kommissionen im Licht der Berufsfreiheit der freien Ehtik-kommissionen und der Forschungsfreiheit des Arztes, Frankfurt am Main, 2005.

MARTIS, Rüdiger/WINKHART, Martina; Arzthaftungsrecht aktuell Fallgruppenkommentar, Köln, 2003.

MATTHIES, Karl-Heinz; Schiedsinstanzen im Bereich der Arzthaftung:Soll und Haben, Schriften zum bürgerlichen Recht, Band 86, Berlin, 1984.

MAY, Arnd; “Ermittlung des Patientenwillens”, Ärztliche Behandlung an der Grenze des Lebens, Schriftenreihe Medizinrecht, Heidelberg, 2004, s.59-79.

MEDICUS, Dieter, Schuldrecht II Besonderer Teil, 13. Auflage, München, 2006.

MERZ, Barbara, Analyse der Haftpflichtsituation bei Schädigung durch Medikamente, Zürich, 1980.

MEYER, Frank-P.; Placeboanwendung-Die ethischen Perspektiven, Heft 140, Bochum, 2003- (Placebo).

MEYER, Frank-P; Klinische Forschung; Bochum, 1998.

MICHAEL, Nadja; Forschung an Minderjährigen, Heidelberg, 2004.

MIDDENDORF, Conrad; Klinisches Risikomanagement- Implikationen, Methoden und Gestaltungsempfehlungen für das Management klinischer Risiken in Krankenhäusern, Band 2, Münster, 2005.

NAMAL, Arın; “Aydınlatılmış Onamın Belgelendirilmesinde Etik Açısından Düşündürücü Yönler”, Türk Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Araştırmaları Yıllığı, İstanbul, 2009, s.95-106.

NOMER, Haluk N.; Haksız Fiil Sorumluluğunda Maddi Tazminatın Belirlenmesi, İstanbul, 1996.

NEUEFEIND, Wolfgang; Arzthaftungsrecht-Ein Überblick für Rechtsanwender, Ärzte und Patienten unter Berücksichtigung der neuesten Rechtsprechung, Marburg, 1993.

OĞUZ, N. Yasemin.; “Hasta Hakları Alanındaki Gelişmeler ve Değişen Değerler.” Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik Dergisi, Hekimler Birliği Yayını, Cilt 5, Ankara, 1997.

OĞUZMAN, M. Kemal/SELİÇİ, Özer/ OKTAY, Saibe; Kişiler Hukuku, Gerçek ve Tüzel Kişiler Yeniden Gözden Geçirilmiş ve Genişletilmiş 7. Baskı, İstanbul, 2002.

OĞUZMAN, M. Kemal/ ÖZ, Turgut, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Gözden Geçirilmiş 6. Bası, İstanbul, 2009.

ONUR, Rüştü/HAYRAN, Mutlu; “Yeni Klinik Araştırmalar Yönetmeliği’ne Etik Kurul Üyesi Gözünden Bakış”, İyi Klinik Uygulamalar Dergisi, Y:2009, S:21, s. 30-32.

OSİEKA, Thomas-Oliver; Das Recht der Humanforschung Unter besonderer Berücksichtigung der 12. Arzneimittelgesetz- Novelle, Hamburg, 2006.

OZANOĞLU, Hasan Seçkin; “Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: 52, S:3, 2003.

ÖZ, Pınar; “Vücuda Tıbbi Girişim ve Doktorun Sorumluluğu”, Ankara Barosu Dergisi, S:5, Y: 1984, s.706-719.

ÖZARPAT, M. Hilmi; “Transplantasyon=Organ Nakli Hukuku”, Ankara Barosu Dergisi, C:25, S:2, Y: 1968, s.258-259.

ÖZASLAN, Abdi, “Aydınlatılmış Onam, Yeni Yasalar Çerçevesinde Hekimlerin Hukuki ve Cezai Sorumluluğu”, Tıbbi Malpraktis ve Adli Raporların Düzenlenmesi Sempozyum Dizisi No:48, Şubat 2006, s. 43-54.

ÖZCAN, Mesut; “Hekimin Tıbbi Hatalarından Kaynaklanan Cezai Sorumluluğu”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2002.

ÖZDEMİR, H. Gökçe; Roma ve Türk Hukuklarında Vekâletsiz İş Görme, Ankara, 2001.

ÖZDEMİR, Hayrunnisa; Özel Hukukta Teşhis ve Tedavi Sözleşmesi, Ankara, 2004.

ÖZDEN, Hilmi/ MERİÇ, Neslihan/ ELÇİOĞLU, Ömür, “Organ ve Doku Nakillerinde Deney Hayvanlarına Etik Yaklaşımlar”, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s.863-878.

ÖZKAN, Hasan/AKYILDIZ, Sunay; Açıklamalı İçtihatlı Hasta Hekim Hakları ve Davaları, Ankara, 2008.

ÖZLÜ, Tevfik; “Hasta Hakları (Amacı, Gereği, Tarihsel Arka Planı)”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s. 1-7.

ÖZPINAR, Berna; “Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluğun Türleri”, Sağlık Hukuku Kurultayı 2007, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008, s.269-292.

ÖZTÜRKLER, Cemal; Tıbbi Sorumluluk Teşhis Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları, Ankara, 2003.

ÖZTÜREL, Adnan; “Transeksüalizm ile Hermafrodizmde Yasal, Tıpsal ve Adli Tıp Problemleri”, Kısım I, AÜHFD, C:37, S:1-4, Y: 1980, s.461-488.

ÖZTÜREL, Adnan; “Transeksüalizm ile Hermafrodizmde Yasal, Tıpsal ve Adli Tıp Problemleri”, Kısım II, AÜHFD, C:38, S:1-4, Y: 1981, s.253-292- (Kısım II).

ÖZSUNAY, Ergun; “Alman ve Türk Hukuklarında Hekimin Hastayı Aydınlatma Ödevi ve İstisnaları”, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu, İstanbul, 1983, s. 31-59 (Aydınlatma).

ÖZSUNAY, Ergun; “Hekim ve Hastanenin Hukuksal Sorumluluğu”, A’dan Z’ye Sağlık Hukuku Sempozyum Notları, İstanbul Barosu Yayınları, İstanbul, 2007, s.89-96.

PETEK, Hasan; “Güzelleştirme Amaçlı Estetik Ameliyatlardan Kaynaklanan Hukukî Sorumluluk”, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi C: 8, S:1 Y: 2006, s.177-239.

PETEK, Hasan; “İnsan Cesedi Üzerinde Bilimsel Araştırmalar Yapılması”, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul 2007, s.503-524 – (İnsan Cesedi).

PETEK, Hasan; İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara, 2009- (İlaç Üreticisi).

POLAT, Oğuz; Tıbbi Uygulama Hataları, Klinik-Sosyal-Hukuksal-Etik Boyutları, Ankara, 2005.

POLAT, Oğuz; Adli Tıp, İstanbul, 2000- (Adli Tıp).

PRAMANN, Oliver; Publikationsklauseln in Forschungsverträgen und Forschungsprotokollen klinischer Studien, Berlin, 2007.

REİSOĞLU, Seza; “Hekimlerin Hukuki Sorumluluğu”, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu, İstanbul, 1983, s. 1-18.

RETIENE, Klaus; “Klinische Prüfung und Ethik Kommissionen” Ethik in der klinischen Prüfung, Fürth, 1990, s.109-117.

ROSENAU, Henning; “Etik Kurulları ve Hasta Haklarının Korunması”, (Çeviren: Figen Başoğlu), Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.95-110- (Etik kurullar).

ROSENAU, Henning; “Yeniden Canlı Üretimi, Tedavi Edici Klonlama Tartışmaları ve Alman Kök Hücre Kanunu”, (Çeviren: Hakan Hakeri), Türkiye Cumhuriyetinin 80. Kuruluş Yıldönümüne Armağan, Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara, 2004, s.43-80 - (Klonlama).

ROSENAU, Henning, “Rıza Gösterme Ehliyetine Sahip Olmayanlarda Aydınlatma ve Rıza”, (Çev. Ali Kemal Yıldız), 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s.49-59 -(Rıza).

SARI, Nil; GÜRGAN, Mahmut; “Organ Bağışına Dair Çekinceler Bağlamında İslam Düşüncesinde Ölüm ve Günümüz Sağlık Hizmetine Güven Sorunu”; Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları; I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, İstanbul, 2007, s.55-72.

SARIAL, M. Enis; Sağlararası Organ Nakillerinden Doğan Hukuksal İlişkiler, Kazancı Hukuk Yayınları, İstanbul, 1986.

SARITAŞ, Hatice; Hasta Hakları Açısından Hekim Sorumluluğu, Ankara, 2006.

SAVAŞ, Halide; Sağlık Çalışanlarının ve Sağlık Kurumlarının Tıbbi Müdahaleden Doğan Sorumlulukları Ceza- Hukuk, Ankara, 2007.

SAVAŞ, Halide; “Özel Hastanelerin ve Doktorların Tıbbi Faaliyetlerden Doğan Hukuki Sorumluluklarının İrdelenmesi (Yargıtay 13. Hukuk Dairesinin 8.7.2005 tarihli kararı çerçevesinde)”, İstanbul Barosu Dergisi, C:81, S:2007/3, s.1001-1027 (Savaş-Özel Hastane).

SCHÄFER, Achim T., Rechtsmedizin-Medizinrecht, 100 praktische Fälle in Fragen und Antworten, Berlin, 2004.

SCHAEFER, Hans; Medizinische Ethik, Heidelberg, 1983.

SCHRAMM, Stephan; Der Schutzbereich der Norm im Arzthaftungsrecht, Karlsruhe, 1992.

SCHREIBER, Hans Ludwig; “Die Nutzen Risiko Abwägung in der medizinischen Forschung am Menschen”, Forchungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, Heidelberg, 2000, s.303-315.

SCHREIBER, Hans-Ludwig; “İnsanlarda Yapılan Tıbbi Araştırmada Fayda-Risk Tartımı” (Çeviren: Veli Özer Özbek), Türkiye Cumhuriyetinin 80. Kuruluş Yıldönümüne Armağan, Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara, 2004, s.81-90 - (fayda-risk).

SCHREIBER, Hans-Ludwig; “Hayvandan İnsana Hücre-Doku Nakli – Hukuksal Görünüş” (Çeviren: Veli Özer Özbek), Türkiye Cumhuriyetinin 80. Kuruluş Yıldönümüne Armağan, Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara, 2004, s.91-100 (Hukuksal Görünüş).

SCHREIBER, Hans-Ludwig; “Hayvandan İnsana Organ, Doku ve Hücre Naklinin Hukuksal Düzenleme Çerçevesi- (Ulusal ve Uluslararası)” , (Çeviren: Mustafa Ruhan Erdem), Türkiye Cumhuriyetinin 80. Kuruluş Yıldönümüne Armağan, Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara, 2004, s.101-126- (Ulusal-Uluslararası).

SCHREIBER, Hans-Ludwig; “İnsan ne zaman ölüdür? Organ Nakli Kanununda Hayatın Korunmasının Sonu Sorusuna Yanıt Verilmesi Zorunludur”, (Çeviren: Ali Kemal Yıldız), Türkiye Cumhuriyetinin 80. Kuruluş Yıldönümüne Armağan, Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara, 2004, s.151-160- (İnsan ne zaman ölüdür).

SCHREIBER, Hans-Peter; “Embryonen und Stammzellforschung”, Biomedizin und Ethik Praxis-Recht-Moral, Berlin, 2004, s.84-88 – (Embryonen).

SCHÖNE, Klaus; Die Haftung in Klinik und Praxis- Einführung und richtungweisende Urteile, München, 1982.

SCHUMANN, Eva, “Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu ve Sorumluluk Muhakemesi”, (Çeviren: Figen Başoğlu), Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.141-164.

SCHWARZ, Joachim A.; Leitfaden klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, 3. Auflage, Aulendorf, 2005.

SEROZAN, Rona; Borçlar Hukuku Genel Bölüm 3. Cilt, İfa, İfa Engelleri, Haksız Zenginleşme, İstanbul, 1994.

SPICKHOFF, Andreas; “Freiheit und Grenzen der medizinischen Forschung”, Die klinische Prüfung in der Medizin - Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, Berlin, Heidelberg, 2005, s.9-29.

SPICKHOFF, Andreas; “Die Entwicklung des Arztrechsts 2003/2004”, NJW, Y: 2004, Heft; 24, s.1710-1720- (Arztrechsts 2004).

SPICKHOFF, Andreas; “Die Entwicklung des Arztrechsts 2005/2006”, NJW, Y: 2006, Heft; 23, s.1630-1640- (Arztrechsts 2006).

STEFFEN, Erich; DRESSLER, Wolf Dieter; Arzthaftungsrecht, 8. neubearbeitete Auflage, Köln, 1999.

SÜTLAŞ, Mustafa; Hasta ve Hasta Yakını Hakları, Çiviyazıları, İstanbul, 2000.

ŞENOCAK, Zarife; Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, Ankara, 1998.

ŞENOCAK, Zarife; “Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C:50, S:4, 2001, s.65-80 (Rıza).

ŞENOCAK, Kemal; “Hekimin Mesleki Sorumluluk Sigortası”, Sağlık Hukuku Kurultayı 2007, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008, s. 255-268.

TAG, Brigitte; “Tıp Ceza Hukukunda Özerklik, Rıza ve Etik” (Çeviren: Doç.Dr. Yener ÜNVER), Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s.187-207 -(Rıza).

TAG, Brigitte; “Das schweizerische Transplantationsgesetz- Überblick über die dechtlichen Bestimmungen und einige Überlegungen zu ethischen Fragen der Lebendspende sowie der postmortalen Organspende”, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, İstanbul, 2007, s.175-190.

TAHİROĞLU, Bülent; Roma Hukukunda Iniura, İstanbul, 1969.

TANDOĞAN, Haluk; Borçlar Hukuku, Özel Borç İlişkileri, C:II, 4. Bası, Ankara, 1989.

TAŞKIN, Ahmet; “Organ ve Doku Nakillerinde Hekimin Cezai Sorumluluğu”, (Yüksek Lisans Tezi), İstanbul, 1996.

TAUPITZ, Jochen; Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, Berlin/Heidelberg, 2002.

TAUPITZ, Jochen; Rechtliche Bindungen des Arztes: Erscheinungsweisen, Funktionen, Sanktionen, NJW, Y:1986, Heft:46, s.2851-2861 - (Rechtliche Bindungen).

TAUPITZ, Jochen; "Einführung in die Thematik: Die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin zwischen Kritik und Zustimmung" Das Menschenrechts-Übereinkommen zur Biomedizin des Europarates- taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?, Berlin/Heidelberg, 2002, s.1-15 - (Biomedizin).

TAUPITZ, Jochen; Rechtliche Regelung der Embryonenforschung im internationalen Vergleich, Heidelberg, 2003- (Embryonenforschung).

TAUPITZ, Jochen; "Çocuklar ve Demans Hastaları- Tıpta Denekler veya Nesneler?", Uluslararası Katılımlı I. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Sempozyum Kitabı, İstanbul, 2005, s. 43-48- (Denekler).

TAUPITZ, Jochen; "Schutzmechanismen zugunsten des Probanden und Patienten in der klinischen Forschung", Forschung am Menschen (Editör: Hans Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger), München, 1999, s.13-33 – (Schutzmechanismen).

TAUPITZ, Jochen; "Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten; Aktuelle Kontroversen im deutschen Recht", Türk Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Araştırmaları Yıllığı, İstanbul, 2009, s.43-52- (Selbstbestimmungsrecht).

TEKİNAY, Selahattin Sulhi; AKMAN, Sermet; BURCUOĞLU, Haluk; ALTOP, Atililla; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Cilt 2 Yeniden gözden geçirilmiş ve genişletilmiş beşinci bası, İstanbul, 1985.

TOROSLU, Nevzat; "Organ Aktarma ve Cezai Sorumluluk", AÜHFD, C:35, S:1-4, Y: 1978, s.91-118.

UHLENBRUCK, Wilhelm; Der Krankenhausaufnahmevertrag, Köln, 1960.

UĞURLU, Necla; "Homoseksüelliğin; Psikolojik, Sosyal ve Hukuksal Yönü", (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), İstanbul, 1999.

UYAR, Talih; Türk Medeni Kanunu Gerekçeli-İçtihatlı, C:1, Ankara, 2006.

UYGUR, Turgut; Açıklamalı-İçtihatlı Borçlar Kanunu- Sorumluluk ve Tazminat Hukuku, C: 6, Ankara, 2003.

UYGUR, Turgut; Açıklamalı-İçtihatlı Borçlar Kanunu- Sorumluluk ve Tazminat Hukuku, (BK. M. 356-394), C: 7, Ankara, 2003- (C:7).

ÜNVER, Yener; “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları” Sağlık Hukuku ve Yeni Türk Ceza Kanunu’ndaki Düzenlemeler, Sempozyum No:1, İstanbul, 2007.

ÜNVER, Yener; “Avrupa Biyo-Hukuk Sözleşmesinin Türk Hukukuna Etkileri” Kamu Hukuku Arşivi, Kamu Hukuku Arşivi, Kasım 2005, s. 182-198. www.akader.info/KHUKA/2005_kasim/18.pdf (Erişim Tarihi: 15.1.2010) (Biyo-Hukuk).

ÜNVER, Yener; “Psikiyatride Hasta Hakları”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s. 20-45 (Hasta Hakları).

ÜNVER, Yener; “Türk Tıp Hukukunda Rıza”, 2. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: III, S:2, Y: 2006, s. 227-288 –(Rıza).

VURAL TAKAK, Gülşen; Hasta Hakları, Ankara, 1993.

WACHENHAUSEN, Heike; Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt am Main, 2001.

WESSLER, I.; “Klinische Forschung in der Notfallmedizin”, Notfall&Rettenungsmedizin, Y:2002, S:5, s.270-272.

WİNDELER, Jürgen; “Rechtliche und ethische Konfliktbereiche bei der Planung und Durchführung klinischer Studien”, Forschung am Menschen (Editör: Hans Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger), München, 1999, s.65-72.

WİNK, Konrad; Grundlagen zur Durchführung von Arzneimittelstudien, Ratingen, 2002.

YAVUZ, Cevdet; Borçlar Hukuku Dersleri (Özel Hükümler), İstanbul, 2000.

YARIŞ, Ersin; “İlaç Araştırmalarında Hasta ve Gönüllülerin Haklarının Korunmasında Bilgilenme Eşitliği”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.91-95.

YASİN, Melikşah; Tıbbi Hatalardan İdarenin Sorumluluğu, Sağlık Hukuku ve Yeni Türk Ceza Kanunundaki Düzenlemeler, İstanbul, 2007.

YILDIZ, Eyüp; “Tıbbi Müdahalelerde Hastanın Rızası ve Kapsamı”, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), İstanbul, 2006.

YILDIRIM GÜNEL, Hülya; “Tıpta Yapay Döllenme ve Hukuki Sorunlar” (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), İstanbul, 1996.

YILDIRIM, Mustafa Fadıl; Gen Teknik Uygulamalardan Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara, 2008.

ZEVKLİLER Aydın; ACABEY, M. Beşir; GÖKYAYLA, K. Emre; Medeni Hukuk Giriş-Başlangıç Hükümleri-Kişiler Hukuku-Aile Hukuku, Gözden Geçirilmiş ve Genişletilmiş 6. Baskı, Ankara, 1999.

ZEVKLİLER, Aydın; HAVUTÇU, Ayşe; Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri, Ankara, 2007.

ZEVKLİLER, Aydın; “Tedavi Amaçlı Müdahalelerde Kişilik Hakkına Saldırının Sonuçları”, Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, S:11, 1983, s.1-37-(Tedavi).

ZEVKLİLER, Aydın; “Organ-Doku Nakli Kavramı ve Hukuki Sorunlar”, Hukuk Kurultayı 2000, Ankara, 2000, s.277-303- (Organ nakli).

ZEYTİN, Zafer; “Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumlulukta İspat Yükü Kuralının Ters Çevrildiği ve Kolaylaştırıldığı Haller”, Uluslararası Katılımlı I. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Sempozyum Kitabı, İstanbul, 2005, s.135-151- (Tıbbi Müdahale).

ZEYTİN, Zafer; “Hekimin Sır Saklama Yükümlülüğü”, Tıp Etiği-Tarihi-Hukuku Dergisi, Y:2006, C:14, S:2, s.77-82 (Sır saklama).

ZEYTİN, Zafer; “Die aertzliche Aufklärungspflicht nach dem türkischen Recht”, Festschrift für Laufs zum 70. Geburtstag, Heidelberg, 2005, s. 1143-1165- (Aufklärung).

ZEYTİN, Zafer; “Sorumluluk Hukuku ve Tıptaki Yeni Teknoloji Uygulamaları”, Yüksek Teknoloji Tıbbı ve Hekim-Hasta İlişkisi-Uluslararası Katılımlı 2. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sempozyumu Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevleri, İstanbul, 2006, s.221-226- (Sorumluluk).

ZEYTİN, Zafer; “Hasta- Hekim İlişkisinde Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S:3, Kasım 2007, s.165-190- (Aydınlatma yükümlülüğü).

ZEYTİN, Zafer; “Organ Naklinde Kişinin Kendi ve Başkasının Geleceğini Belirleme Hakkı”, Organ ve Doku Naklinde Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Sorunları, I. Uluslararası Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Nobel Tıp Kitapevi, İstanbul, 2007, s. 251-264 (Organ Nakli).