

İNSAN ÜZERİNDE DENEY VE DENEME SUÇUNA İLİŞKİN BAZI TESPİTLER

Yrd. Doç. Dr. Gülsün Ayhan Aygörmez Uğurlubay*

Özet

Klinik araştırmalarda cezaî sorumluluk tıp ceza hukukunun önemli konularından biridir. Bu bağlamda da “*İnsan üzerinde deney*” suçunu düzenleyen Türk Ceza Kanunu’nun 90. maddesi üzerindeki tartışmalar bu alanı doğrudan ilgilendirmektedir. Gerçekten de normla korunan hukukî değerlerin ne olduğu sorusuna verilecek yanıt bilimsel kavramını yorumlamada belirleyici olabilecektir. Ardından TCK m. 90’ın suç olarak tabiatı, suç fiili ve failine ilişkin maddî unsurların yorumlanması sırasında göz önünde bulundurulmak zorundadır. En nihâyetinde klinik araştırmaların, deney ya da deneme kavramlarından hangisi kapsamında değerlendirileceği yanıtlanması gereken başka bir husus teşkil etmektedir.

Anahtar kelimeler : Klinik araştırmalar, insan üzerinde deney ve deneme, normun koruma amacı, soyut tehlike suçu, özgü suç.

Einige Bemerkungen zur Straftat „Experiment und Versuch an Menschen“

Zusammenfassung

Die strafrechtliche Verantwortlichkeit ist im Rahmen des Medizinstrafrechts von relevanter Bedeutung. Die Diskussionen zur Straftat „Experiment an Menschen“ in Art. 90 tStGB (das Türkische

* Gediz Üniversitesi Hukuk Fakültesi Ceza ve Ceza Muhakemesi Hukuku Anabilim Dalı Öğretim Üyesi; Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Üyesi

Strafgesetzbuch) spielen dabei eine beträchtliche Rolle. Die präzise Bestimmung des Schutzzwecks der Norm wäre vor allem bei der Auslegung von Tatbestand „wissenschaftlich“ entscheidend. Des Weiteren dürften die Natur der Straftat in Art. 90 tStGB bei der Auslegung von weiteren Merkmalen etwa „Tat“ und „Täter“ nicht außer Acht gelassen werden. Letztendlich wäre evident zu klären, unter welchem Tatbestand die klinischen Prüfungen einzuordnen sind.

Schlagwörter : Klinische Prüfungen, Experiment und Versuch an Menschen, Schutzzweck der Norm, abstrakte Gefährungsdelikte, Sonderdelikt.

A. Giriş

Klinik araştırmalar, hukuk ve etik ile alâkalı tartışmaların tam ortasında bulunan, önemli bir konudur. Klinik araştırmalarda terazinin iki kesesi arasında, yani bilimsel özgürlük ile araştırma gönüllüsünün korunması arasında denge korunmak zorundadır. Tüm bunların yanında klinik araştırmaların ceza hukuku boyutu da göz ardı edilemez¹. Gerçekten de klinik araştırmalardan dolayı “İnsan üzerinde deney” suçunu (TCK m. 90) kapsamında cezaî sorumluluğun doğacağı hususunda Türk ceza hukuku öğretisinde² fikir birliği mevcuttur. Klinik araştırmalardaki

¹ “Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Ölümü veya Yaralanması Hâlinde Ceza Sorumluluğu” makalesinde verdiği örnekle **Hakeri** klinik araştırmalarda cezaî sorumluluğun ehemmiyetini çarpıcı bir şekilde ortaya koymuştur: “Geçtiğimiz hafta, basında önemli bir haber yer aldı. Habere göre, ‘Amerika’da yaptıkları araştırmalarda ürettikleri ilâcın yararlı olduğuna dair herhangi bir onay almayan dev ilâç şirketlerinin, aralarında Türkiye’nin de bulunduğu birçok ülkede insanlar üzerinde deney yaptıkları iddia edildi. İngiliz Independent gazetesi, son 3 yıl içerisinde Türkiye’de bu deneylerde 893 Türk’ün öldüğünü yazdı.”, iç: <http://www.medimagazin.com.tr/authors/hakan-hakeri/tr-klinik-arastirmalarda-gonullulerin-olumu-veya-yaralanmasi-halinde-ceza-sorumluluğu-72-64-2983.html>, son erişim tarihi: 30.03.2015.

² **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney (2014), s. 461, 466; **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 196; krş. yine **Hakeri**, İnsan Üzerinde Deney, s. 299; **Doğan**, İnsan Üzerinde Deney, s. 100 dev.; **Aygün-Eşitli**, İnsan Üzerinde Deney, s. 56, 57; **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 187; **Soyaslan**, Özel Hükümler, s. 183; **Ekici-Şahin**, Klinik Araştırmalardan, s. 482; **Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe**, Özel Hükümler, s. 235.

hukuka aykırılıklarda gündeme gelecek olan TCK m. 90 içerisinde iki farklı suç türü - fıkra I insan üzerinde bilimsel deney; fıkra IV ise insan üzerinde tedavi amaçlı deneme suçu - öngörülmüştür³. Bu çalışma kapsamında öncelikle bu suçlar ile ilgili olarak en çok tartışılan bazı hususlara odaklanılarak, tartışmalara katkıda bulunulmak hedeflenmektedir. En nihâyetinde klinik çalışmaların bu suçlar kapsamındaki konumları ortaya konulmaya çalışılacaktır.

³ *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 187, TCK m. 90'ı eleştirerek "TCK'nın 90. maddesi bir ceza normundan çok, düzenleyici bir norm görünümüne sahiptir, zirâ madde metninde deney ve denemenin koşullarının belirlenmesi çabası ağır basmaktadır" fikrini dile getirmektedirler; krş. benzer şekilde *Hakeri*, Tıp Hukuku, s. 203; *Aygün-Eşitli*, İnsan Üzerinde Deney, s. 52, "TCK 'insan üzerinde deney' başlığı altında 90. maddede, sağlıklı ya da hasta insanlar üzerinde gerçekleştirilen ve tedavi edici olmayan bilimsel araştırmalar için 'bilimsel deney' tabirini kullanırken, hasta insanlar üzerinde gerçekleştirilen tedavi edici deneyler için ise 'deneme' tabirini tercih etmektedir. Ancak alt başlıkların madde başlığıyla uyumlu olduğunu söylemek güçtür. Mademki deney bir üst kavramdır, deneyin içindeki suç tiplerinin deney ve deneme şeklinde isimlendirilmiş olması yerinde olmamıştır. Kaldı ki 'deneme' tabirine TCK'nun dışında, rastlamak mümkün değildir."; *Doğan*, İnsan Üzerinde Deney, s. 93: "insan üzerinde deney suçunun özel bir kanunla ayrıntılı olarak düzenlenmesi daha faydalı olabilir"; krş. benzer *Donay*, TCK Şerhi, s. 148: "İnsan üzerinde deney başlığını taşıyan madde, yeni bir hükmüdür. Bu hükmün ceza kanununa alınması tartışılabilir. Bu hükmün özel bir yasada ayrıntılı bir şekilde düzenlenmesi daha yararlı olabilir."; ayrıca *Ekici-Şahin*, Klinik Araştırmalardan, s. 482; *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 237 dev.; maddeye yönelik ayrıntılı değerlendirmeler için bkz. *Ünver*, İnsan Üzerinde Deney (2014), s. 164 dev., 166 dev.: "TCK. m. 90 değerlendirildiğinde, bilimsel olmayan 'deney'in suç olarak düzenlenmesi unutulmuştur. Keza, 'madde gerekçesi dikkate alınır ve deney ve bu nedenle de denemenin tanımı bilimsel deneye ilişkin eylemlerle sınırlı olarak yorumlanırsa', bilimsel olmayan denemenin suç olarak düzenlenmesi unutulmuştur. Aynı şekilde, sağlıklı insan üzerindeki denemenin de hasta insan üzerindeki tedavi amaçlı olmayan denemenin de suç olarak düzenlenmesi unutulmuştur. Çünkü, deneyde hem tedavi hem de araştırma amaçlı deney düzenlenmişken, denemede sadece tedavi düzenlenmiş ve fakat araştırma amaçlı denemenin ne olacağı düzenlenmediğinden, tedavi amaçlı olmayan denemeler suç tanımı dışında bırakılmıştır. Yaşayan insan üzerindeki deney ve deneme dışındaki bazı hususlar, uluslar arası hukuktaki gelişimin aksine, maddede düzenlenmeyerek, örneğin cenin/fötüs, vücut parçası, ceset, sun'i dölleme konuları ve keza embriyon ve kromozomlar üzerindeki, yeni gen teknikleri, insan kopyalama amaçlı deney veya denemelere ilişkin bir kanuni düzenleme yapılmamıştır."

Bu bağlamda maddenin yorumunda belirleyici olması vesilesiyle öncelikle derinleştirilecek hususların başında, normla korunan hukukî değerlerin ne olduğu hususu gelmektedir. Ardından TCK m. 90 kapsamındaki suçların tabiatlarının – soyut ya da somut tehlike mi veya genel ya da özgü suç mu - ne olduğu ele alınacaktır. Bunların ardından klinik araştırmaların, deney ya da deneme kavramlarından hangisi kapsamında değerlendirileceği sorusuna yanıt bulabilmek amacıyla önce bilimsellikten kastedilenin ne olduğu tespit edilecek, sonrasında kavramsal olarak deney ve deneme terimlerine yer verilecek, en nihâyetinde de klinik araştırmaların, deney ve deneme olma nitelikleri ele alınmaya çalışılacaktır.

B. TCK m. 90 I bilimsel deney ile TCK m. 90 IV hasta üzerinde deneme suçu ile korunan hukukî değerler nelerdir?

TCK m. 90 ile korunan hukukî değerlerin neler olduğu hususunda öğretilerde çeşitli görüşler mevcuttur. Öğretilerde⁴ insan üzerinde bilimsel deney suçu ile korunan hukukî değerlerin karma nitelikte oldukları ve normla, “vücut dokunulmazlığı”⁵, “yaşam hakkı”⁶, “özel hayatın gizliliği”⁷, “kişinin özel hayatının dokunulmazlığıyla bağlantılı kişisel verilerinin dokunulmazlığı”⁸, “sağlık”⁹ ve “kişi onuru”¹⁰, “kendi geleceğini

⁴ *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 237; *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 195.

⁵ *Hakeri*, Tıp Hukuku, s. 744; *Ünver*, İnsan Üzerinde Deney (2014), s. 462; *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 237; *Aygün-Eşitli*, İnsan Üzerinde Deney, s. 61; *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 195; *Hafizoğulları/Özen*, Özel Hükümler, s. 92; *Yaşar/Gökcan/Artuç*, Türk Ceza Kanunu, s. 3129.

⁶ *Hakeri*, Tıp Hukuku, s. 744; *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 237; *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 195; *Ünver*, İnsan Üzerinde Deney (2014), s. 462; *Yaşar/Gökcan/Artuç*, Türk Ceza Kanunu, s. 3129.

⁷ *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 195.

⁸ *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 238.

⁹ *Ünver*, İnsan Üzerinde Deney (2014), s. 462; *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 238; *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 195; *Yaşar/Gökcan/Artuç*, Türk Ceza Kanunu, s. 3129.

belirleme”¹¹, “insanın bizzat kendisi”¹² gibi değerleri koruduğu belirtilmektedir. Hasta üzerinde deneme suçunun koruduğu hukukî değerler ise “kişinin vücut bütünlüğüne dokunulmama”¹³, “hastanın hukuka aykırı olarak deney aracı yapılmamasına ilişkin ferdî-kamusal yarar”¹⁴ olarak nitelendirilmekte ve ayrıca **Ünver**¹⁵ ve **Özbek**¹⁶ bu suçta korunan hukukî değerlerin, bilimsel deney suçuyla korunan hukukî değerlerle aynı olduğunu ifade etmektedirler.

I. Değerlendirme

Hukukî değerler¹⁷, hem kanun koyucuya vereceği kriminal politik kararlarda hem de kanunu yorumlamak durumundaki hukukçuya yapacağı yorumlarda bir pusula görevi üstlenmektedirler. Gerçekten de **Hassemer/Neumann**’ın¹⁸ belirttiği gibi, hukukî değer koruması düşüncesi rasyonel bir kriminal politika oluşturmayı hedefler. Böylelikle kanun koyucunun elinde incelemelerde bulunmak üzere net ve adil bir kriter bulunur. Hukukî değerler yoluyla kanun koyucu, kararlarının hukuka uygunluğunun gerekçesini ve ayrıca olumsuzluklarını belirler. Şu hâlde hukukî değer korumasına dayanmayan bir hususun, ceza kanununda yeri yoktur. Anıldığı üzere korunan hukukî değer ne olduğunun belirlenmesi ayrıca ilgili normun yorumlanmasında da esaslı bir rol oynamaktadır. **Ünver**’in¹⁹ de işaret ettiği gibi hukukî değer, yorum öğretisi için de vazgeçilmez bir husustur. “*Kanunî suç tipinin her yorumu, onun*

¹⁰ **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney (2014), s. 462; **Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe**, Özel Hükümler, s. 238; **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 195; **Yaşar/Gökcan/Artuç**, Türk Ceza Kanunu, s. 3129.

¹¹ **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 195.

¹² **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 744.

¹³ **Aygün-Eşitli**, İnsan Üzerinde Deney, s. 61.

¹⁴ **Haftzoğulları/Özen**, Özel Hükümler, s. 96.

¹⁵ **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney (2014), s. 463; krş. ayrıca **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney, s. 154.

¹⁶ **Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe**, Özel Hükümler, s. 247.

¹⁷ **Ünver**, Hukuksal Değer, s. 56, “hukuksal değer” kavramını kullanmaktadır.

¹⁸ Kindhäuser/Neumann/Paeffgen-**Hassemer/Neumann**, StGB, Vor. 1 prn. 115; bu hususta ayrıntılı açıklamalar ve öğreti görüşleri için bkz. **Ünver**, Hukuksal Değer, s. 45 dev.

¹⁹ **Ünver**, Hukuksal Değer, s. 46.

tarafından korunan hukuksal yarara göre yapılmaktadır. Hukuksal değer burada, teleolojik yorumun bir ölçütü olarak görülmektedir.”²⁰ Dolayısıyla ilgili normun hangi hukukî değeri koruduğu sorusuna verilecek yanıt, hangi davranışın cezaya lâyık görüldüğü sorusuna verilecek cevabı, doğrudan belirleyecektir.

Bu kapsamda TCK m. 90 kapsamındaki tüm suçlar bakımından ortak bir değerlendirme yapıldığında şu hukukî değerlerin korunduğu ifâde edilebilir: TCK’nın “*Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar*” başlıklı İkinci Bölümünde yer alan TCK m. 90 kapsamında hukukî değer olarak öncelikle **vücut bütünlüğünün** korunduğunu belirtmek gerekir. Zirâ hem bölüm başlığı hem de ikinci fıkra d, e ve f bendinde **insan sağlığını koruyucu** emirler (“*d) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması, e) Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması, f) Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması*”), normun vücut bütünlüğünü korumak istediğine işaret etmektedir. Ayrıca yine **vücut bütünlüğü ile bağlantılı olarak**, ikinci fıkra e bendinde açıkça anıldığı üzere **insan onuru**, g bendi kapsamında da **kendi geleceğini belirleme (özerklik) hakkının** korunmaya alındığı ifâde edilebilir.

Normla korunan diğer bir hukukî değer ise, özellikle ikinci fıkra kapsamındaki koşullar bir bütün olarak ele alındığında, kurallara uygun bilimsel araştırma yapma özgürlüğü (T.C. Anayasası m. 27 I) olduğu söylenebilir. Zirâ kanun koyucu bilimsel deney yapmayı, bu kurallara uyulması koşuluyla özgür bırakmış, dolayısıyla hukuka uygun bilimsel çalışma özgürlüğünü ceza hukuku korumasına almıştır.

Beşinci fıkrada içtimâ bakımından özel bir norm yer almaktadır. Lâkin bu hüküm olmasaydı dahi TCK m. 90’nın yanında yaralama ya da ölüm olayının gerçekleşmesi hâlinde unsurları oluştuysa, zaten TCK m. 86 vd. veya 81 vd. hükümleri devreye girecek idiler. Bu bağlamda beşinci

²⁰ Ünver, Hukuksal Değer, s. 46.

fıkra kapsamındaki unsurlar arasında ilâveten **ayrıca**²¹ “*kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır*” ibâresine yer verilmediğinden, normun insan yaşamını *doğrudan* değil, ancak *dolaylı* olarak koruduğunu söylemek gerekir.

Bu bağlamda merkezî anlama sahip olan hukukî değer **vücut bütünlüğüdür**. Bu nedenle norm içerisindeki bilimsel deney, hasta üzerinde deneme maddî unsurları ya da bunlarla alâkalı olarak klinik araştırmalar vs. kavramlarının daima bu hukukî değer göz önünde bulundurularak yorumlanması icâp edecektir. Bu hususa ilgili kısımlarda dikkat çekilecektir.

C. TCK m. 90 I bilimsel deney suçu ile TCK m. 90 IV hasta üzerinde deneme suçunun nasıl bir *doğası* vardır?

TCK m. 90’ın tehlike suçu olduğu hususunda bir tartışma yoktur. Ancak netleştirilmesi gereken husus bu suçun soyut tehlike suçu mu yoksa somut tehlike suçu mu olduğudur. Ayrıca TCK m. 90 kapsamındaki suçların özgülü suç olup olmadıkları da tartışmalıdır.

I. TCK m. 90 I bilimsel deney ve m. 90 IV hasta üzerinde deneme suçu *tehlike* suçu mudur?

Öğretide TCK m. 90 I’de anılan suçun neticesi harekete bitişik²² yani neticesiz²³ bir suç olduğu; tipikliğin oluşmasında özellikli bir neticenin oluşmasının aranmadığı, tipe uygun hareketin yapılmasının tipiklik için yeterli olacağı ifâde edilmektedir²⁴. Bu hâliyle suç, tehlike suçu²⁵ ve bunlardan da “*soyut tehlike*”²⁶ suçu olarak nitelendirilmektedir.

²¹ Meselâ TCK m. 102 IV böyledir.

²² *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 241.

²³ *Aygün-Eşitli*, İnsan Üzerinde Deney, s. 83, 84, 168; *Altunbaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 203; *Hafizoğulları/Özen*, Özel Hükümler, s. 92.

²⁴ *Hakeri*, Tıp Hukuku, s. 745; *Aygün-Eşitli*, İnsan Üzerinde Deney, s. 85, 168; *Altunbaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 203.

²⁵ *Hakeri*, Tıp Hukuku, s. 745; *Hakeri*, İnsan Üzerinde Deney, s. 324; *Ünver*, İnsan Üzerinde Deney (2014), s. 463; *Ekici-Şahin*, Klinik Araştırmalardan, s. 487; *Üzülmez*, Vücut Dokunulmazlığına, s. 120; *Soyaslan*, Özel Hükümler, s. 182; *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 241.

Deneme suçu kapsamında da zarar veya somut tehlike şeklinde bir neticeye kanun metninde yer verilmediğinden bahisle²⁷ söz konusu suç da bir “*tehlike suçu*”²⁸, en nihâyetinde “*soyut tehlike*”²⁹ suçu olarak kabul edilmektedir.

1. Değerlendirme

Tehlike suçu, zararlı bir netice doğurma eğiliminde olan ve bu netice henüz daha doğmadan koruyucu bir önlem niteliği taşıyan suçlardır. Dolayısıyla burada bir zarara uğrama tehlikesi bulunmaktadır³⁰. Tehlike suçları kendi arasında soyut (ve bunun bir alt dalı olarak potansiyel tehlike suçları) ve somut tehlike suçu olarak ikiye ayrılmaktadır³¹. **Soyut tehlike suçları**, (genel olarak) tehlikeli kabul edilen,³² hukukî bir değer somut olarak tehlikeye atılmasını aramayan³³ suç türleridir. Dolayısıyla bu tür suçların işlenmesi somut olayda meydana getirtilecek tehlikeden bağımsızdır³⁴. TCK m. 181, soyut tehlike suçuna örnek verilebilir: “*Atık veya artıkları izinsiz olarak ülkeye sokan kişi ... cezalandırılır.*” Soyut tehlike suçlarının bir alt dalı³⁵ teşkil eden **potansiyel tehlike suçlarında**, korunan hukukî değer üzerinde genel tehlikeli olan bir hareketin böylesi bir tehlike için ayrıca uygun, yani elverişli³⁶ olması aranmaktadır. Örneğin TCK m. 179 II içerisinde yer alan suç, potansiyel tehlike suçudur: “*Kara, deniz, hava veya demiryolu ulaşım araçlarını kişilerin hayat, sağlık veya*

²⁶ *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 241; *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 203.

²⁷ *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 204.

²⁸ *Ekici-Şahin*, Klinik Araştırmalardan, s. 500.

²⁹ *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 249; *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 204.

³⁰ *Önder*, Genel Hükümler, s. 53.

³¹ Ayrıntılı açıklamalar için bkz. *Önder*, Genel Hükümler, s. 53 dev.; *Özen*, Genel Tehlike, s. 12, tehlike suçlarının bu şekilde ikiye ayrılmasını isâbetli bulmamaktadır. Yazara göre somut bir tehlikeden söz edilebilir ancak soyut tehlike yoktur.

³² *Önder*, Genel Hükümler, s. 54; *Satzger*, NStZ 1998, s. 114.

³³ *Önder*, Genel Hükümler, s. 54; *Jakobs*, AT, s. 172.

³⁴ *Satzger*, NStZ 1998, s. 114.

³⁵ *Satzger*, NStZ 1998, s. 113.

³⁶ *MüKoStGB/Schmitz*, Vor. §§ 324 pn. 27.

*malvarlığı açısından tehlikeli olabilecek şekilde sevk ve idare eden kişi, ... cezalandırılır.” Somut tehlike suçları ise korunan hukukî değer üzerinde tehlike yaratan bir hareketi tipiklik içine alan suç;³⁷ gerçek bir zarar tehlikesinin yaratılmasını arayan suçlardır³⁸. TCK m. 179 I somut tehlike suçlarına verilebilecek en tipik örneklerdendir. Zirâ “Trafik güvenliğini tehlikeye sokma” başlıklı maddenin birinci fıkrasında “Kara, deniz, hava veya demiryolu ulaşımının güven içinde akışını sağlamak için konulmuş her türlü işareti değiştirerek ... başkalarının hayatı, sağlığı veya malvarlığı bakımından **bir tehlikeye neden olan** kişiye ... hapis cezası verilir.” demektedir.*

Belirli bir zarar ya da tipiklik içinde açık bir şekilde tehlike yaratmaktan bahsedilmediğinden TCK m. 90 içerisindeki suçların zarar ya da somut tehlike suçu olarak nitelendirilmesi söz konusu olamayacaktır. Tipiklik içerisinde ayrıca tehlikeye elverişliliğe yönelik bir maddî unsur da mevcut olmadığından, bu suçun potansiyel tehlike suçu olmadığı da ortadadır. Bu bağlamda biz de TCK m. 90 I içerisinde öngörülen insan üzerinde bilimsel deney suçunun soyut tehlike suçu olduğunu düşünmekteyiz. Zirâ suç tipikliğinde “İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, ... cezalandırılır.” demek suretiyle, **doğrudan bir hareket** temel alınmıştır. Normun ikinci ve üçüncü maddeleri de göz önünde bulundurulduğunda ilgili tipik hareketin, normun korumak istediği hukukî değer (vücut bütünlüğü) üzerinde genel bir tehlike yarattığı ve bu nedenle de bu genel ve soyut tehlikeden dolayı cezalandırılmak istendiği görülmektedir. Aynı durum TCK m. 90 IV içerisinde yer alan “Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi ... cezalandırılır.” emri veren hasta üzerinde deneme suçu bakımından da geçerlidir. Şu hâlde iki suç da **soyut tehlike suçudur**. Bunun sonucu olarak, tipikliğin oluşması diğer maddî unsurlarla birlikte tipik hareketin yapılması ile gerçekleşecektir. Dolayısıyla ayrıca ne bir neticenin ne de

³⁷ *Satzger*, NStZ 1998, s. 114.

³⁸ *Önder*, Genel Hükümler, s. 53.

somut bir tehlikenin yaratılması tipikliğin oluşması için şarttır. Bu da maddenin yorumuna göre her türlü hareketin tipik kabul edilmesi tehlikesi doğurabilecek, dolayısıyla da özgürlükleri sınırlayıcı bir rol oynayabileceğinden; tipik hareketin kanunilik ilkesinin gereklerine uyacak derecede belirli ve korunan hukukî değerlerle sıkı bir bağlantı içerisinde yorumlanması gerekliliğini beraberinde getirmektedir.

II. TCK m. 90 I, II, III bilimsel deney suçu özgü suç mudur?

Öğretide TCK m. 90 kapsamındaki suçların özgü mü yoksa genel suçlar mı olduğu tartışmalıdır.

Gerçekten de öğretilerde bir kesim³⁹ insan üzerinde bilimsel deney suçunun “özgü suç” niteliğinde olduğunu kabul ederken; diğer bir kesim⁴⁰ suçun herkesçe işlenebileceğini, dolayısıyla özgü suç olmadığını savunmaktadır.

TCK m. 90 I’in özgü suç görüşünü savunanlardan **Aygün-Eşitli**⁴¹’ye göre TCK m. 90 I “‘insan üzerinde bilimsel deney yapan kişi [...] cezalandırılır’ demekle bu suçun herkes tarafından değil ama ancak bilimsel deney yapmaya yetkili olan kişi tarafından işlenebileceğini belirtmiştir... Zirâ suçu somut olayda söz konusu deneyi yapmakla görevlendirilmiş olan kişi ya da kişiler işlemezlerse, bu kişiler isterlerse gerçekten bilimsel bir deney yapmak istemiş olsunlar, hukuka uygun olarak verilmiş bir yetki, bir hak olmadığından ortada bilimsel bir deney de yoktur. Fiilsiz suç olmaz. Şu hâlde yetkili olmayan bu kişi ya da kişilerin işledikleri suç oluşa göre bir başka suça, örneğin yaralama suçuna vücut verebilir, ama insan üzerinde deney suçunu oluşturamaz.”⁴²

³⁹ **Aygün-Eşitli**, İnsan Üzerinde Deney, s. 54; **Haftzoğulları/Özen**, Özel Hükümler, s. 92; **Yaşar/Gökcan/Artuç**, Türk Ceza Kanunu, s. 3130.

⁴⁰ **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney (2014), s. 462; **Doğan**, İnsan Üzerinde Deney, s. 96; **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 744; **Şen**, İnsan Üzerinde Bilimsel Deney, s. 607; **Şen**, TCK Yorumu, s. 300; **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 198; **Ekici-Şahin**, Klinik Araştırmalardan, s. 487; **Üzülmez**, Vücut Dokunulmazlığına, s. 119; **Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe**, Özel Hükümler, s. 238, 239.

⁴¹ **Aygün-Eşitli**, İnsan Üzerinde Deney, s. 54.

⁴² **Aygün-Eşitli**, İnsan Üzerinde Deney, s. 54.

Karşı görüşteki yazarlara göre ise “*insan üzerinde bilimsel deney yapan kişi... cezalandırılır.*”⁴³ dendiğinden “*suçun fâili herkes olabilir.*”⁴⁴ Ancak bu görüş sahipleri sıklıkla ilgili hükümlere atıfta bulunarak suçun özgü suç olarak da değerlendirilebileceğinin işaretlerini vermektedirler: **Doğan**⁴⁵ ve **Ekici-Şahin**⁴⁶’e göre ilgili *Yönetmeliklerde klinik araştırmaları yürütecek sorumlu araştırmacıda belirli nitelikler araması nedeniyle sorumlu araştırmacı olarak suçun faili öncelikle bu kişiler olabileceklerdir. Hakeri*⁴⁷ suçun failinin *herkes olabileceğini* belirttikten sonra, “*uygulamada özellikle hekim veya tıp alanında insanlarla ilgili araştırmalar yapan bilim adamları, araştırmacıların suçun faili olacağı anlaşılmaktadır*” görüşünü dile getirmektedir. Yazar⁴⁸ ayrıca normda “*bilimsel*” kavramının kullanılmış olmasının, failleri sadece hekim ya da bilim adamları olarak sınırlamak anlamında düşünölebileceğini ancak *bilimsel çalışma yapmanın sadece bilim adamlarının tekelinde olmadığını, kanunkoyucunun böyle bir amacı olsa bile, bunu açıkça düzenlemesi gerektiğini, dolayısıyla bilim adamları dışındaki kişilerin de bu suçun faili olabileceğini savunmaktadır.* Bununla birlikte yazar bu yorumun failin kim olacağı sorusunu çözdüğünü ancak bilimsel amaçlı olmayan deneylerin nasıl cezalandırılacağı sorusuna yanıt vermediğini ifâde ederek, bilimsel amaç taşınmaması hâlinde (mesela kocakarı ilâcının kişilerde denenmesi) bu maddenin değil, genel hükümlerden yaralama vs. suçlarının devreye gireceğini ifâde etmektedir. **Ünver**⁴⁹ de “*fail açısından suç tipinde ‘kişi’ terimi kullanıldığı için, suçun faili herkes olabilir*” fikrindedir. Yazara göre “*suçun fail olmak için herhangi bir resmi, özel*

⁴³ **Doğan**, İnsan Üzerinde Deney, s. 96.

⁴⁴ **Doğan**, İnsan Üzerinde Deney, s. 96; **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 744; **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney (2014), s. 462.

⁴⁵ **Doğan**, İnsan Üzerinde Deney, s. 96.

⁴⁶ **Ekici-Şahin**, Klinik Araştırmalardan, s. 487.

⁴⁷ **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 744; krş. ayrıca **Hakeri**, İnsan Üzerinde Deney, s. 323.

⁴⁸ **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 744; krş. ayrıca **Hakeri**, İnsan Üzerinde Deney, s. 323.

⁴⁹ **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney (2014), s. 462; krş. ayrıca **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney, s. 151.

veya mesleki yahut sanata ilişkin statüye sahip kişi olmak gerekli ve zorunlu değildir. Suçun tipe uygun eyleminin ifâdesi için kullanılan ve hatalı biçimde kaleme alınan ‘bilimsel deney’ ifâdesi, faile ilişkin bir özelliği veya statüye işaret etmekte olmayıp, eyleme ilişkindir; bu keyfi yorumlanamaz... Deney (veya deneme) eylemini hukuka aykırı biçimde gerçekleştiren kişi, ‘deney yapmaya yetkili tıp bilim adamı, araştırmacı ya da hekim’ olmasa dahi, suç tipi ihlâl edilmiş olur.” **Altunkaş**’a⁵⁰ göre de insan üzerinde deney suçunun faili, “konusunda bilimsel uzmanlaşma elde etmiş ve yapılacak olan deneye bilimsel nitelik kazandırabilecek olan herkestir. Ancak bu uzmanlaşmanın tıp bilimi üzerine olma zorunluluğu bulunmamaktadır”.

Benzer bir durum TCK m. 90 IV kapsamındaki hasta üzerinde tedavi amaçlı deneme suçu bakımından da geçerlidir. Bir görüşe⁵¹ göre “Bu suçun faili herkes olabilir”. “TCK m.90/4’te ‘Tedavi amaçlı denemede bulunan kişi’ ifâdesinden bu sonuç ortaya çıkmaktadır. Fâilin mutlâka bir hekim veya sağlık mesleği mensubu olması gerekli değildir. Bu yönüyle suç özgü suç niteliğinde değildir.”⁵² Ancak bu görüş taraftarları suçun özgü suç niteliği taşıdığını da yadsımak istememektedirler: “Ancak m. 90/4’ün son cümlesinde tedavinin uzman hekim tarafından yapılması öngörülmektedir. Böyle olunca bu suçun fâilinin herkes değil ancak uzman hekim olabileceği ve bu yönüyle özgü suç niteliği taşıdığı söylenmelidir. Gerçekten denemenin herkes tarafından yapılacağını kabul etmek tıbben, ahlâken ve hukuken doğru olmamak gerekir. Aynı hususun esas itibariyle deney bakımından da (m. 90/1, 2, 3) geçerli olduğu söylenmelidir.”⁵³

⁵⁰ **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 198.

⁵¹ **Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe**, Özel Hükümler, s. 247; **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney, s. 156.

⁵² **Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe**, Özel Hükümler, s. 247.

⁵³ **Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe**, Özel Hükümler, s. 247.

Karşı görüşteki yazarlar⁵⁴ ise hasta üzerinde deneme suçunun özgü suç olduğunu kabul etmektedirler. Bu yazarlara burada belirleyici olan kanun koyucunun maddenin devamında “*tedavinin uzman hekim tarafından hastane ortamında yapılması*”⁵⁵ gerektiğini ifade etmiş olmasıdır. “*Her ne kadar kanun koyucu, madde metninde ‘tedavi’ kavramını kullansa dahi, burada kast edilen tedavi amaçlı denemedir. Dolayısıyla, insan üzerinde deneme suçu, ancak konusunda uzman bir hekim tarafından işlenebilecek olan bir özgü suç niteliğindedir. Hekim, uzman sıfatını Tıpta Uzmanlık Tüzüğü’nde aranan koşullara uygun olarak kazanacaktır. Yine bu uzmanlığın, hasta üzerinde gerçekleştirilecek deneme ile ilgili alanda olması gerekmektedir; diğer alanlarda sahip olunan uzmanlık, fail açısından aranan uzmanlık kriterini karşılamayacaktır.*”⁵⁶ İnsan üzerinde deneme suçunu, bilimsel deney suçundan farklı kılan husus bunun sadece hekim olan kişilerce işlenebilecek olmasıdır⁵⁷. Zirâ hangi surette olursa olsun hasta tedavi edebilmek için hekim olmak şarttır⁵⁸.

1. Değerlendirme

Genel suçlar herkes tarafından işlenebilen, ceza hukuku normlarında faili genellikle “*her kim*” ibaresiyle ifade eden suç türleridir⁵⁹. **Özgü suçlar** ise, belirli kişilerin fail olacağını öngörürler⁶⁰. Özgü suçların çeşitli **görünüş şekilleri**⁶¹ bulunmaktadır: **Bizzat**

⁵⁴ *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 199, 200; *Aygün-Eşitli*, İnsan Üzerinde Deney, s. 61; *Ekici-Şahin*, Klinik Araştırmalardan, s. 499; *Hafzoğulları/Özen*, Özel Hükümler, s. 96.

⁵⁵ *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 199, 200.

⁵⁶ *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 200.

⁵⁷ *Aygün-Eşitli*, İnsan Üzerinde Deney, s. 61.

⁵⁸ *Aygün-Eşitli*, İnsan Üzerinde Deney, s. 61.

⁵⁹ *Kühl*, AT, s. 738.

⁶⁰ *Öztürk/Erdem*, Ceza Hukuku, s. 365.

⁶¹ *Öztürk/Erdem*, Ceza Hukuku, s. 365, ise bizzat işlenebilen suçlarla yükümlülük suçlarını, özgü suçların yanında türler olarak sınıflandırmaktadır. Biz tüm bu suç türlerini özgü suçun görünüş şekilleri başlığı altında toplamayı tercih ettik, zirâ en nihâyetinde tüm bu suçlara özgü suça ilişkin hükümler uygulanmaktadır.

işlenebilen suçlar, **yükümlülük** suçları⁶² ve en nihâyetinde **saik/amaç** suçları. Tipikliğin sadece bizzat failin kendi eliyle gerçekleştirilebileceği suçlara “*bizzati suçlar (eigenhaendige Delikte)*” denmektedir⁶³. Meselâ hakaret, bedenen ancak bizzat faili tarafından işlenebilir, bunun dışındakiler ancak hakarete bulunana şeriklik edebilir⁶⁴. **Yükümlülük suçları**, failde belirli bir yükümlülük konumu arayan suçlardır⁶⁵. Yükümlülük suçlarında yaptırımın sebebi yükümlülüğü ihlâl etmek olduğundan, belirli bir fail hareketi tipiklik içerisinde anılmaktadır⁶⁶. Garantörlük ihmâlî suçları bunlara örnek verilebilir⁶⁷. Bu suçlarda, *sadece bir yükümlülük yüklenilen kişi fail olabilir*⁶⁸. **Saik ya da amaç öngören suçlar** ise kastın yanında diğer manevî unsurların suçun kanunî unsurları içerisinde anılması ile meydana gelen suç türleridir⁶⁹. Hırsızlıkta yarar sağlama amacı olmayan kişi, birlikte fail olamaz, en fazla yardım eden olabilir.

Bu açıklamaların ardından, TCK m. 90’ın özgü suç olup olmadığına irdelenmesi bakımından şu soruya verilecek yanıt belirleyici olacaktır: Bu suç sıradan vatandaşların birbirleri üzerinde deneyler yapma fikrine gelerek birbirlerinin vücut bütünlüklerine yönelik soyut bir tehlike yaratmalarını önleme ve ayrıca bu tür eylemlerin bilimsel ortamlarda yapılarak kontrol altına alınmalarını istemekte midir; yoksa amaç sadece kurallara uygun olarak yapılabilecek bilimsel deneylerde bazı koşulların bulunmasını sağlayarak, hukuka uygun bilimsel araştırmalarda bulunulması yoluyla gönüllülerin vücut bütünlüklerinin tehlikelerden

⁶² *Öztürk/Erdem*, Ceza Hukuku, s. 365.

⁶³ *Öztürk/Erdem*, Ceza Hukuku, s. 365; *Gropp*, AT, s. 142; *Kühl*, AT, s. 739; *Jakobs*, AT, s. 175, 604, ayrıca bu suçları yükümlülük suçlarına da yakın görmektedir; oldukça ayrıntılı ve diğer örneklerle de yer vererek *Roxin*, AT II, s. 7, 114 dev.

⁶⁴ *Öztürk/Erdem*, Ceza Hukuku, s. 365.

⁶⁵ *Kühl*, AT, s. 739; *Öztürk/Erdem*, Ceza Hukuku, s. 365.

⁶⁶ *Roxin*, AT II, s. 106.

⁶⁷ *Öztürk/Erdem*, Ceza Hukuku, s. 365, 180.

⁶⁸ *Roxin*, AT II, s. 107; *Öztürk/Erdem*, Ceza Hukuku, s. 365.

⁶⁹ *Kühl*, AT, s. 739.

korunmasını ve dolaylı olarak da kurallara uygun bilimsel araştırma yapılmasını mı sağlamaktır.

Kanunkoyucunun sıradan vatandaşlar tarafından kendi ortamlarında yapacakları bilimsel çalışmaları engelleyerek, bunlara belirli bir sınırlama getirmesi çok da gereksiz addedilmemelidir. Zirâ 30 Mart 2015 tarihinde Amerika merkezli bir haberde⁷⁰ “ABD’nin California Eyaleti’nde faaliyet gösteren *Science for the Masses* isimli bağımsız bir bilim kuruluşu, insana karanlıkta görme yeteneği kazandıran bir göz damlası geliştirdiklerini açıkladıkları” yer almıştır. Habere göre “araştırmacılar, California’da Gabriel Licina isimli denek üzerinde yaptıkları deney dökümanını internetten yayınladı. Licina’nın gözüne damlatılan damlanın etkisini birkaç saat içinde gösterdiğinin belirtildiği açıklamada ... Licina, birkaç saat boyunca karanlık bir ormanda 50 metre uzaktaki kişileri tanıyabildi. Ayrıca deneyin ardından gözü ışığa duyarlı hâle gelince gözüne siyah kontak lens takıldı. Damlanın yan etkilerinin olup olmadığına yönelik detaylı araştırmaların sürdürüleceği açıklandı.”

Haberden de anlaşıldığı üzere, bilim insanı olmayan kişilerin de kendi insiyatiflerini kullanarak bilim adına bilimsel araştırmalar yapması pekâlâ mümkündür. Önemli olan husus hukukun aradığı koşullara uymaksızın bu araştırmalar eliyle bireylerin vücut bütünlüğünü tehlikeye atmamak olmalıdır. Ayrıca dünya savaş tarihi bu türlü sayısız örneklerle doludur. Bu bağlamda TCK m. 90’un sadece bilim insanlarının hukuka aykırı bilimsel araştırma yapmaları hâlinde devreye gireceğini, bilim insanı olmayanların fiillerinin bu madde kapsamında değerlendirilmemesi gerektiğini söylemek, en azından maddenin getiriliş amacıyla bağdaşmayacaktır. Ayrıca maddede yer alan “bilimsel” kavramı (ilerde de ele alınacağı üzere), bilime hizmet etme anlamında olup, bunun illâki bilim adamı olmasını gerekli kılmamaktadır. Dolayısıyla bilimsel teriminin sadece bilim adamlarını kapsar bir kavrama indirgenmesi

⁷⁰ <http://www.egitimajansi.com/haber/insana-gece-gorusu-kazandiran-bulus-haberi-39255h.html>, son erişim tarihi: 2.04.2015.

yerinde olmayacaktır. Bu bağlamda Amerika’da vuku bulan olayın, Türkiye’de TCK m. 90 I kapsamında değerlendirilmesini engelleyecek bir durum yoktur. Ancak bu açıklamalar bilimsel deney yapılmak üzere TCK m. 90 II kapsamında herhangi bir başvuruda (etik kurul onayı, bakanlık izi vs.) bulunmadan öncesi için geçerlidir.

Gerçekten de TCK m. 90 II koşullarına göre bir bilimsel deney yapmak amacıyla ilgili kurul ve makamlara başvurulduktan sonrası için ise farklı bir değerlendirmede bulunmak gerekir. Zirâ ikinci fıkra kapsamındaki kurullara başvurulabilecek araştırmalar ve araştırmacılar, ilgili mevzuat hükümlerince tek tek belirtilmiştir. Örneğin İBÜKAY m. 4 I c bendi gereği **araştırmacı** “*Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişi*”, y bendi gereği de **sorumlu araştırmacı** “*Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diğ hekim*”dir. Bu hüküm araştırma yapmaya sadece sorumlu araştırmacı ya da araştırmacıyı yetkili ve yükümlü kılmıştır. Dolayısıyla İBÜKAY’a göre gerekli izinleri alarak başlanılan bir araştırmada, İBÜKAY dışına çıkılarak, TCK m. 90 maddî unsurlarını oluşturacak şekilde hareket edecek bir sorumlu araştırmacı ya da araştırmacı bakımından TCK m. 90 yükümlülük suçu olarak değerlendirilmelidir. Bu kişilerle birlikte deneye katılan başkaları (meselâ bir laborant, hasta bakıcı vs.) TCK m. 40 II gereği ancak şerik olabilecek, birlikte fail olamayacaktır.

TCK m. 90 IV kapsamındaki hasta üzerinde deney suçu da ilk aşamada herkes tarafından işlenebilir gibi gözükse de, ülkemizde tedavi tekelinin sadece sağlık çalışanlarında olduğunun gözden kaçırılmaması gerekir. Şu hâlde bu suçu öncelikle mevzuata göre tedavi yetki ve yükümlülüğü sahibi kişiler işleyebilirler. Bununla birlikte gözden kaçırılmaması gereken diğer bir husus, suçun bir amaç suç olduğudur. Bu da bu suçu özgü suç hâline getirmektedir. Gerçekten de maddede geçen

“*tedavi amacı*”⁷¹ yerinde olarak “*saik*”⁷², “*özel kası*”⁷³ olarak kabul edilmektedir. Bu hâliyle suç, özgü suç statüsünde olduğundan, bu suçu da sadece bu amaca sahip kişi/kişiler işleyebilecek, bu amaca sahip olmayanlar (meselâ faile yardımcı olan hemşire vs.) TCK m. 40 II gereği şerik olabileceklerdir.

D. Bilimsel deney - tedavi amaçlı deneme ayrımı ve klinik araştırmaların bunlar arasındaki konumu

I. Bilimsellikle kastedilen nedir?

TCK'nın 90. maddesinin başlığı “*insan üzerinde deney*” olmakla birlikte, TCK'nın 90. maddesinde suç hâline getirilen fiil, insan üzerinde bilimsel deney yapmaktır. **Bilimsel**⁷⁴ kavramı öğretilde çeşitli şekillerde izah edilmektedir:

Şen'e⁷⁵ göre bilimsel kavramı, ilmî nitelik taşımak anlamındadır. İlmî nitelik taşımak, doğrudan ya da dolaylı bilimle ilgili, bilimle bağlantılı olmaktır. Deneyin bilimsel bir çerçevede yapılması, bilimsel verilere ulaşmayı hedeflemesi, ilmî bir inceleme ve araştırma içermesi ve sonuçlarının bilim alanında kullanılabilir olması ile böyle bir bağlantı

⁷¹ **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney, s. 155.

⁷² **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 747.

⁷³ **Ekici-Şahin**, Klinik Araştırmalardan, s. 500; **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney, s. 155.

⁷⁴ **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney, s. 166, düzenlemeyi bu açıdan eleştirmektedir: “*Maddenin gerekçesinde 'bilimsel çalışmalar' niteliğinde olanların çalışmanın ilerleme anına göre deney veya deneme olarak tanımlanması anlamsız ve oldukça hatalı olup uygulamada keyfiliğe yol açacağı gibi, deney veya denemeyi 'bilimsel çalışmalar' olarak kabul edip, bilimsel olmayanların deney veya deneme olmadığını (en azından bu maddeler açısından) kabul edebilmek mümkün değildir. Bizim kanun koyucumuz böyle dese dahi ve bunlar bilimsel olmasalar bile, yasaklanmaları öncelikle gerekli deney veya deneme, yani araştırma niteliğindedirler. Kanun gerekçesiyle başka bilim dallarına giren alanlardaki kavramların tanımını yapmak, geçekçi olmadığı gibi hukuk devletinin gereklerine de aykırı bir kanunlaştırma faaliyetidir. Aynı eleştiri, fıkra gerekçesinde 'deneme'nin yalnızca hasta insan üzerinde gerçekleştirilen bir müdahâle olarak tanımlanması için de geçerlidir.'; **Doğan**, İnsan Üzerinde Deney, s. 95, ise “*tıbbî deney*” terimi yerine “*bilimsel deney*” terimini kullanılmasına “*nedenini anlamak zor*” eleştirisi getirmektedir.*

⁷⁵ **Şen**, TCK Yorumu, s. 303.

kurulabilir⁷⁶. Bu bağlantılı ayrıca bilim insanlarınca bilimin geliştirilmesi vs. amacıyla yapılan, içeriği ilgili uğraş ya da uzmanlık bilim alanına uyan, bilim mantığı ve etiğine dayanan, ilgili bilim konusuna uyan yöntemlerle gerçekleştirilen faaliyetler yoluyla da meydana gelebilir⁷⁷. Bu bağlamda deney bilim ile doğrudan ilgili olduğundan, tedavi etmeye, sağlığı koruma ya da hastalıklara çare olmaya yönelik olması illâki gerekli değildir⁷⁸. Dolayısıyla yazar bakımından burada önemli olan tedaviye değil, doğrudan bilime hizmet olduğundan, insan üzerinde yapılacak tüm bilimsel deneyleri bu madde kapsamında değerlendirmek gerekmektedir: “*Bunların içine; uzay araştırmaları, adli tıp, kriminoloji, plastik, ve estetik cerrahi, insan klonlama, yapay hücre üretimi, askeri araştırmalar dâhil olmak üzere, insan üzerinde yapılması düşünülen tüm bilimsel deneyler girecektir.*”⁷⁹

Şen'in bilimle alâkalı açıklamalarından, *bilimsel bir çerçevede yapıma, bilimsel verilere ulaşmayı hedefleme, ilmî bir inceleme ve araştırma içerme ve sonuçlarının bilim alanında kullanılabilecek olması* ile alâkalı görüşlerine atıfta bulunan **Hakeri**⁸⁰ ayrıca bilimsel deneylerin sadece tıbbî deneylerle kısıtlı bir şekilde düşünülmemesi; insan üzerinde yapıma kaydıyla tıp alanı dışındaki bilimsel deneylerin de bu kapsamda değerlendirilmesi gerektiğine vurgu yapmaktadır.

Altunkaş'a⁸¹ göre *bilimsel deney*, “*bilimsel içerikli, bilim mantığı ve etiğine dayanan ve bilimsel yöntemlere uygun bir şekilde, bilimsel verilere ulaşmak ve bu verilerin bilimsel çalışmalarda kullanılması amacıyla, konusunda bilimsel uzmanlaşma elde etmiş kişiler tarafından yapılan çalışmalar*”dır. Bu bağlamda bir deneyin bilimsel deney sayılabilmesi için öncelikle bilimsel verilere ulaşmak ve bu verilerin

⁷⁶ **Şen**, TCK Yorumu, s. 303.

⁷⁷ **Şen**, TCK Yorumu, s. 301.

⁷⁸ **Şen**, TCK Yorumu, s. 302.

⁷⁹ **Şen**, İnsan Üzerinde Bilimsel Deney, s. 592; krş. ayrıca **Şen**, TCK Yorumu, s. 302.

⁸⁰ **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 745.

⁸¹ **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 198, 202.

bilimsel çalışmalarda kullanılması amacıyla, konusunda bilimsel uzmanlaşma elde etmiş kişilerce yapılması gerekmektedir. Dolayısıyla bilimsel deney, insan üzerinde yapılacak bir tetkik ve tedaviyi değil, bir inceleme ve araştırmayı içermek durumundadır⁸². Bununla birlikte yazar⁸³ TCK'nın 90. maddesinin uygulama alanının sadece tıbbî deneyler ile sınırlı olmadığına; insanlar üzerinde gerçekleştirilen tüm bilimsel nitelikte deneylerin madde kapsamında değerlendirilmeye elverişli olduğuna da dikkat çekmektedir. Gerçekten de yazara göre madde gerekçesi dikkate alındığında, insan üzerinde gerçekleştirilen tıbbî deneylerin söz konusu suçun maddî unsuru kapsamında değerlendirilebileceği düşünülecekse de madde metni ve başlığında, “*biyotıbbî deney*” değil, “*bilimsel deney*” kavramının kullanılması sebebiyle söz konusu kavramın, sadece tıbbî maksatlı deneylerle sınırlı olarak anlaşılması, tüm bilim alanları ve dallarına ilişkin olarak insan üzerinde yapılan deneyleri kapsar şekilde yorumlanması gerekmektedir. Bu doğrultuda uzay araştırmaları, adli tıp, kriminoloji, plastik ve estetik cerrahi, insan klonlama (kopyalama), yapay hücre üretimi ve hatta askeri araştırmalar dâhil olmak üzere insan üzerinde yapılması düşünülen tüm bilimsel araştırmaların bu kapsamda değerlendirilebilmesi mümkündür⁸⁴. **Aygün-Eşitli**⁸⁵ ise bilimsel deney teriminin anlam ve kapsamının öncelikle Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'na dayanılarak çıkarılmış bulunan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği (İBÜKAY) hükümlerinden çıkarılması gerektiğini düşünmektedir. “*O hâlde bu Yönetmelik kapsamında yer alan müdahâleler bilimsel deney olarak TCK hükmünde kabul edilecek, Yönetmeliğin kapsamı dışında kalan müdahâleler ise bilimsel deney statüsünü kazanamayacaktır.*” Ancak yazar bir müdahâlenin bilimsel deney olabilmesi için yalnızca İBÜKAY kapsamında yer almasının yetmeyeceğini, ayrıca etik kurulunun ve

⁸² **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 202.

⁸³ **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 187, 203.

⁸⁴ **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 202.

⁸⁵ **Aygün-Eşitli**, İnsan Üzerinde Deney, s. 81.

Bakanlığın, müdahâlenin Yönetmelik kapsamında yer aldığını tespit etmesinin de lâzım geldiğini belirtmektedir. “Zirâ ilgili Kurul ve Bakanlık yapılan müdahâleye onay/izin vermekle bu statüyü tanıdığından, onay ve izin olmaksızın bilimsel deney statüsünde kabul edilebilecek bir fiil de olamayacaktır.”⁸⁶ Onay ve iznin ardından yazar deneyin bilimsel olması için, yetkili kişilerce işlenmesi gerektiğini savunmaktadır: “Ayrıca bilimsel deney suçu özgü suç olduğundan ancak bilimsel deney yapmaya yetkili kişiler tarafından işlenebilir. İzin olmadığı yerde ise yetki de olamayacağından, deney suçunu işleyebilecek bir fail mevcut değildir. Fail olmadan fiil, fiil olmadan da suç olmaz. Dolayısıyla yapılan işlemin bilimsel deney olduğu da söylenemez.”⁸⁷ Son olarak yazar Biyotip Sözleşmesi Ek Protokolü kapsamında “bilimsel nitelik” başlığını taşıyan 8. maddesi uyarınca, “her araştırmacının bilimsel bir temele sahip olması, genel kabul görmüş bilimsel ölçütlere uygun olması ve nitelikli bir araştırmacının denetiminde ilgili profesyonel zorunluluklar ve standartlar uyarınca uygulanması zorunludur”⁸⁸ ifâdesine yer vermektedir. Netice olarak yazar bilimsel deney kapsamını oldukça dar yorumlamaktadır.

Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe'ye⁸⁹ göre deneyin bilimsel olması demek “deneyin bilimsel amaçlı yapıyor olması” demektir. Bu fikre göre bilimsel amaçlı olmak yeterli olup, deneyin tıbbî olması lâzım değildir. Yazarlara göre deneyde eğer bilimsel amaç yoksa, “fâilin kastına ve neticeye göre kasten yaralama, eziyet, canavarca hisle veya eziyet çektirerek öldürme suçları” oluşur.⁹⁰ Yazarlar bilimsellikte bilimsel amacı aradıklarından dolayı, aslında maddî bir unsur olan “bilimsel” kavramını,

⁸⁶ *Aygün-Eşitli*, İnsan Üzerinde Deney, s. 81.

⁸⁷ *Aygün-Eşitli*, İnsan Üzerinde Deney, s. 82.

⁸⁸ *Aygün-Eşitli*, İnsan Üzerinde Deney, s. 83.

⁸⁹ *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 240.

⁹⁰ *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 241, hükmün uygulama alanının bilimsel deneylerle daraltılmış olmasını eleştirmektedirler: “Ancak buradaki temel açmaz, bilimsel olanın nasıl cezalandırılabiliridir. Gerçekten bilim yapma hakkı bir hukuka uygunluk sebebi ise deneyin bilimsel olduğunun ifâdesi hareketin hukuka uygun olduğunun kabulünü zorunlu kılar. Bu nedenle bilimsel ibâresinin madde metninden çıkarılması ve amaca uygun bir ifâdenin kabulü yerinde olacaktır.”

manevî bir unsur niteliğindeki “*bilimsel amaç*” olarak sınıflandırmaktadırlar.

Hafzçoğulları/Özen⁹¹ göre bilimsel deney, tıbbî deneyi de içermektedir. “Söz konusu bu faaliyet az veya çok belli bir zaman içinde süregelen ve aralarında amaçsal bir bağıntı bulunan birçok işlemden oluşmaktadır. Kanun, münferit işlemleri değil, o işlemlerden oluşan faaliyetin kendisini suç saymaktadır. Bunun içindir ki, deney başlar başlamaz suç da oluşmaktadır.” Yazarlar⁹² ilâveten bilimsel deneyin, gözlemi de ifâde ettiğini dile getirmektedir. “Kişi üzerinde yapılan eylemlerin bilimsel deney olup olmadığı, mevzuat ve meslek erbabının görüşü esas olmak üzere belirlenecektir.”

Üzülmez⁹³ de bilimsel deneyin sadece tıbbî deney anlamına gelmeyeceğini, “İnsan üzerindeki psikolojik nitelikli çalışmalar, ilâç araştırmaları ve deney amaçlı vücuttan parça alınması bilimsel deney kapsamına girmekte”⁹⁴ olduğunu belirtmektedir.

“Tıbbî deney” terimi yerine “bilimsel deney” terimini kullanılmasını eleştiren **Doğan**⁹⁵’a göre ise **tıbbî deney**, “yerleşik olan tıbbî yöntemlerden farklı, henüz araştırma aşamasında olup, insanlara uygulanması hâlinde neticeleri ne olacağı kesin olarak bilinmeyen yöntemlerin uygulanmasıdır.”

II. Değerlendirme

Kanunî unsurlardan “bilimsel” unsuru, maddî unsur niteliğinde olduğundan, bu unsurun “amaç” ile açıklanmaktan ziyâde, içeriğinin objektif kıstaslarla tespit edilmesi daha isâbetli olacaktır. Bu bağlamda **Şen**, **Hakeri** ve **Altunkaş**’ın da işaret ettikleri gibi, bilimsellik, bilimle alâkalı olma ve bilime hizmet etme anlamına gelmektedir. Bilimle ilgi, ilmî değer, bilime hizmet, bilimsel yöntem, araç-gereç vs. kullanmayı,

⁹¹ **Hafzçoğulları/Özen**, Özel Hükümler, s. 92.

⁹² **Hafzçoğulları/Özen**, Özel Hükümler, s. 93.

⁹³ **Üzülmez**, Vücut Dokunulmazlığına, s. 120.

⁹⁴ **Üzülmez**, Vücut Dokunulmazlığına, s. 120.

⁹⁵ **Doğan**, İnsan Üzerinde Deney, s. 95.

ayrıca bilim açısından anlamlı sonuçlar üretme, bilimde kullanılabilirlik ve uygulanabilirliği de gerekli kılacağından, bu tür veriler bilimsellikte ilgiyi kurmada göz önünde bulundurulabilirler. Bunun yanında araştırmacının nasıl bir gaye taşıdığına, şahsen **bilime hizmet amacı taşımasının gereği ve önemi yoktur**. Araştırmacı gerekirse kariyer yapma amacıyla da bilimsel araştırma yapıyor olabilir. Belirleyici olan araştırmanın tarafsız, objektif ve ilgili bilim dalının geldiği standart çerçevesinde üçüncü kişiler tarafından “bilimsel” değerlendirilip değerlendirilmemesidir.

TCK m. 90 ile korunmak istenen hukukî değer vücut bütünlüğü olduğundan, bu hukukî değer üzerinde soyut tehlike yaratabilecek her türlü “bilimsel” deney, dolayısıyla tıbbî deneylerden, spor araştırmalarına kadar her tür bilim alanında yapılacak deney, bu madde kapsamına dâhildir. Burada belirleyici olan, yapılacak araştırmanın (maddî ya da manevî olarak) vücut bütünlüğü hukukî değeri üzerinde soyut bir tehlike yaratıyor olup olmamaktır, dolayısıyla da ilgili bilim dalının türünün bir önemi yoktur.

En nihâyetinde bilimsel araştırmanın hukuka uygun kabul edilmesi için,⁹⁶ TCK m. 90 II, III içerisindeki koşulları taşıması da gerekecektir. TCK m. 90 II’deki koşullar, izin koşulu, kobay yasağı, son çare koşulu, insan özsaygınlığının dokunulmazlığı emri ve orantısızlık yasağı ve aydınlatılmış rızaya ilişkin olup, şöyledir:

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

⁹⁶ Bu koşullar hukuka uygunluk sebebi olarak hukuka aykırılık içerisinde ele alınmaktadır bkz. *Doğan*, İnsan Üzerinde Deney, s. 99; *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 243; özel bir hukuka uygunluk sebebi olarak görmekte *Şen*, TCK Yorumu, s. 301; *Yaşar/Gökcan/Artuç*, Türk Ceza Kanunu, s. 3132.

yapılmasını gerekli kılması, deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması, deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması, deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması, deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması. Üzerinde deney yapılacak kişi bir çocuksa TCK m. 90 III gereği bilimsel deneyin bu koşullara ek olarak şunları da içermesi gerekir: 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 bulunması.

III. Deney ve deneme arasındaki fark?

Deney ve deneme kavramı arasında içeriksel farklılıklar bulunduğu kabul edilmektedir. Deney kavramı gerekçede “*bilimsel çalışmanın ilk aşamalarına yönelik olarak*” kullanılmış bir terim olarak; deneme ise “*bilimsel amaçlı deney sonuçlarının; henüz bir kesinliğe varmasa da, hastalığın tedavisi konusunda ulaştığı somut bazı faydalarından yola çıkarak hasta bir insana uygulanması işlemi*” olarak ifade edilmektedir. Öğretide genel olarak üzerinde uzlaşılan husus husus, bilimsel deneyin kural olarak sağlıklı bireyler üzerinde bilime hizmet etmek için; denemenin ise hasta insanlar üzerinde hastalığın tedavi edilmesi amacıyla yapılmasıdır. Bununla birlikte terimlerin ayrıntılarında farklılıklar mevcuttur.

Hakeri⁹⁷, TCK gerekçesindeki tanımlara da dikkat çekerek, deneme ve deney kavramları ile (Alman hukuku ile karşılaştırmalı olarak) tedavi amaçlı deney ve salt bilimsel deney ayırımı yapıldığını belirtmektedir.

⁹⁷ **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 201; **Hakeri**, İnsan Üzerinde Deney, s. 303.

“Bir deneye katılan hastayı doğrudan iyileştirme amacına yönelik olması durumunda tedavi amaçlı deney söz konusu olmaktadır. Buna karşılık salt bilimsel amaçlı deneylerde deneğin sağlığının iyileştirilmesi amaçlanmamaktadır. Bu çerçevede değerlendirdiğimizde, gerek deney ve gerekse deneme, klinik araştırmadır.”⁹⁸ **Hakeri**'ye⁹⁹ göre deney “standardın aşılması demektir”¹⁰⁰. Tedavi amacının (“iyileştirme amacı”) bulunduğu durumlarda insan üzerinde deneme, böyle bir amacın bulunmadığı hâllerde deney söz konusu olacaktır¹⁰¹.

Ünver¹⁰² öncelikli olarak normda deneme ve deney kavramlarının kullanılmasını mevzuatla uyumlu bulmamakta, iki farklı kavrama yer verilmesini hatalı görmekte ve bu nedenle de eleştirmektedir. Yazara göre “Bunun yerine tek kavram kullanılmalıdır ve bu yapılırken *Experiment*, *Humanexperiment* veya *Humanforschung* veyahut *Probe/Erprobe am Menschen* gibi yabancı kavramlar esas alınabilirdi... Kanımca, asıl kullanılması gerekli terim ve kavram 'araştırma' olmalı ve tek bir kavram kullanılmalıdır. Deney ve denemenin ne olduğu uygulamada çok suistimal edilecektir.”¹⁰³. Yazar madde gerekçesinde yapılan tanımlama ve ayırma atfen, gerekçede vurgulanan ilk özelliğin deneyin bilimsel nitelikte olması ile denemenin tedavi amaçlı olmasının aranmasını eleştirmektedir¹⁰⁴. “Suça ilişkin kanuni tipteki vahim hata, deney eyleminin suç teşkil edebilmesinin deneyin 'bilimsel' nitelikte olması koşuluna bağlanmasıdır. Oysa deney bilimsel nitelikte olmasa dahi suç olarak düzenlenmeliydi. Kaldı ki, zaten deneyle bilimsel bir araç veya yöntem bulunmaya çalışılmaktadır; yani çoğunlukla bilimsel değildir. Bu düzenleme hatasına deneme suçunda düşülmemiştir.”¹⁰⁵ Yazar benzer eleştirileri deneme fiili

⁹⁸ **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 201.

⁹⁹ **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 197; **Hakeri**, İnsan Üzerinde Deney, s. 299.

¹⁰⁰ **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 197.

¹⁰¹ **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 221, 223.

¹⁰² **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney, s. 166.

¹⁰³ **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney, s. 167.

¹⁰⁴ **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney, s. 167.

¹⁰⁵ **Ünver**, İnsan Üzerinde Deney, s. 153.

için de getirmektedir: “Buradaki tedavi amacının eylemin niteliği ile bir ilgisi bulunmadığı, sağlıklı insan üzerinde de deneme yapılabileceği, bilimsel olmayan deney sonuçlarının da deneme eylemi kimliğini kazanabileceği, deney sonrası bazı fayda elde edilmeyebileceği ve çoğu kez olduğu üzere bazı bilgiler ve yararlı olabileceğine ilişkin bulgular olabileceği vs. gözden kaçırılarak, gerekçede yukarıda belirtilen ve uygulamada arış suistimallere yol açacak ve daha çok da bu alandaki ceza hukuku uygulamasını tamamıyla sağlık mensupların bilirkişi raporlarına mahkûm edecek bir tanım getirilmiştir. Deneme eylemini açıklamaya ilişkin gerekçede belirtilen 'bazı faydalar'ın ne olduğu de belirsizdir.”¹⁰⁶

Hafizoğulları/Özen¹⁰⁷ deneyin, “dilde, bilimsel bir gerçeği göstermek, bir varsayımı kanıtlamak amacıyla yapılan işlem olarak tanımlanmakta” olduğunu ifâde ederek, insan üzerinde bilimsel deneyin, “belli konuda, belli yerde ve zamanda, belli kimselerce, belli yöntemlere uyularak insan üzerinde gerçekleştirilen bir araştırma faaliyeti” olduğunu belirtmektedir. Yazarlar denemeyi de şu şekilde tanımlamaktadırlar: “Denemede bulunmak veya denemek, dilde, değerini anlamak, gerekli niteliği taşıyıp taşımadığını bulmak için bir insanı, bir nesneyi veya bir düşünceyi sınamak olarak tanımlanmaktadır. Hasta üzerinde tedavi amaçlı denemede bulunmak, hekimin hasta için düşündüğü tedavinin hastaya iyi gelip gelmeyeceğini hasta üstünde sınamasıdır.”¹⁰⁸

Soyaslan¹⁰⁹ bakımından “bilimsel amaçlı deney; bilimsel bulguların insan üzerinde denenmesinin ilk aşamasıdır. Hastanın üzerinde zararlı veya faydalı netice amacı gütmmez.” Yazar, deneme kavramı yerine tedavi amaçlı deney kavramını da kullanmaktadır. “Tedavi amaçlı deney ise, bilimsel deneylerden sonra elde edilen, henüz kesin olmayan sonuçların

¹⁰⁶ Ünver, İnsan Üzerinde Deney, s. 155.

¹⁰⁷ Hafizoğulları/Özen, Özel Hükümler, s. 92.

¹⁰⁸ Hafizoğulları/Özen, Özel Hükümler, s. 96.

¹⁰⁹ Soyaslan, Özel Hükümler, s. 180.

*bazı hastalara uygulanmasıdır. Bu sonuçların hastaları tedavi edeceği umulmaktadır.”*¹¹⁰

Altunkaş'a¹¹¹ göre *deney, genel anlamda bir sorunun çözüme kavuşturulması veya bir varsayımın doğrulanması amacıyla yapılan, ancak sonucunun ne olacağı tam olarak belli olmayan işlem, tecrübe veya çalışmalar*dır. Deney en geniş şekliyle standartların aşılmasıdır. Yazar¹¹² bu tanım doğrultusunda, bilimsel deney aşamasının sona erdiği, bu aşamadan tam bir kesinliğe ulaşmamakla birlikte hastalığın tedavisi konusunda somut bazı faydaların elde edilmesinin arandığından yola çıkarak, denemenin bilimsel deneyden sonra gelen bir aşama olduğunu ifade etmektedir¹¹³.

Doğan'a¹¹⁴ göre insan üzerinde *deney (research experiments, wissenschaftliche Versuche) ve tedavi (iyileştirme) amaçlı deneme (therapeutic experiments, therapeutische Versuche)* birbirinden farklı kavramlar olup, *deney, bilimsel çalışmanın ilk aşamalarını; deneme ise bilimsel amaçlı deney neticelerinin, henüz bir kesinliğe ulaşmasa da hastalığın tedavisi sırasında elde edilen somut faydalarından yola çıkarak hasta insana uygulanması işlemini* ifade etmektedir. Bu bağlamda yazara göre deney ve deneme arasındaki en önemli fark, deneyin sağlam insanlar üzerinde tedavi amacından ziyade bilimsel amaçlarla ispatlanmamış vakıanın ispatlanmasına yönelik olması; denemenin ise, genelde hasta insanlar üzerinde yapılan faaliyet olmasıdır. Bu anlamda *deney, “bilimsel bir gerçeği göstermek, bir varsayımı kanıtlamak amacıyla yapılan işlem”*;

¹¹⁰ **Soyaslan**, Özel Hükümler, s. 184.

¹¹¹ **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 189, bakımından “*Türk Dil Kurumu'nun bu tanımına uygun olarak deneyin sözlük anlamı esas alındığında, deney sonucunun ne yönde olacağını önceden söyleyebilmek mümkün değildir.*” Yazar deney sonucunda, sorunun çözümü konusunda olumlu bir sonuç elde edilebileceği gibi, sonucun olumsuz da olabileceğine; deney sırasında, üzerinde deney gerçekleştirilen kişilerin sağlıkları ve vücut bütünlüklerinin geçici ya da sürekli bir tehlike ile karşı karşıya kalacaklarına dikkat çekmektedir.

¹¹² **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 190.

¹¹³ **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 203.

¹¹⁴ **Doğan**, İnsan Üzerinde Deney, s. 94.

tedavi (iyileştirme) amaçlı denemeler ise, “hastanın tedavisi için o güne kadar yapılan yöntemlerin yetersiz kalması karşısında yeni bilimsel tedavi yöntemlerinin denenmesi”dir. Bu bağlamda yazara göre tedavi amaçlı deneme, “bilimsel amaçlı deney sonuçlarının henüz bir kesinliğe varmasa da hastalığın tedavisi konusunda ulaştığı somut bazı faydalardan yola çıkarak hasta insana uygulanması işlemi”dir¹¹⁵.

Ekici-Şahin öncelikle bilimsel araştırma, tıbbî araştırma ayırımı yapmaktadır. “*Bilimsel araştırma, kabul edilen bilimsel gözlem veya bilimsel çıkarım yöntemleriyle doğrulanabilir bilgileri geliştirmek veya genişletmek amacıyla yapılan çalışmalardır. Bilimsel araştırmalar fizik, kimya, biyoloji, uzay bilimleri vs. gibi bilimin her alanında ve her konuda yapılabilir. İnsanlar üzerinde de örneğin, fen bilimleri veya sosyal bilimler alanında bilimsel çalışmalar yürütülebilir.*” Bunun yanında yazara göre “*Tıp biliminin gelişmesi, yeni tedavi ürün ve yöntemlerinin bulunması amacıyla tıp alanında insanlarla veya başka materyaller, araç ve gereçlerle yapılan bilimsel araştırmalara ise tıbbî araştırma denmektedir.*” Klinik araştırmalar ise tıbbî araştırmaların son safhasıdır. Yazar klinik araştırmaları da amaçlarına göre tedavi araştırmaları (denemeler) ve bilimsel amaçlı klinik araştırmalar (deneyler) olmak üzere ikiye ayırmaktadır. *Bilimsel amaçlı klinik araştırmalar yani deney belirli bir hastanın iyileştirilmesi amacı değil, araştırılan konu hakkında daha fazla bilgi elde edilmesi güden, “yalnızca tıbbî bir ürünün veya cihazın, etki ve yan etkilerinin tespitine yönelik olan ve araştırmaya katılan kişiyi tedavi amacı olmaksızın, insanlar üzerinde gerçekleştirilen araştırmalara”* denir. *Tedavi amaçlı klinik araştırmalar ya da tedavi amaçlı denemeler ise, “daha önceden insanlar üzerinde yeterince denenmediği için, etkileri ve yan etkileri bütünüyle bilinmeyen yeni bir tıbbî ürünün, cihazın veya yöntemin hastanın iyileştirilmesi amacıyla kullanılmasına”*¹¹⁶ verilen isimlerdir. Yazara göre “*Tedavi amaçlı klinik*

¹¹⁵ **Doğan**, İnsan Üzerinde Deneysel, s. 95.

¹¹⁶ **Ekici-Şahin**, Klinik Araştırmalardan, s. 483.

araştırmaları, bilimsel amaçlı klinik araştırmalardan ayıran nokta, bu araştırmalarda öncelikle bilgi elde etmek değil, insan yaşamının kurtarılması veya uzatılmasının amaçlanmasıdır.”¹¹⁷

Aygün-Eşitli¹¹⁸ bilimsel deneyin “Belirli bir konuda, belirlenmiş bir yerde ve zamanda, yetkili kimselerce, belirli yöntemlere uyularak, gönüllünün rızası dâhilinde, insanlar ya da onlardan alınan materyaller üzerinde gerçekleştirilen ve hasta tedavi etme amacı taşımayan izin verilmiş bilimsel araştırma faaliyeti” olduğunu ifade etmektedir. Yazara¹¹⁹ göre deneme “Bilinen tıbbî müdahâle yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine hekimin hastası üzerinde, kural olarak hastanın rızası dâhilinde ve belirli yöntemlere uyarak, alternatif bir tedavi yöntemini hastane ortamında sınaması”dır. Yazar insan üzerinde bilimsel deney suçu ile insan üzerinde deneme suçu birbirinden ayıran noktanın “daha önce insan üzerinde bilimsel deney yapılmış olup olmaması değil, deneyin hastayı tedavi etmek maksadıyla gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği”¹²⁰ olduğunu ifade etmektedir. Dolayısıyla bilimsel bir deney sadece kişinin sağlığına ilişkin öngörülebilir bir tehlike ve TCK’nda yer alan diğer olumsuz şartları içermemesi şartıyla, hasta bir insan üzerinde de tedavi etmek maksadı olmaksızın gerçekleştirilebilir. Şu hâlde “insan üzerinde bilimsel bir deney, maddede aksine bir düzenleme olmadığından ve hastayı tedavi etmek amacı taşımadığından, fiili hukuka uygun kılan şartları taşması hâlinde sağlıklı ya da hasta insanlar üzerinde gerçekleştirilebilirken,

¹¹⁷ **Ekici-Şahin**, Klinik Araştırmalardan, s. 484.

¹¹⁸ **Aygün-Eşitli**, İnsan Üzerinde Deney, s. 52, deney/deneme kavramı konusunda madde gerekçesini de eleştirmektedir: “TCK’nun konuyu düzenleyen 90. maddesinin gerekçesinde her ne kadar; ‘deney terimi bilimsel çalışmanın ilk aşamalarına yönelik olarak kullanılmıştır. Deneme ise bilimsel amaçlı deney sonuçlarının; henüz bir kesinliğe varmasa da, hastalığın tedavisi konusunda ulaştığı somut bazı faydalarından yola çıkarak hasta bir insana uygulanması işlemidir’ denerek denemenin daima deneyden sonraki bir aşama olması gerektiğinin altı çizilmişse de kanunun amacını belirlemekte gerekçenin tek başına bağlayıcı olmadığını düşünüyoruz.”

¹¹⁹ **Aygün-Eşitli**, İnsan Üzerinde Deney, s. 52, 53.

¹²⁰ **Aygün-Eşitli**, İnsan Üzerinde Deney, s. 53.

insan üzerinde deneme, tedavi edici olmak zorunda olduğu içindir ki ancak hasta insanlar üzerinde gerçekleştirilebilir."¹²¹ Yazara göre ayrıca "Bilimsel deney tıbbî deneyi de kapsar. Ancak tıbbî deneyden ibaret değildir. Yeter ki insanlar üzerinde gerçekleştirilsin ve İBÜKAY'ın 2. maddesinde yer alıp 'bilimsel deney' kapsamında değerlendirilebilen girişimsel olan ya da olmayan uygulamalardan olsun onay ve izin alan bilimsel her müdahâle deney kavramının kapsamında yer alır."¹²²

Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe¹²³ insan üzerinde deney ve tedavi amaçlı deneme kavramlarının birbirinden ayrımının gerçekten zor olduğuna dikkat çekmektedirler. Yazarlara göre her iki kavramın da ortak özelliği bilinmeyi bilinir hâle getirmek olmakla birlikte deneyin sonuçları, denemeye oranla daha yaygın şekilde kullanmakta imkânına sahiptir. "Deneyde o an için hastanın iyileştirilmesi amacıyla çok, bilimsel olarak ispatlanmamış bir olgunun ispatı amacı ön plandadır. Deneyde genellikle birden fazla hasta üzerinde henüz ruhsat almamış bir ilâcın etkinliği araştırılırken, denemede tek bir hastanın iyileştirilmesi amaçlanmaktadır."¹²⁴ Bunun yanında yazarlar hastaların deneye tabi tutulurken aynı zamanda bir tedavi amaçlı denemeye de maruz kaldıklarına dikkat çekmektedirler. Bu bağlamda da Alman öğretisindeki "yenileme" kavramına atıfta bulunan yazarlar¹²⁵ "bu müdahâle çeşidinde, tedavi amaçlı denemede olduğu gibi hastanın sağlığının düzeltilmesi veya acısının dindirilmesi amacı, deneyde olduğu gibi bilimsel bir yenilik yaratma amacı yer almaktadır" ifâdesine yer vermektedirler. "Bunlara ek olarak bu araştırma çeşidinde mevcut müdahâlelerin kabul edilebilirliği test edilmektedir."¹²⁶ En nihâyetinde yazarlara¹²⁷ göre insan üzerinde deney "hastalık durumlarının daha iyi tanı, tedavi veyâ korunma

¹²¹ Aygün-Eşitli, İnsan Üzerinde Deney, s. 53.

¹²² Aygün-Eşitli, İnsan Üzerinde Deney, s. 83.

¹²³ Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe, Özel Hükümler, s. 232.

¹²⁴ Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe, Özel Hükümler, s. 232.

¹²⁵ Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe, Özel Hükümler, s. 232.

¹²⁶ Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe, Özel Hükümler, s. 232.

¹²⁷ Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe, Özel Hükümler, s. 232.

yöntemlerini ve olanaklarını geliştirmek için insanlarda doğrudan veyâ dolaylı bilimsel bilgi üretme amacıyla tasarlanmış araştırmalar ile normal veya patolojik her türlü işlevin anlaşılması için sağlıklı ve hasta bireylerde veya canlı ve ölü dokularda, organlarda, kanda, genetik değerlendirme için kullanılacak materyallerde ve diğer beden sıvılarında yapılacak her türlü araştırma”¹²⁸; denemeden önceki aşamadır¹²⁹. Yazarlar¹³⁰ iyileştirme amaçlı tıbbî denemeler (ya da iyileştirme denemeleri) kavramının ise “hekimin tedavi yahut iyileştirme amacı ile hastanın üzerinde bazı özel durumlarda, gerçekleştirebileceği kabul edilen bir takım yeni girişimler” anlamına geldiğini ifâde etmektedirler. “Bunun en önemli koşulu, denemenin tıbbî veriler çerçevesinde kesinlik gösteren sonuçları olmasa da müdahâle anı açısından öngörülen sonuçlar ile olası riskler tartıldığında, hastanın iyileşmesi açısından ‘somut’ bir şansının olması durumudur.”¹³¹ Yazarlar, farkları belirleme konusunda amacın belirleyiciliğine dikkat çekmektedirler: “İnsanlar üzerinde bilimsel deney yapılması hem bilimsel amaçlara hem de iyileştirme amacına yönelik olabilmektedir. Bazı deneylerde bu amaçlardan biri diğerinde ise diğeri ön plana çıkmaktadır.”¹³²

Şen¹³³ deney ve deneme kavramlarına aynı anlamı yüklemekte ve bunları “faydalı olma ihtimâli bulunmakla birlikte, henüz sonuçlanmayan ve hatta deneme aşamasında bile insan sağlığını tehlikeye düşürebilme veya zarara uğratabilme riski bulunan faaliyetler” olarak tanımlamaktadır. Zirâ yazara¹³⁴ göre deney ile deneme kavramını birbirinden ayırmak isâbetli değildir. “Çünkü bu iki kavram, birlikte ele alınması gereken ve birbirini takip eden unsurlardır.”¹³⁵ Yazara göre

¹²⁸ *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 233.

¹²⁹ *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 233.

¹³⁰ *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 233.

¹³¹ *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 233.

¹³² *Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe*, Özel Hükümler, s. 234.

¹³³ *Şen*, TCK Yorumu, s. 302.

¹³⁴ *Şen*, İnsan Üzerinde Bilimsel Deney, s. 609.

¹³⁵ *Şen*, İnsan Üzerinde Bilimsel Deney, s. 609.

madde gerekçesinde deney ve deneme kavramlarının içeriksek olarak farklı farklı izah edilmiş olmasını ve dolayısıyla iki farklı suç yaratılmasını eleştirmektedir. Yazar bu anlamda kanunkoyucunun “*hatalı*” hareket ettiğini belirtmektedir. Yazara göre “*Madde metninde ‘bilimsel veya insandaki bir hastalığı tedavi amaçlı deney ve/veya deneme fiilleri’ kavramına beraber yer verilmesi isâbetli olurdu*”¹³⁶.

1. Değerlendirme

Öncelikle öğretilerde, madde kapsamında deneme ve deney ayırımı yapılmasının isâbetli olmadığı hususundaki eleştirilere hak vermek gerekir. Zirâ ister iyileştirmek amaçlı olsun ister bilimi geliştirmek amaçlı aslında tüm deneme ve deneyler birer bilimsel faaliyet, daha doğru bir ifadeyle “*araştırma*”dır. Bu nedenle *Ünver*’in deney ve deneme olarak farklı terminolojiler yerine sadece “*araştırma*” kavramını *de lege ferenda* önerisini biz de yerinde buluyoruz. Gerçekten de amaç ya da nitelik ne olursa olsun özünde vuku bulan fiil, araştırmadan ibarettir. Tüm bunların yanında, deney ve deneme kavramlarının insan üzerindeki bilimsel araştırmalara olumsuz bir değer yargısı kattığı yadsınamaz bir gerçektir. Gerçekten de deney ve deneme kavramı denek ve kobay kavramlarını da beraberinde getirmekte, aslında klinik araştırmalar terminolojisinde “*gönüllü*” olan “*bireyi*” bu olumsuz kavramlar içerisine sıkıştırılmaktadır. Bu da uygulamada gönüllüler üzerinde “*deney hayvanı*” psikolojisine neden olmaktadır. Bu da klinik araştırmalara yönelik toplumda var olan önyargıların daha da perçinlenmesini sağlamaktadır. Bu bağlamda suç tipikliğinde *de lege ferenda* olumsuz çağrışımlarda bulunan deney/deneme kavramları yerine, daha tarafsız kavram olarak “*araştırma*” kavramına yer verilmesi birçok açıdan daha yerinde olacaktır.

De lege lata deney ve deneme ayırımı ise öğretilerdeki genel kabule uygun olarak, madde içerisindeki unsurların kesinliği karşısında (dördüncü fıkra birinci cümlede “*hasta olan insan üzerinde*” unsuru ya da birinci ve ikinci cümlede geçen “*tedavi amacı*”) hasta üzerinde tedavi

¹³⁶ *Şen*, İnsan Üzerinde Bilimsel Deney, s. 609.

amaçlı olmak ve bilimsellik üzerinden yapılmak zorundadır. Ancak buradan kesinlikle gözden kaçırılmaması gereken husus, her ikisinin de her zaman bilimsel araştırma niteliğinde olmak zorunda olduğudur. Ceza Kanunu'nun denemeye, deneyden daha az bilimsel koruma yüklediği iddiası, normun koruma amacıyla çelişecektir. Bu durumda **sağlık birey üzerinde yapılacak bilimsel nitelikte araştırmalar deney; hasta bireyler üzerinde yapılan tedavi amaçlı bilimsel araştırmalar ise denemedir.**

IV. Klinik araştırma nedir?

Ekici-Şahin'e¹³⁷ göre tıbbî araştırmaların son aşamasına klinik araştırmalar denilmektedir. “*Tıbbî araştırmayı yürüten sorumlu, öncelikle hazırladığı protokol kapsamında laboratuvar ortamında ortaya koyduğu araştırma ürünlerini ya da yeni araçları dener; hayvanlar üzerinde teorisini doğrulamak için deneyler yapar [...] Elde edilen yeni araştırma ürünlerinin veya yöntemlerinin insanlar üzerinde yaygın kullanımına geçilmeden önce, etkinlik ve güvenilirliklerinin insanlar üzerinde de araştırılması gerekir. Tıbbî araştırmaların bu son aşamasına, ‘klinik araştırmalar’ denir.*”¹³⁸

Mevzuat içerisinde de çeşitli tanımlamaların yapıldığı görülmektedir. “*İnsanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esasları*” düzenleyen İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin¹³⁹ (İBÜKAY), 4. maddesinin (t) bendinde yer alan tanımlamaya göre **klinik araştırma**, “*Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde*

¹³⁷ *Ekici-Şahin*, Klinik Araştırmalardan, s. 482.

¹³⁸ *Ekici-Şahin*, Klinik Araştırmalardan, s. 479, 480.

¹³⁹ 13.04.2014 tarihli 28617 sayılı Resmî Gazete.

yürütülen çalışmaları” ifâde etmektedir. 2014 yılında çıkarılan “*tıbbî cihaz klinik araştırmaları ile bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esasları düzenleyen*” Tıbbî Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği¹⁴⁰ (TCKAY) 4. maddesinin c bendinde “*araştırma*” kavramından “*tıbbî cihaz klinik araştırması*”nı anladığını belirtmekte, “*tıbbî cihaz klinik araştırması*”na yönelik doğrudan bir tanımlama getirmemekle birlikte “*klinik araştırma*” kavramının neyi ifâde ettiğini şu şekilde belirtmektedir: ***Klinik araştırma*** “*Bir veya daha fazla merkezde, tıbbî cihazın güvenlik, etkinlik veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmalar*”dır (TCKAY m. 4 r). Bu iki yönetmelikte ortak olan unsurların başında ikisinin de insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar olması ve ortak amaçlarının gönüllülerin haklarının korunması gelmektedir. İlk Yönetmelik kapsamındaki araştırmaların konusunu ***araştırma ürünleri***¹⁴¹ (m. 4 e “*Klinik araştırmada test edilen veya referans olarak kullanılan aktif maddenin veya plasebonun farmasötik formu*”); ikinci TCKAY kapsamındaki araştırmaların konusunu ise ***klinik araştırma amaçlı cihazlar*** (m. 4 “*Vasıflı tıbbî uygulayıcı veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde; tıbbî cihazın normal kullanım koşullarındaki performansının veya normal kullanım koşullarındaki istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ve bu etkinin tıbbî cihazın amaçlanan performansı ile kıyaslandığında kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığının değerlendirilmesi*

¹⁴⁰ 6.09.2014 tarihli 29111 sayılı Resmî Gazete.

¹⁴¹ **Demir**, İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu, s. 333, ürün kavramını şu şekilde açıklamaktadır: “*işletmesel bir üretimin konusu olan hizmet edimlerini de dahil olmak üzere, her türlü taşınır mal (elektirik, hayvansal ve tarımsal üretimler, ilaçlar), ... mali ve ekonomik değer taşıyan her türlü şeylerdir... Özel ve teknik bir anlamı olan tıbbî ürünler ifâdesinden ise, canlılar ,üzerindeki hastalıkların tedavi edilmesine veya önlenmesine yönelik herhangi bir madde veya maddeler kombinasyonu anlaşılmaktadır. Bu anlamda olmak üzere, insan, bitki veya hayvan hastalıklarında tıbbî teşhis veya özellikle insanların fizyolojik fonksiyonlarının geri kazandırılması, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kullanılan herhangi bir madde veya maddeler kombinasyonu da tıbbî ürün olarak kabul edilmektedir.*”

amacıyla üretilen cihaz”) teşkil etmektedir. İki yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmaların gerçekleştirilme amaçları ise, anılan araştırma konularının güvenlik ve etkinliğini vs. araştırmaktır.

İBÜKAY m. 1’e göre klinik araştırmalar, ilaç, tıbbî ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmalarıdır. Öğretide¹⁴² de insan üzerinde deney ve deneme kapsamında değerlendirilen klinik araştırmalara örnek olarak, *ilâç ve ilâç dışı klinik araştırmalar, tıbbî cihaz klinik araştırmaları, yeni bir cerrahi yöntem araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku nakli araştırması veya organ nakli araştırması, genetik araştırmalar, psikolojik araştırmalar* verilmektedir. Bunun dışında insan vücuduna doğrudan bir müdahâle gerektirmeyen girişimsel olmayan çalışmalar da (meselâ gözlemsel çalışmalar, anket, arşiv taraması, kan, idrar vs. gibi materyaller üzerinde yapılacak araştırmalar vs.) klinik çalışmalar kapsamına girmektedir¹⁴³. Bunlar TCKAY m. 4 m bendinde de gözlemsel tıbbî cihaz araştırması, İBÜKAY m 4 ö bendinde gözlemsel ilâç çalışması olarak mevzuatta da yer almaktadırlar.

TCK m. 90 bakımından anlamlı olacak ve bu kapsamda değerlendirilebilecek klinik araştırmalar ise, sadece insanın vücut bütünlüğü hukukî değeri üzerinde tehlike yaratabilecek türden araştırmalar olabilecektir. Bu bağlamda dosya incelemesinden ibâret bir klinik araştırmanın, TCK m. 90 kapsamında değerlendirilmesi mümkün olmayacaktır. İnsanın vücut bütünlüğü üzerinde tehlike yaratan klinik çalışmaların, deney mi deneme mi kapsamında değerlendirilmesi gerektiği ise, aşağıda ele alınacaktır.

¹⁴² Bu türler hakkında ayrıntılı açıklamalar için bkz. *Aygün-Eşitli*, İnsan Üzerinde Deney, s. 178; *Hakeri*, Tıp Hukuku, s. 201; buna karşın klinik araştırmalara ilişkin önceki yönetmeliklerin geçerli olduğu dönemde yazar klinik araştırmadan “*deney ve denemenin ilâçla ilgili yapılmasını*” anlamakta idi. “*Ancak deney ve denemenin bir ilâçtan bağımsız olarak da yapılması mümkündür ki, bu takdirde klinik araştırmadan söz edilmemektedir. Fakat ortada yine de bir deney ve denemenin olacağında kuşku yoktur.*” bkz. *Hakeri*, İnsan Üzerinde Deney, s. 303.

¹⁴³ *Ekici-Şahin*, Klinik Araştırmalardan, s. 481.

V. Klinik araştırmaların deney-deneme olma niteliği?

Tüm bu açıklamalardan çıkarılan sonuçlar TCK m. 90 ile karşılaştırmalı olarak ele alındığında, iki Yönetmeliğin de bilimsel araştırmalara (deneylere) yönelik olduğu görölmektedir. Yönetmeliklerde amaçlar bakımından küçük farklılıklar bulunsa da ikisinde de ortak olan husus, ikisinin de “*hastayı iyileştirmek amacı*”ndan bahsedilmiyor olmasıdır. Gerçekten de İBÜKAY kapsamındaki klinik araştırmalar “*klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla*” yapılmakta; TCKAY kapsamındaki klinik araştırmalar cihazın “*güvenlik, etkinlik veya performansını değerlendirmek için*” yapılmaktadır. Tüm bunların bilimsel olduğu daha doğru bir ifâdeyle bilime hizmet edecekleri kuşkusuzdur. Ancak bunlar TCK m. 90 IV içerisinde yer alan tedavi amacı ile pek uyuyor gözükmemektedir. Bununla birlikte doğrudan doğruya klinik araştırmaların hasta üzerinde deneme kapsamında nitelendirilemeyeceği sonucuna ulaşılmaması da gerekmektedir. Zirâ klinik araştırmaların deney-deneme olma niteliklerinin belirlenmesinde, araştırma dönem yani fazlarının da mutlaka göz önünde bulundurulması, değerlendirmenin bunlarla birlikte yapılması gerekmektedir.

Bu kapsamda öncelikle İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik içerisinde anılan dönemler belirleyicidir: Yönetmelik Üçüncü Bölümünde “*Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar*” öngörölmekte olup “*Klinik araştırma dönemleri*” m. 10 I içerisinde şu şekilde tespit edilmiştir:

“a) Faz I veya I. Dönem: Araştırma ürününün *farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin ve vücut fonksiyonlarına etkisinin* tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda *sağlıklı* gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda *hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle* denendiği klinik araştırma dönemidir. Yeni geliştirilen bir araştırma

ürününün, klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve benzeri araştırmaları tam ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan Faz I veya I. Dönem klinik araştırmalarına geçilemez.”

Burada araştırmaların bilimsel nitelikte sağlıklı bireyler üzerinde gerçekleştirilmeleri söz konusu olduğundan, TCK anlamında bilimsel deney kapsamında değerlendirilmeleri gerekecektir.¹⁴⁴ Ancak İBÜKAY gereği, araştırmaların *sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle* de yürütülmesi söz konusu olabileceğinden, bu gibi durumlarda somut araştırma merkezli değerlendirme yapılması daha yerinde olacaktır. Burada yapılacak araştırmaya göre *“araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesin”*den çok,¹⁴⁵ *“vücut fonksiyonlarına etkisi”* araştırılıyor bu da somut hastalıkta bir tedavi amacı taşıyorsa, pekâlâ hasta üzerinde tedavi amaçlı araştırma (yani deneme) olarak değerlendirmek mümkün olabilir. Burada somut araştırma ve somut hastalığı tedavi etme hususlarının her olay/araştırma merkezli değerlendirilmesi gerekecektir.

“b) Faz II veya II. Dönem: Araştırma ürününün terapötik doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir.”

Bu dönemde sağlıklı değil, doğrudan hastalar araştırmalarda gönüllü olabilmektedirler. Ancak hasta olmak, doğrudan tedavi amaçlı

¹⁴⁴ **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 228; **Hakeri**, İnsan Üzerinde Deney, s. 306’ye göre, I. Dönem çalışmaları az sayıda sağlıklı gönüllü üzerinde yürütüldüklerinden esas itibarıyla “insan üzerinde deney”dir; **Altunbaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 205, da bunların sağlıklı insanlar üzerinde yapıldığından ve bu araştırmalarda tedavi amacı ön planda olmadığından bahisle, TCK m. 90 I kapsamında değerlendirileceğini belirtmektedir. Bu dönemde sağlıklı bireyler üzerinde yapılan araştırmalar, bilimsel araştırma kapsamında yani bilimsel deney olarak değerlendirilmelidir.

¹⁴⁵ Zirâ *“farmakokinetik, farmakoloji biliminin ilaçların vücuda emilimi, dağılımı, dönüşümü ve atılması gibi süreçlerini matematiksel modeller kurarak inceleyen bir alt dalı”* olduğundan, doğrudan tedavi ile ilişkili değildir. Tanım için bkz. <http://tr.wikipedia.org/wiki/Farmakokinetik>, son erişim: 6.04.2015.

deneme kapsamında değerlendirmeye yetmeyeceğinden, her bir somut araştırmada özenli bir değerlendirmenin yapılması gerekecektir. Bu bağlamda klinik etkililiğin ve güvenliğin tedavi amacını da içinde barındırması söz konusuysa TCK m. 90 kapsamında hasta üzerinde tedavi amaçlı araştırma (deneme); değilse bilimsel araştırma söz konusu olacaktır¹⁴⁶.

“c) *Faz III veya III. Dönem: Faz I ve Faz II dönemlerinden geçmiş araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemidir.*”

Bir önceki dönem kapsamında yapılan açıklamalar burası için de geçerlidir. Klinik etkililiğin ve güvenliğin tedavi amacını da içinde barındırması durumunda, hasta üzerinde tedavi amaçlı araştırma (deneme), değilse bilimsel araştırma düşünülmelidir¹⁴⁷.

“ç) *Faz IV veya IV. Dönem: Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla*

¹⁴⁶ *Hakeri*, Tıp Hukuku, s. 228; *Hakeri*, İnsan Üzerinde Deney, s. 306’ye göre, II. dönem çalışmalar hasta üzerinde yürütüldüklerinden bu çalışmalar “*insan üzerinde deneme*”dir; *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 205, Faz II klinik araştırmaların, hastalar üzerinde gerçekleştirilmekle birlikte, bu aşamada hâlâ araştırma amacı ön planda olduğundan, tedavi amacı ön plana çıkmadığından ve araştırma, araştırma ürününün terapötik doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve emniyetinin belirlenmesi amacıyla yapıldığından, bu araştırma dönemi de TCK m. 90 I anlamında insan üzerinde deney olduğunu savunmaktadır.

¹⁴⁷ *Hakeri*, Tıp Hukuku, s. 228; *Hakeri*, İnsan Üzerinde Deney, s. 306’ye göre, III. dönem çalışmalar ise üzerinde yürütüldüğünden, bu çalışmalar ceza kanunumuz manasında “*insan üzerinde deneme*”yi ifade etmektedirler; *Altunkaş*, İnsan Üzerinde Deney, s. 205, 206, faz III klinik araştırmalarda araştırma ürünü hastalara somut faydalar sağlayacağı düşüncesinden hareketle verilmekte ve bu aşamada araştırma ürünü klinik etkililik bakımından değil, etkililik yani tedavi edici özelliği yönünden değerlendirilmektedir. Dolayısıyla, faz III klinik araştırmalarından itibaren araştırmalarda tedavi amacı ön plandadır, dolayısıyla faz III klinik araştırmaların TCK m. 90 IV kapsamında değerlendirilmesi gerekmektedir.

incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma dönemidir.”

Bir önceki dönem kapsamında yapılan açıklamalar burası için de geçerlidir. Klinik etkililiğin ve güvenliğin tedavi amacını da içinde barındırması durumunda, hasta üzerinde tedavi amaçlı araştırma (deneme), değilse bilimsel araştırma söz konusu olmalıdır¹⁴⁸.

Sonuç

Klinik araştırmalarda bir yanda bilimsel araştırma özgürlüğü ve bu bağlamda tıp biliminin geliştirilmesi ve insan sağlığını koruma yükümlülüğü; diğer tarafta da araştırma gönüllüsünün sağlığını, dolayısıyla vücut bütünlüğü ve hayatını koruma yükümlülüğü bulunmaktadır. Ceza Kanunu bu alanda korumayı sağlama bakımından önemli bir görevi yerine getirmektedir.

İnsan üzerinde bilimsel araştırma yapma suçu, gerek bilimsel nitelikte gerekse tedavi amacıyla vuku bulabilmektedir. Suç soyut tehlike suçu olarak kabul edildiğinden, suç kapsamındaki maddî unsurların (özellikle “*bilimsel deney*” ve “*deneme*” kavramlarının) özgürlüklerin korunması açısından ve belirlilik ilkesi gereği, yeteri derecede netleştirilmesi zorunludur. Bu aşamada TCK’nın bağımlı hâle geldiği ilgili mevzuatın normun yorumlanması ve amaca uygun değerlendirilmesinde önemli katkılarının olduğu da yadsınamaz bir gerçektir.

¹⁴⁸ **Hakeri**, Tıp Hukuku, s. 228; **Hakeri**, İnsan Üzerinde Deney, s. 306’ye göre, IV. dönem çalışmalar hasta üzerinde yapıldıklarından ceza kanunu manasında “*insan üzerinde deneme*”yi ifade etmektedirler; **Altunkaş**, İnsan Üzerinde Deney, s. 206, göre faz IV klinik araştırmalar, araştırma ürününün etkililik ve emniyeti konusundaki tespitlerin ayrıntılandırılması amacıyla yapıldıklarından, faz IV klinik araştırmaların TCK m. 90 IV kapsamında değerlendirilmesi gerektiğini belirtmektedir.

Kaynaklar

- Altunbaş,** Aysun, İnsan Üzerinde deney ve Deneme Suçları, iç: I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku” Sempozyumu, Editörler: Aysun Altunbaş, Hamide Tacir, s. 185 - 231, Ankara 2014.
- Aygün Eşitli,** Ezgi, İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları, Ankara 2012.
- Demir,** Mehmet, İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu, iç: II. Sağlık Hukuku Kurultayı, s. 329 – 360, 7-8 Kasım 2008, Ankara 2009.
- Doğan,** Cahid, İnsan Üzerinde Deney ve Tedavi (İyileştirme) Amaçlı Deneme Suçları, iç: İlaç ve tıp Alanında Ceza Hukuku, etik ve Tıbbî Sorunlar Sempozyumu, s. 93 – 114, İstanbul 2008.
- Donay,** Süheyl, Türk Ceza Kanunu Şerhi, İstanbul 2007.
- Ekici-Şahin,** Meral, Klinik Araştırmalardan Doğan Cezai Sorumluluk, iç: VIII. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, 7-8 Ekim 2011, editöler: Hakan Hakeri, Henning Rosenau, s. 473 – 506, Ankara 2012.
- Gropp,** Walter, Strafrecht Allgemeiner Teil, 3. Baskı, Berlin, 2005.
- Hafizoğulları,** Zeki, Özen, Muharrem, Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler, Kişilere Karşı Suçlar, Ankara 2010.
- Hakeri,** Hakan, İnsan Üzerinde Deney – Deneme ve Ceza Sorumluluğu, iç: II. Sağlık Hukuku Kurultayı, s. 299 – 327, 7-8 Kasım 2008, Ankara 2009.
- Hakeri,** Hakan, Tıp Hukuku, 7. Baskı, Ankara 2013.
- Jakobs,** Günther, Strafrecht Allgemeiner Teil, Die Grundlagen und die Zurechnungslehre, 2. baskı, Berlin 1993.

- Joecks**, Wolfgang, *Miebach*, Klaus, Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, (maddeyi yorumlayanlar MüKoStGB/*Schmitz*), IV. Cilt, Münih 2003.
- Kindhäuser**, Urs, *Neumann*, Ulfrid, *Paeffgen*, Hans-Ullrich, NomosKommentar, Strafgesetzbuch (maddeyi yorumlayanlar *Hassemer/Neumann*), I. cilt, 3. baskı, Baden Baden 2010.
- Kühl**, Kristian, Strafrecht Allgemeiner Teil, 7. Baskı, Münih, 2012.
- Önder**, Ayhan, Ceza Hukuku Genel Hükümler, cilt II, III, 2. baskı, İstanbul 1992.
- Özbek**, Veli Özer, *Kanbur*, Mehmet Nihat, *Doğan*, Koray, *Bacaksız*, Pınar, *Tepe*, İlker, Türk Ceza Hukukunda Özel Hükümler, 7. baskı, Ankara 2014.
- Özen**, Muharrem, Genel Tehlike Yaratan Suçlar, Ankara 2010.
- Öztürk**, Bahri, *Erdem*, Mustafa Ruhan, Uygulamalı Ceza Hukuku ve Güvenlik Tedbirleri Hukuku, 14. Baskı, Ankara 2014.
- Roxin**, Claus, Strafrecht Allgemeiner Teil Band II, Besondere Erscheinungsformen der Straftat, Münih 2003.
- Satzger**, Helmut, Die Anwendung des deutschen Strafrechts auf grenzüberschreitende, iç: NStZ 1998, s. 112 - 117.
- Soyaslan**, Doğan, Ceza Hukuku Özel Hükümler, 8. baskı, Ankara 2010.
- Şen**, Ersan, İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları, V. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları, 28 Şubat - 1 Mart 2008, s. 588 - 646, Ankara 2008.
- Şen**, Ersan, Yeni Türk Ceza Kanunu Yorumu, 1. cilt, Ankara 2006.
- Ünver**, Yener, Ceza Hukukuyla Korunması Amaçlanan Hukuksal Değer, 1. Baskı, Ankara 2003.
- Ünver**, Yener, İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları, iç: Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi

Sempozyum Özel Sayısı, s. 150 – 183, İstanbul 2007.

Ünver, Yener, İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu, iç: Klinik Araştırmalar Kitabı 2014, editörler: Hamdi Akan, Hilal İlbars, Nurşah Ömeroğlu Çetinkaya, s. 461 - 468, Ankara 2014.

Üzülmez, İlhan, Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar, Ankara 2013.
Yaşar, Osman, *Gökcan*, Hasan Tahsin, *Artuç*, Mustafa, Türk Ceza Kanunu, 3. cilt, 2. baskı, Ankara 2014.

