

## Hasta Hakları Kapsamında Klinik Araştırmalar (Deneyler ve Tedavi Amaçlı Denemeler)

Maral TÖRENLİ ÇAKIROĞLU

Dr. Öğr. Üyesi, Haliç Üniversitesi Siyaset Bilimi ve Uluslararası İlişkiler Bölümü,  
İstanbul, Türkiye

**Orcid Numarası:** 0000-0002-4327-4576

**Geliş Tarihi:** 22.03.2022

**\*Sorumlu Yazar e mail:** maraltorenli@halic.edu.tr

**Kabul Tarihi:** 28.07.2022

**Atf/Citation:** Törenli Çakıroğlu, M. (2022). "Hasta Hakları Kapsamında Klinik Araştırmalar, Deneyler ve Tedavi Amaçlı Denemeler", *Haliç Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi* 2022, 5(2). 337-378

### Öz

Tıp biliminin yenilenmesi ve hastalıklara çare bulunabilmesi için tıbbi araştırmaların yapılması şarttır. Araştırma kapsamında yapılacak olan müdahaleler yeteri kadar denenmiş, kabul görmüş ve kanıtlanmış yöntemler olmadıklarından dolayı standart tıbbi müdahalelere nazaran çok daha sıkı koşullara bağlanmaları gerekir. Sağlık hukuku kapsamında bahsi geçen klinik araştırmalar, aynı zamanda Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinde "İnsan üzerinde deney suçu", başlığı altında düzenlenmiş olup hapis cezası gerektiren bir suçtur. Ceza sorumluluğunun doğmaması için uygulanacak olan tıbbi araştırmaya (deney veya denemeye) rıza gösterilmiş olması başta olmak üzere ilaveten birçok koşul aranmaktadır. Tıbbi araştırmalar konusu hem sağlık mevzuatında hem de Türk Ceza Kanunu'nda düzenlendiği için beraberce ele alınacaktır.

**Anahtar Kelimeler:** Klinik Araştırma, deney, tedavi amaçlı deneme, vücut bütünlüğünü ihlal, rıza, tıbbi müdahale.

## Medical Research within the Scope of Patient Rights (Experiments and Therapeutic Trial)

### Abstract

Medical research is mandatory to renew medical science and to find cures for diseases. Since the interventions to be performed are not sufficiently tried, accepted and proven methods, they are subject to much more stringent conditions when compared to the standard medical interventions. In accordance with the health law, the clinical research studies mentioned above are also subject to punitive sanctions regulated in the Article 90 of the Turkish Penal Code under the title of “*experiment and trial on human beings*”, and constitute a crime, which requires imprisonment sentence. To avoid criminal responsibility, many additional conditions are expected, especially legal consent given by the experimentee for the medical study (experiment or trial). The subject of medical research will be discussed in dual reference to health legislation and criminal law as it is regulated in both of them.

**Keywords:** Clinical research, experiment, therapeutic trials, violation of the physical integrity, consent, medical intervention.

### 1. Giriş

Tıp biliminin öncelikli ve en temel hedefi insanları iyileştirmek ve hastalıklara çare bulmaktır. Bu gaye ile tıp sürekli kendini yenilemekte ve geliştirmektedir. Klinik araştırmaların tıp biliminin ilerlemesinde vazgeçilmez unsurlar oldukları unutulmamalıdır.

Klinik araştırmalara tıbbi standarda uymadıkları için ve doğal olarak kişi üzerindeki olumlu veya olumsuz etkilerinin bilinmemesi dolayısıyla temkinli yaklaşılması gerekmektedir. Fakat insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar oluşabilecek riskler nedeniyle tümenden yasaklandığında, tıptaki ilerlemelerin yolu tıkanmış olacaktır. Unutulmamalıdır ki günümüzde ulaşılan tıbbi standartlar, tıbbi araştırmaların birer sonucudur. Yapılan klinik araştırmalar sonucu elde edilen ilaçlar ve tedavi yöntemlerinin, hastalara uygulanmadan

önce insan dışı ortamlarda ve hayvanlar üzerinde defalarca denenmesi gerekmektedir.

Yapılan klinik araştırmalarda kimin sorumlu tutulacağı konusu da önem arz etmektedir. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe göre doğabilecek olumsuz durumlardan sorumlu tutulacak olan araştırmayı yapan kişi veya kurumdur (mad. 4/1-y). O yüzdendir ki daima en az riskli yöntemin kullanılması hedeflenmektedir (Hakeri, 2015: 396).

Sağlık mevzuatı ve Türk Ceza Kanunu (TCK) aynı konuyu farklı kavramlar kullanarak ele almaktadırlar. Sağlık mevzuatında kullanılan ve daha genel bir ifade olan “bilimsel araştırma” ya da “klinik araştırma” kavramları yerine TCK “deneylerden” ve “tedavi amaçlı denemelerden” bahsetmektedir. Bu kavramlar farklılıklarına rağmen, insan bedeni üzerinde bir müdahale teşkil etmeleri dolayısıyla hukuken sıkı bir şekilde düzenlenmekte ve sadece belli koşullar ve şartlarda uygulanmalarına müsaade edilmektedir. 5237 sayılı yeni TCK mad. 90 “*İnsan üzerinde deney suçu*” başlığını taşımakta olup, bilimsel deneyleri ve (tedavi amaçlı) denemeleri genel olarak cezalandırmakla beraber bunlara belli koşullar altında izin vermektedir.

Bu çalışmada klinik araştırmalar ve benzeri kavramlar konuya ilişkin ulusal ve uluslararası sağlık mevzuatı (Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: Biyotıp Sözleşmesi ve Ek Protokol, Hasta Hakları Yönetmeliği, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik vs...) ve Türk Ceza Kanunu çerçevesinde ele alınacak olup, tıbbi araştırmaların hukuka uygunluk koşulları üzerinde durulacaktır.

Tıbbi müdahalelerde her zaman tıbbi endikasyona dayanarak hareket edilmesine ve bu müdahaleler hemen her zaman hastayı iyileştirme

amacı taşıyor olmasına rağmen bilgilendirilmiş rıza olmaksızın kişiye müdahale edilememektedir. Tıbbi araştırmalar çoğunlukla tedavi amacı taşımadıklarından ve çok daha bilinmez riskler içerdiklerinden dolayı hukuka uygun olabilmeleri için bilgilendirilmiş rıza tek başına yeterli olmamakta ve ilaveten birçok koşul aranmaktadır.

Klinik araştırmalarda her zaman yaşanılan bir ikilem söz konusudur. Terazinin bir tarafında bilimsel araştırma yapma özgürlüğü ve zorunluluğu, diğer tarafında ise insanın en temel haklarından olan vücut bütünlüğü ve kendi geleceğini belirleme hakkı bulunmaktadır.

Yapılacak olan klinik araştırmalarda bundan elde edilecek fayda ve katlanılacak risk veya zarar ihtimali doğru bir şekilde hesaplanmalı, tartılmalı ve buna göre hareket edilmelidir. Kanun koyucunun hedefi tıbbi araştırmaların hukuka uygunluk koşullarının çerçevesini çizmek ve böylece risk düzeyini mümkün olduğu kadar en aza indirmektir.

## 2. Kavramlar ve Korunan Hukuki Değer

Sağlık mevzuatında ve Türk Ceza Kanunu'nda (TCK) farklı kavramlar kullanılmasına rağmen ifade edilmek istenen aslında aynı şeydir. Sağlık mevzuatında klinik/tıbbi araştırma kavramları tercih edilirken, TCK deney ve (tedavi amaçlı) deneme kavramlarını kullanmaktadır.

### 2.1. Klinik Araştırma

Sağlık mevzuatında zaman zaman “Klinik araştırma”, “Bilimsel araştırma” veya daha basit bir ifade ile “Araştırma” kavramlarına yer verilmektedir.

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (İBÜKAY), klinik araştırmaları tanımlamaktadır. Bu tanıma göre klinik araştırma, “*Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik,*

*farmakolojik veya farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlama, emilim dağılım, metabolizma ve atılımın tespit etmek; güvenliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışma*”dır (İBÜKAY mad. 4/t). Yönetmelik tıbbi araştırmaları fazlara ayırmaktadır (Erman, 2017: 245). Bu tanım TCK’da bahsi geçen deneyleri ve tedavi amaçlı denemeleri kapsamaktadır fakat bu tanımda sağlıklı /hasta insan ayırımı yapılmamıştır.

Hasta Hakları Yönetmeliği’nin (HHY) 27. maddesi “*Alışılmış olmayan tedavi usullerinin uygulanması*” başlığı altında hastalar üzerinde standart dışı uygulamalardan bahsetmekte olup burada kastedilen (TCK’nın benimsemiş olduğu ifade ile) tedavi amaçlı denemelerdir. Yönetmelik tıbbi araştırmalar kavramını benimsemekte ve konuyu 6. bölümde oldukça kapsamlı bir şekilde (mad. 32-36) ele almaktadır. 27. maddede düzenlenmiş olan alışılmış olmayan uygulamaların 6. bölümde incelenmesi daha uygun olurdu. Yönetmelik tıbbi araştırmaların tanımını yapmamaktadır fakat “*Hiç kimse; Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz. Tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi fayda ve toplum menfaati, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamaz*” denilerek tıbbi araştırmalar genel olarak yasaklanmakta ve araştırmaya rıza göstermiş olan gönüllünün yaşam ve vücut bütünlüğüne üstünlük verilmesi gerektiği genel kuralı vurgulanmaktadır (HHY mad. 32). Yönetmeliğin ilerleyen maddelerinde ise bilgilendirme, rıza konuları ile küçük ve mümeyiz olmayanlarla ilgili maddeler bulunmaktadır.

Uluslararası bir belge olan Biyotıp Sözleşmesi’nin 5. bölümü bilimsel araştırmalara atfedilmiştir. Bilimsel araştırmalar tanımlanmamakla beraber 15. maddede genel kural şu şekilde konmaktadır: “*Biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma, bu sözleşme hükümlerine ve insan*

*varlığının korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak kaydıyla, serbestçe yapılabilir*". Sözleşmenin 16. maddesi "Üzerinde araştırma yapılan kişilerin korunması" başlığını taşımakta olup, 17. maddesi ise araştırmaya muvafakat verme yeteneği olmayan kişilerle ilgili hükümler içermektedir.

Biyotıp Sözleşmesine Ek protokol, sağlık alanında insanlara müdahale içeren her türlü araştırmayı kapsamaktadır (Ek protokol mad. 2). Ek protokol da araştırmının tanımını yapmamakla beraber, farklı maddelerinde bilimsel özelliğini, kişiye asgari risk ve külfet getirmesi gerektiğini, bilgilendirilmiş rıza akabinde yapılabileceğini, kişi üzerinde doğrudan yararlı katkı potansiyelini ve nitelikli araştırmacı tarafından denetiminin yapılması gerektiği gibi konuları kapsamlı bir şekilde düzenlenmektedir.

TCK'da ise ileride görüleceği üzere kanun koyucu deney ve deneme kavramlarını tercih etmiştir. Aslında araştırma kavramı deneyi de tedavi amaçlı denemeyi içeren daha geniş ve kapsamlı bir kavramdır.

### **2.1.1. İnsan Üzerinde Deney**

TCK'nın 90. maddesi insan üzerinde deney suçunu düzenlemekte olup deneyin tanımı yapılmamıştır. Bu madde insan üzerinde deneyi yasaklamakla birlikte maddenin devamında deneyin cezai sorumluluk getirmemesi için hangi koşulları sağlaması gerektiğini düzenlenmektedir. Maddenin 4. paragrafındaki deneme kavramı ise aslında tedavi amaçlı denemeleri ifade etmektedir. Doktrindeki baskın görüşe göre, kural olarak deneyler sağlıklı insanlar üzerinde uygulanırken, denemeler ise tedavi amaçlı olup sadece hastalar üzerinde uygulanmaktadırlar (Uğurlubay, 2015: 187, Hakeri, 2015: 207).

Bayraktar'a göre tıbbi deney, yerleşik tıbbi yöntemlerden farklı olarak, henüz araştırma aşamasında bulunan ve insanlara uygulanması halinde sonuçlarının ne olacağı kesin olarak bilinmeyen yöntemlerin uygulanması olarak tanımlanmaktadır (Bayraktar, 1972:159). İnsan üzerinde deneyin en temel özelliği, deneyin herhangi bir tedavi amacı taşıyor olmasıdır. Herhangi bir gereklilik yani tıbbi endikasyon taşımamaktadır. Dolayısıyla deney hasta bir insan üzerinde de yapılabileceği gibi sağlıklı bir insan üzerinde de yapılabilmektedir. Sadece tıbbi endikasyon olmaması uygulamanın mutlaka deney niteliği taşıdığı anlamına da gelmemektedir. Deneyi tıbbi endikasyon bulunmayan diğer müdahalelerden (kısırlaştırma, estetik operasyonlar gibi...) ayıran temel nokta deneye konu uygulamanın tıbbi standarda henüz girmemiş olması ve ulaşılabilecek sonuçla bilimde ilerleme sağlanmasının hedefleniyor olmasıdır (Erman, 2017: 241).

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi (TDN) de cerrahi müdahale içeren deneyleri “*Tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiçbir cerrahi müdahale yapılamayacağı gibi aynı maksatla kimyevî, fizikî veya biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez*” (TDN mad. 11) demek suretiyle yasaklamaktadır.

Görüldüğü üzere deney yapmaktaki temel amaç yapılan müdahalenin bireyi nasıl etkileyeceğini araştırmaktır. Oysaki HHY'nin “Tıbbi araştırmalar” başlığını taşıyan 12. maddesinde “*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*” demek suretiyle insan üzerinde endikasyon olmadan yani tıbbi gereklilikler dışında her türlü müdahaleyi açık olarak yasaklamaktadır. Diğer taraftan, aynı yönetmeliğin 6. bölümü tıbbi araştırmalar konusunu düzenlemektedir. HHY mad. 32 ve devamı maddelerinde ise rızaya dayalı olarak tıbbi araştırmaların hangi koşullarda yapılabileceği düzenlenmektedir. Aynı yönetmelikteki

çelişkinin giderilmesi ve tıbbi araştırmalar (deney ve tedavi amaçlı denemeler) konusuna ilişkin hükümlerin tek bir bölümde ele alınması gerekmektedir.

İlaç ve Biyolojik ürün deneyleri, İBÜKAY tarafından kapsamlı olarak düzenlenmektedir. Deneyin konusunu henüz tıbbi standarda dâhil edilmemiş olan yeni bir ilaç ya da yöntemler oluşturmaktadır. Deneyin sonuçları tahmin edilebilir olsa bile yan etkiler bakımından kesin ve net bilgilerin eksikliği deneğin sağlığı veya vücut bütünlüğü açısından öngörülemeyen bir risk oluşturmaktadır (Altunkaş, 2014:189). Tüm ilaçların yan etkileri olduğu kabul edilse dahi, amaç hasta bir kişiyi tedavi etmek olduğundan, yan etki riski daha kabul edilebilir olmaktadır. Oysa tıbbi endikasyon olmadığında kişi, yan etkileri bilinmeyen bir yöntem veya ilacın kendi üzerinde uygulanmasını kabul etmekle çok daha büyük bir risk almaktadır.

### 2.1.2. Tedavi Amaçlı Deneme

TCK madde 90 “*insan üzerinde deney suçu*” başlığını taşımakla beraber maddenin 4. fıkrasından maddenin hem deneyleri hem de tedavi amaçlı denemeleri kapsadığı anlaşılmaktadır. Bu maddeye göre tedavi amaçlı denemeler “*Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır*” demek suretiyle yasaklanmış olup sadece kanunda belirtilmiş olan koşullarda müsaade edilmektedir. Bu maddeye göre, “*bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğunu gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir* (TCK mad 90/4).



Asıl önemli nokta tedavi amaçlı denemeden bahsedebilmek için amacın hastayı tedavi etmek olmasıdır. Oysaki deneyde amaç sadece birey üzerindeki etkilerini araştırmaktır. Denemeyi deneyden ayıran temel nokta, yeni ilaç ya da yöntemin hasta bir kişi üzerinde onu tedavi etmek maksadıyla denenmesidir. Tedavi amaçlı denemede tıbbi endikasyon bulunmaktadır. Hasta üzerinde standart uygulamalar denenmiş fakat olumlu bir sonuç alınamamıştır. Son olarak da yeni ve riskli olmasına rağmen henüz standarda girmemiş yeni ilaç ya da yöntem denenecektir zira kaybedecek bir şey kalmamıştır (Erman, 2017: 243). Böylelikle kişi herhangi bir tedavi maksadı taşımayan deneyi nazaran çok daha az risk almaktadır.

Tedavi amaçlı denemeler TDN tarafından da düzenlenmiştir. Buna göre: *“Klasik metodların bir hastaya fayda vermeyeceği klinik veya laboratuvar muayeneleri neticesinde sabit olduğu takdirde, daha önce, mütat tecrübe hayvanları üzerinde kâfi derecede denenmek suretiyle faydalı tesirleri anlaşılmış olan bir tedavi usulünün tatbiki caizdir. Şu kadar ki, bu tedavinin tatbik edilebilmesi için hastaya faydalı olacağı ve muvaffakiyet elde edilmemesi halinde ise mütat tedavi usullerinden daha elverişsiz bir netice alınmayacağı muhtemel bulunması şarttır. Evvelce tecrübe edilmiş olmamakla beraber, zarar vermesine ihtimal bulunmayan ve hastayı kurtarması kati görülen bir müdahale yapılabilir”* (TDN mad. 11/II).

HHY ise tedavi amaçlı denemeler, “Alışılmış olmayan tedavi usullerinin uygulanması” başlığı altında düzenlenmektedir. Bu maddeye göre: *“Klinik veya laboratuvar muayeneleri sonucunda bilinen klasik tedavi metodlarının hastaya fayda vermeyeceğinin sabit olması ve daha evvel deney hayvanları üzerinde kâfi derecede tecrübe edilmek sureyle faydalı tesirlerinin anlaşılması ve hastanın rızasının bulunması şartları birlikte mevcut olduğunda, bilinen klasik tedavi metodları yerine başka bir tedavi usulü uygulanabilir. Ayrıca, bilinen klasik tedavi metodu dışındaki bir metodun uygulanabilmesi*

*için, hastaya faydalı olacağı ve bu tedavinin bilinen klasik tedavi usullerinden daha elverişsiz sonuç vermeyeceğinin muhtemel olması da şarttır. Evvelce tecrübe edilmemiş bir tedavi ve müdahale usulü, ancak zarar vermeyeceğinin ve hastayı kurtaracağı mutlak olarak öngörülmesi halinde yapılabilir. Altıncı bölümde yer alan hükümler saklıdır” (HHY mad. 27). Standart uygulama ya da başka bir ifade ile klasik metodlar çok değişken olduğu için, her bir uygulamada standart uygulamaya dâhil olup olmadığı araştırılmalıdır.*

## **2.2. Korunan Hukuki Değer**

Tıbbi araştırma konusu düzenlenirken, Sağlık mevzuatında (Biyotıp Sözleşmesi, Hasta Hakları Yönetmeliği ve İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik) ve TCK’da benzer değerler korunmaya çalışılmaktadır.

İlk bakışta, insan üzerinde deney veya deneme, özellikle tıbbi endikasyon eksikliği nedeni ile açıkça vücut bütünlüğünü ihlal eden müdahalelerdir. Dolayısıyla insan üzerinde uygulanan bu deney veya denemeler kasten yaralama hatta kasten öldürme suçlarının özelliklerini taşımaktadır. Bu suçların oluşmaması için tıbbi araştırmaların, maddelerde sayılan koşullara bağlı kalmak suretiyle, hukuka uygun hale gelmelerini sağlamak gerekmektedir.

TCK mad. 90’da insan üzerinde deney suçunun düzenlenmesinde korunan hukuki değer şüphesiz öncelikli olarak yaşama hakkı, vücut bütünlüğü hakkı, sağlık hakkı ve insan onurudur (Erman, 2017: 257). Burada yasaklanan yaşayan bir insanı metalaştırmak suretiyle üzerinde bilimsel bir deney yapılmasıdır. Öğretide deneyin bilimsel nitelikli oluşu yapılan deney için bir hukuka uygunluk sebebi oluşturabileceğinden dolayı bilimsel kelimesinin madde başlığı ve içerikten çıkarılmasının daha doğru olabileceği görüşü vardır (Özer ve diğerleri, 2016: 245). Gerçekten de bir uygulamanın hem bilimsel

olması hem de cezalandırılıyor olması başta tezat oluşturabilmektedir. Oysaki deneyin bilimsellik niteliğinden bağımsız olarak bu madde kapsamında engel olunmaya çalışılan rızaya dayalı olmayan her tür deneydir. Dolayısıyla deneyin bilimsel olup olmadığının aslında bir önemi kalmamaktadır.

İnsan üzerinde deney ve deneme suçu TCK'da düzenlenmiş olan ve aynı değeri koruyan bazı başka suçlarla (insanlığa karşı suç (TCK mad. 77/1-e), kasten yaralama (TCK mad. 86), organ ve doku ticareti (TCK mad. 91), işkence suçu (TCK mad. 94), eziyet suçu (TCK mad. 96), kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu (TCK mad. 187) birtakım benzerlikler taşımaktadır. Bu suçların hepsinin ortak noktası hepsinin insanın vücut bütünlüğüne ve sağlığına karşı işlenmiş olmalarıdır. Örneğin, organ veya doku ticaretine ilişkin suçta aynen insan üzerinde deney suçundaki düzenlemede olduğu gibi insanın bir nesne gibi görülmesi ve bu surette vücut bütünlüğü üzerinde tasarruf edilmesi engellenmeye çalışılmaktadır (Bayındır, 2018: 104). Kişilerin sağlığını ve hayatını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma ve satma suçu de yine bir tehlike suçu olup, burada korunmaya çalışılan hukuki değer kamu sağlığıdır. İşkence suçu ve eziyet suçunda da benzerlik de yine korunan hukuki değerlerin insan onuru ve vücut dokunulmazlığıdır (Bayındır, 2018: 106). İnsanlığa karşı suça ilişkin maddenin e bendinde bahsi geçen bilimsel deneylere tabi kılma “*siyasal, felsefi, ırki veya dini saiklerle toplumun bir kesimine karşı bir plan doğrultusunda sistemli olarak işlenmesi, insanlığa karşı suç oluşturur*” (TCK mad. 71/1). Bu amaç doğrultusunda hareket edilmediğinde ise insan üzerinde deney suçu oluşacaktır. Bu madde bir nevi insan üzerinde suçun nitelikli halidir. Kasten yaralama suçu da TCK'nın aynı bölümünde yer almaktadır. Ayrıca insan üzerinde gerçekleştirilen deney sonucu kişinin yaralanması halinde kasten yaralama suçunun işlenmiş olduğu TCK mad. 90/5 fıkrasında belirtilmiştir (Bayındır, 2018: 109-111).

### 3. Tarihçe ve Yasal Düzenlemeler

Çalışmanın bu bölümünde kısaca tıbbi deneylerin tarihçesine değinilecek ve konuya ilişkin başlıca ulusal ve uluslararası metinlerden bahsedilecektir.

İnsan üzerindeki yapılan tıbbi araştırmaların tarihi antik çağa dayanmaktadır fakat bunlarla ilgili yasal düzenlemeler yapılması uzun bir süre gerektirmiştir. Gizli ve karanlık kapılar arkasında tüm zamanlarda insan kadavraları üzerinde araştırmalar yapılmıştır. Bunların yanı sıra, tarih kişilerin rızaları hilafına hiç de etik olmayan ve gayrı meşru uygulamalara, deneylere şahit olmuştur. Hatta bunlardan çoğu vahşi ve insanlık dışıdır.

Özellikle II. Dünya Savaşı sırasında Nazi Almanya'sının toplama kamplarındakiler üzerinde gerçekleştirdikleri rızaya dayanmayan deneyleri çok tepki çekmiştir. Nürnberg'de savaş suçlularını yargılamak üzere kurulan Nürnberg Mahkemesi'ndeki yargılamadan sonra 1946'da Amerikan Askeri Mahkemesi kurulmuştur. Çeşitli sektörlerden Nazi Almanya'sı temsilcilerininin yargılandığı davalardan birinin sanıkları doktorlardan oluştuğu için bu dava, "Hekimler davası" olarak anılmaktadır. Bu davada doktorlar toplama kampı esirleri üzerinde öldürme ve işkence fiillerinin yanı sıra tıbbi araştırmalar yapma suçlanmışlardır. Bu dava sonucunda tıbbi araştırmalar konusunda düzenlenen ilk metin olan 1947 tarihli Nürnberg Kodeksi insanlar üzerinde uygulanan deneylerin sınırlarını çizmek üzere on ilke belirlemiştir (Subaşı, 2021:83).

Nürnberg Kodeksi ilkelerine göre; insan üzerinde deney yapılabilmesi için katılanların aydınlatılmış onamlarının alınmış olması, deneyin toplum yararına olması, bu yararın başka bir şekilde sağlanamıyor olması, deneyin var olan bilgilere dayanması, keyfi ya da gereksiz yöntemlerin uygulanmaması, olabildiğince fiziksel ve ruhsal

acıdan kaçınılması, kalıcı bedensel zarar veya ölüm tehlikesinin bulunmaması, deneyden beklenen yarar ve tehlike arasında ölçülülük olması, gönüllülerin deneyin risklerine karşı korunmaları, deney yürütücülerin işlerinin ehli olması, arzuya bağlı olarak veya tehlike anında deneye derhal son verilebilmesi gibi koşullar bulunmaktadır (Parlak, 2015: 48-49). Bu metin tıbbi araştırmalar konusunda bir ilke imza atmış olması nedeniyle dikkat çekmektedir.

Ayrıca Afrika’da frengi hastalığına ilişkin gerçekleştirilen deneyler sonucu pek çok insan hayatını kaybetmiştir. Bu uygulamalar üzerine belli yasal standartların getirilmesi gerektiği konusunda fikir birliğine varılmıştır (Erman, 2017: 247).

Birleşmiş Milletler’ in 1966 tarihli Uluslararası Medeni ve Siyasal Haklar Sözleşmesi işkence yasağını düzenleyen 7. maddesinde, rızaya dayalı olmayan deneyler yasaklanmakla, serbest irade dışında yapılan deneylerin işkence ile bir tutulduğu, rızaya dayalı deneylere ise izin verilebileceği anlaşılmaktadır (Erman, 2017: 251).

2005 tarihli Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi bölgesel düzeyde bilimsel deney konusunu düzenlemektedir. Sözleşmenin 16 ve devamı maddeleri özel önem arz etmektedir. 16. maddeye göre insan üzerinde araştırma yapmaya ancak belli koşulların varlığı halinde müsaade edilmektedir. 17. maddeye göre rıza ehliyeti olmayanlar üzerinde araştırma yapılması yasaklanmakla birlikte, *“ilgilinin sağlığına gerçekten ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin”* varlığında tedavi amaçlı denemelere izin verilmektedir. Sözleşmenin 18. maddesi sadece araştırma amaçlarıyla insan embriyonlarının yaratılmasını yasaklamaktadır. Bu sözleşme zamanla ek protokollerle zenginleştirilmiştir. (Erman, 2017: 255). 2005 tarihli Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokolde 14 ve devamı maddeleri araştırmaya onay verme, muvafakat verme yetkisi olmayan kişilerin

korunması, hamileler, klinik açıdan durumu acil olanlar, özgürlüğü kısıtlanmış kişiler üzerinde araştırma konularını düzenlemektedir.

Bu belgelerin dışında konu ile ilgili etik belgeler mevcuttur. Dünya Tabipler Birliği'nin 1964 tarihli Helsinki Bildirgesi 2013 yılında değişikliğe uğramış olup bu konudaki en temel etik belgedir. Bildirge özellikle tıbbi araştırmaları yürütecek olan tıbbi personelin yetkinliğine ilişkin hükümler getirmekte olup ayrıca deneklerin katlandıkları risk ve külfetlerin orantılı olmasını düzenlemektedir. Ayrıca araştırmalarda sıkça rastlanan plasebo kullanımına da belli koşullarda izin verilmektedir.

Türk hukukunda ise, uzun süre insan üzerinde deney ve denemenin insan haysiyetine uygun olmayacağı düşünüldüğünden, bu uygulamalar hukuka aykırı olarak değerlendirilmişlerdir (Bayraktar, 1972: 159). Fakat zaman içinde, konuyla ilgili olarak Türk hukuku uluslararası düzenlemeleri takip etmiştir.

Türk mevzuatında tıbbi araştırmalar detayları çalışmanın devamında görülecek olan bazı çelişkiler bulunmaktadır. Örneğin bu konudaki ilk düzenleme olan 1960 tarihli Tıbbi Deontoloji Tüzüğüne bakıldığında, tüzüğün 10. ve 11. maddeleri insan üzerinde deneyleri yasaklarken, tedavi amaçlı denemelere izin vermektedir. Halen yürürlükte olan bu tüzüğe rağmen ileriki tarihlerdeki düzenlemelerde deneylere de belli koşullarda izin verildiği görülmektedir. Bu durum, tüzükte bazı güncellemelerin yapılması gereğini doğurmaktadır.

1993 tarihli İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin ilaçlarla ilgili etik yükümlülükleri ele almasının akabinde 2008 tarihinde yayınlanan Klinik araştırmalar hakkında Yönetmelik, 1993 tarihli İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmeliği yürürlükten kaldırmıştır. Dana sonra birçok defa yenilenen Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik en son 2013'de yayınlanan İlaç ve Biyolojik Ürünler

Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik (İBUKAY) tarafından yürürlükten kaldırılmıştır.

1998 tarihli HHY'nin 27. maddesi “*Alışılmış olmayan tedavi usullerinin uygulanması*” başlığı altında tedavi amacı denemeleri ve 6. Bölümünde (HHY mad. 32-36) ise tıbbi araştırmaları düzenlemektedir.

2013 tarihli İBUKAY 2014’te değişikliğe uğramıştır. Bu yönetmelik ilaç ve biyolojik ürünler klinik araştırmalar konusunda oldukça kapsamlı düzenlemeler içermektedir. Yönetmeliğin 5. maddesi araştırmanın genel esaslarını düzenlemekte olup, 6. ve devamı maddelerinde çocukların, gebelerin, lohusaların emzirenlerin, kısıtlıların, yoğun bakımdakilerin ve bilinci kapalı olanların araştırmaya iştiraklerini tek tek düzenlemektedir (İBÜKAY mad. 6-9).

Eski TCK insan üzerinde yapılan araştırmalar konusunda herhangi bir düzenleme içermediğinden tıbbi araştırmalar, yeni TCK ile düzenlenene kadar bir yasal dayanaktan yoksundu. 2005 tarihinde yürürlüğe giren yeni TCK ilk kez konuya yasal bir dayanak getirmiş bulunmaktadır. 90. maddede “insan üzerinde deney ve deneme suçu” başlığı ile konuyu düzenlemektedir. Böylece, bilimsel deney ve tedavi amaçlı denemeler ilk defa kanunla düzenlenmiş bulunmaktadır (Erman, 2017: 249). Ayrıca 2011 tarihli Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu da tıbbi araştırmaların koşullarını belirleyip, var olan düzenlemeyi desteklemektedir. Dolayısıyla Türk Hukukunda tıbbi araştırmalara açıkça izin verildiği görülmektedir.

#### **4. Klinik Araştırmaların Hukuka Uygunluk Koşulları**

Esasen insan vücudu üzerinde yapılan her tür tıbbi müdahale vücut bütünlüğüne karşı yapılan bir ihlaldir. Fakat bu müdahaleyi hukuka uygun hale getiren birçok koşul bulunmaktadır. Bunlar; tıbbi bir endikasyonun varlığı (yani müdahalenin tıbben gerekli olması),

müdahaleyi yapan hekimin yetkin olması, müdahalenin kanunun öngördüğü bir amaca yönelmiş olması ve tıp biliminin kabul ettiği ilke ve standartlara uygun hareket edilmiş olmasıdır. Müdahaleyi, hukuka uygun hale getiren hukuka uygunluk şartlarından en temeli ise kişinin buna önceden rıza göstermiş olmasıdır. Bu rızanın da alınmasından önce kişi bilgilendirilmelidir (Törenli, 2019:114).

Her tür tıbbi müdahalede olduğu üzere, insan üzerinde klinik araştırma (deney/deneme) yapmak da TCK mad 90'a göre suç teşkil etmektedir. TCK madde 90 her ne kadar "*insan üzerinde deney suçu*" başlığını taşımakta ise de madde incelendiğinde aslında iki farklı olgu olan insan üzerinde yapılan deneyler ve tedavi amaçlı denemelerden bahsedildiği anlaşılmaktadır. Madde sadece suçun tanımını yapmak ve cezasını belirlemekle yetinmemekte, detaylı bir şekilde insan üzerinde deney suçunun oluşmasına engel olacak ve bunu meşru hale getirecek koşulları tek tek saymaktadır. Çalışmanın bu bölümünde öncelikli olarak TCK mad. 90'da belirtilen hukuka uygunluk koşullarından bahsedilecektir. Fakat kanunu yorumlamak ve özellikle de kanunun düzenlemediği konuları aydınlatmak için, Sağlık mevzuatı ve TCK beraber yorumlanacaktır.

TCK mad. 90/1'e göre "*İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır*" demek suretiyle insan üzerinde deney yapılmasını kural olarak yasaklayıp cezalandırmaktadır.

TCK mad. 90'da düzenlenmiş olan insan üzerinde deney yapma suçun faili kesin bir ifade olmamasına karşın, herkes olabilmektedir. Her ne kadar maddede "bilimsel deney" kavramından bahsediliyor olsa da deneyi yapacak kimsenin bilimsel deney yapma niyetiyle davranması veya deneyin bilimsel bir nitelik taşıyor olması suçun oluşmasında önem taşımamaktadır. (Erman, 2017: 257).



“İnsan üzerinde deney suçu” başlıklı maddenin mağduru henüz doğmamış veya yaşamayan kişiler olup olamayacağı konusu tartışmalıdır. Ölüler üzerinde yapılabilecek deneyler olsa olsa TCK mad. 130’daki kişinin hatırasına hakaret suçunu oluşturduğu fikri benimsenmiştir (Erman, 2017: 260).

TCK mad. 90’nın cenini veya tüpteki ya da anne karnındaki embriyoyu kapsayıp kapsamadığı çok daha tartışmalıdır. Öncelikle Anayasa’da “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” cümlesindeki herkes kavramının embriyoyu da içerdiği savunulmaktadır. (Çoban, 2009:230). TCK mad. 90’da düzenlenmiş olan bu suçun mağduru yaşayan insan olmak koşulu ile herkes olabilir denmekle beraber, bazı yazarlar, henüz doğmamış olanları bu madde kapsamında değerlendirmemektedirler (Hakeri, 2015: 843, Akyürek, 2014: 9). Oysaki Çoban’a ve Ünver’e göre 90. madde cenini de kapsamaktadır (Çoban, 2009: 230, Ünver, 2014: 465). Çoban’a göre “*embriyo hukuken insanlığın bir süjesidir*” ve bu yüzden de insanlar üzerinde araştırma yapmanın koşulları cenin için de geçerli olmalıdır. Ayrıca, Türk Medeni Kanunu (TMK mad. 28) “*çocuk hak ehliyetini, sağ doğmak koşuluyla, ana rahmine düştüğü andan başlayarak elde eder*” demek suretiyle, cenini haklara sahip olabilen bir varlık olarak görmektedir. Ayrıca bilindiği üzere, TCK madde 99 ve 100’de cenin, çocuk düşürtme ve çocuk düşürme suçlarının da mağduru olabilmektedir. Burada kanun koyucu her ne kadar çocuk ifadesini kullansa da cenini kastettiği açıktır. Yasa embriyoya değer vermekte ve bir hak süjesi olarak korumaktadır. Dolayısıyla insan üzerinde deney ve deneme suçlarının mağdurunun cenin olmasına engel bir durum bulunmamaktadır (Çoban, 2009: 230).

Ünver’e göre de tüp bebek girişimlerinde rahme yerleştirilme anından itibaren yapılan tüm deneyler bu suç kapsamında değerlendirilebilirler.

Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol (mad.2) de tüpteki embriyolar üzerindeki araştırmaları kapsam dışında tutmakta, fakat cenin ve ana rahmindeki embriyo üzerindeki araştırmaları içermektedir. Böylece tüpteki embriyolarla ilgili düzenleme yapmak taraf devletlere bırakılmıştır. (Çoban, 2009: 215, 221). Bu kapsamda Biyotıp Sözleşmesi'nin 27. maddesine göre, taraf devletler diledikleri surette her zaman Sözleşmeden daha kapsamlı bir koruma önlemi alabilmektedirler. Sözleşme taraf devlet kanununun tüpte embriyo üzerinde araştırmaya izin vermesi durumunda yeterli koruma sağlaması gerektiğini vurgulamakta, ek olarak da sadece araştırma maksadıyla insan embriyosu oluşturulmasını yasaklamaktadır (mad. 18).

Kavram birliği açısından TCK'da çocuğun tanımında kullanılan “*henüz 18 yaşını doldurmamış kişi*” (mad. 6/b) cümlesindeki “kişi” kavramı yerine diğer TCK maddeleri, Medeni Kanun ve Yönetmeliklerle uyumlu olması açısından “insan” kavramı tercih edilmesi daha uygun olacaktır.

Böylece TCK 90'daki “insan üzerinde deney suçu” başlığının cenini de kapsıyor olduğuna hiçbir şüphe kalmayacaktır. (Çoban, 2009: 229-230) Bu durumda rıza yeteneğine sahip olmayan çocuklarla ilgili yapılacak tüm açıklamalar, cenin için de geçerli olacaktır.

TCK sadece insan üzerinde deneyleri değil tedavi amaçlı denemeleri de düzenlemektedir. TCK mad. 90/4'te “*Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır*” demektedir.

Tedavi amaçlı demelerde ise, suçun failinin sadece hasta üzerinde tıbbi müdahalede bulunabilecek kişilerden yani hekimlerden oluşabileceği görüşü vardır (Altunkaş, 2014: 200, Koca-Üzülmez, 2016: 231). Bu görüşe göre 1219 sayılı Tababet Kanunu ve 6023 sayılı Türk Tabipler Birliği Kanunu'nca tabiplik mesleğini icra etmeye yetkilendirilenlerin

yaptıkları işlemler tedavi ve tıbbi müdahale olarak sayılacağı için tedavi amaçlı deneme suçunda sadece bu yetkilendirilmiş hekimler bu suçun faili olabilmektedirler. Bu durumda, suçun failinin ancak özel veya kamusal bir sağlık kurumunda çalışanlardan olabileceği sonucuna varılmaktadır (Bayındır, 2018: 101). Oysaki burada ilgilenilen konu sadece yapılan müdahalenin tedavi amacını taşıyıp taşımadığı konusudur. Failin yetkilendirilmiş uzman bir hekim olup olmadığı ve yapılan müdahalenin bilimsel olup olmadığı konuları suçun failini belirleme konusunda etkili değildir. Dolayısıyla madde daha geniş yorumlanarak, tedavi amaçlı deneme suçunun failinin de herkes olabileceği düşünülmelidir. Tedavi amaçlı deneme suçunda ise tedavi etme amacıyla hareket edildiği için suçun mağduru ancak bir hasta olabilmektedir. Hasta embriyo da önceki açıklamalar ışığında madde kapsamında olup, üzerinde yapılacak denemelerde rıza ehliyetine sahip olmayanlar üzerinde yapılacak denemelere ilişkin koşullar aranmaktadır (Çoban, 2009: 232-233).

Çalışmanın ilerleyen bölümlerinde insan üzerinde araştırma (deney/ tedavi amaçlı deneme) yapmanın hukuka uygunluk koşulları üzerinde durulacaktır. Hukuka uygunluk koşulları bakımından esas alınacak normlar hiyerarşisine göre TCK'dır fakat Yönetmelik ve Sözleşme hükümlerinden yeri geldikçe bazı noktaları yorumlayabilmek adına bahsedilecektir.

#### **4.1. Rıza Ehliyetine Sahip Yetişkinlerde**

İnsan üzerinde yapılan deneylerin cezai sorumluluk gerektirmemesi belli koşulların varlığına bağlıdır. Maddede ilk olarak düzenlenen rıza ehliyetine sahip olan yetişkin grubudur. Bu geniş düzenlemeye göre ilk olarak kişinin rıza göstermiş olması gerekmektedir, ayrıca yetkili kurul ya da makamdan izin alınmış olması, yeterli ölçüde denenmiş olması ve insan sağlığı üzerinde öngörülebilir bir zarar ya da etkinin mevcut olmaması, insan onuruna ters düşecek şekilde acı vermemesi,

yapılan deneyin yarattığı külfetle beklenen yarar arasında orantısızlık olmaması ve deneyden herhangi bir menfaat elde edilmemesi gerekmektedir. Bu koşullar hep birlikte yerine getirilmiş olduklarında suç oluşmayacak ancak koşullardan herhangi birindeki eksiklik “İnsan üzerinde deney suçunu” oluşturacaktır. Aşağıda değinilecek olan deneylerle ilgili hukuka uygunluk koşulları çocuklar için de aranmakta olup, çocuklar için bunlar dışında ileride görülecek olan özel ilave koşullar bulunmaktadır.

#### **4.1.1. Aydınlatma ve Rıza Koşulu**

Deneye rıza gösterilmiş olması tüm diğer koşullara kıyasla ilk olarak nazara alınması gereken bir önkoşul niteliği taşımaktadır. Tıbbi araştırmalarda rıza konusu, her tür standart tıbbi müdahalede olduğundan daha da fazla önem taşımaktadır. Tabi ki bu rızanın aydınlatılmış bir rıza olması gerektiği hakkında şüphe bulunmamaktadır. Her bireyin kendisine yapılacak her türlü tıbbi müdahale hakkında detaylı olarak bilgilendirilme (amacı, kapsamı, şekli, süresi, olası riskleri) ve sonrasında da müdahaleye rıza gösterme veya reddetme hakkı vardır.

“Aydınlatılmış onam” ya da başka bir ifade ile “bilgilendirilmiş rıza” konusu birçok ulusal ve uluslararası mevzuatta ayrıntılı olarak düzenlenmekte olup özellikle rıza veremeyecek durumda olanlara yapılacak müdahalelerdeki rıza sorunu doktrini fazlaca meşgul etmektedir.

Birleşmiş Milletler Siyasi ve Medeni Hakları Uluslararası Sözleşmesi de 7. maddesinde aynı hükmü içermektedir. Biyotıp Sözleşmesi (16/iv) ve Ek Protokol (mad 13) de muvafakatin alınmadan kişinin bilgilendirilmiş olmasını ve bunun her zaman geri alınabileceğini düzenlemektedir.

Türk hukukunda da paralel olarak Anayasa'nın 17/2 maddesine göre *“kimse rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz”* denilmekte olup HHY de tıbbi araştırmalarda rıza konusunu 3 ve devamı maddelerinde düzenlemektedir. Buna göre *“hiç kimse; bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz”*. Yönetmelik rızanın *“araştırmanın usulü, muhtemel faydaları ve zararları ve araştırmaya iştirak etmekten vazgeçebilebileceği ve araştırmanın her safhasında başlangıçta verilen rızayı geri alabileceği”* konularında bilgilendirildikten sonra alınması gereğini düzenlemektedir (HHY mad. 33). Aynı yönetmelik rızanın yazılı şekilde verilmesini öngörmektedir (HHY mad. 34).

İBÜKAY (5/1-1, i maddelerinde) aydınlatılmış onam konusunu ve ayrıca *“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”* ile rızanın alındığının belgelenmesini düzenlemektedir.

Kanunlara gelindiğinde ise Sağlık Hizmetler Temel Kanunu ek 10 maddesinde rızanın araştırmanın her aşamasında geri alınabileceğini vurgulamaktadır. TCK ise *“deneyin, mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması”* hususunu belirtmektedir (TCK mad 90/2g).

Demek oluyor ki aydınlatılmış rıza, her türlü tıbbi müdahalede olduğu gibi, her türlü araştırmanın da en vazgeçilmez ve en temel unsurudur.

#### **4.1.2. Diğer Koşullar**

İnsan üzerinde deney yapılabilmesi için yetkili kurul ya da makamdan izin alınması şartı (TCK mad. 90/2 a) Biyotıp Sözleşmesi'nde de (mad. 16/iii ve Biyotıp Sözleşmesi Ek Protokol mad. 7) öngörülmektedir. Etik Kurul yapılacak olan deneyin etik değerlere uygun olup olmadığının bağımsız ve detaylı bir şekilde değerlendirmektedir.

TCK mad. 90/2b'ye göre deneyin insan üzerinde denenmesinden önce insan dışı ortamda ve hayvanlar üzerinde yeterli miktarda denenmesi gerekmektedir. Ayrıca, TCK 90/2-c'ye göre de farklı ortamlarda yapılan deneylerden elde edilen bilimsel verilerin istenen hedefe ulaşabilmeleri için insan üzerinde de denenmesi zorunlu olmalıdır. Biyotıp Sözleşmesi biraz daha farklı bir şekilde ifade ederek deneyin insan üzerinde yapılmasının son çare olması gereğini şu ifadeyle vurgulamaktadır: “*insanlar üzerindeki araştırmayla karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir seçeneğin bulunmaması*” (mad. 16/i). Bu iki hükmün beraber değerlendirilmesi ve her durumda deneyin insan üzerinde yapılabilmesi için gerçekten tüm diğer yöntemlerin denenmesi ve bunların sonuç verebilmesi açısından insan üzerinde yapılmasının mutlaka şart olması gerekmektedir (Hakeri, 2015: 404).

Deneyin insan üzerinde yapılabilmesi için insan sağlığı üzerinde öngörülebilir bir zarar veya kalıcı etki bulunmaması gerekmektedir. İnsan üzerinde uygulanacak deneyin tek amacı tıbbın ilerlemesi ve toplum sağlığı kaygıları olmamalıdır. Ayrıca deneye katlanacak olan kişi açısından bu deneyin gereğinden fazla külfetli olmaması ve insan onuru ile bağdaşmayacak ölçüde acı vermemesi gerekmektedir (TCK mad 90/2-d, c, f). İBÜKAY da “*araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve gelişim safhası ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır*” (mad 5/1-f) demek suretiyle kanunu desteklenmektedir. Ayrıca özellikle de varılmak istenen amaçla kişinin katlandığı külfet veya tehlikenin orantısız olmaması hedeflenmektedir. Bu madde deneyde gereklilik ve orantılık ilkeleri şeklinde özetlenebilir (Hakeri, 2015: 405).

Deneyden bir menfaat elde edilmemesi koşulu TCK 90'da varlığını anlamakla birlikte, bunun çok da uygulanabilir bir koşul olmadığını söylemek yanlış olmaz. Uygulamada üzerlerinde deney yapılmasını kabul edecek kişi bulmak zor olduğundan yerine göre bir miktar para teklif edilmesi anlaşılabilir (Hakeri, 2015: 409). Sağlık Hizmetleri

Temel Kanunu da “*gönüllüye herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz*” hükmünü getirmektedir (Ek mad. 10). Böylece menfaat yasağı tasdik edilmektedir.

TCK deneyin nerede yapılabileceğini düzenlememiştir, böylece deneyin yapıldığı yer cezai sorumluluk doğuracak bir neden olmayacaktır. Sağlık Hizmetleri Temel kanununa göre klinik araştırmalar, gereğinde acil müdahale yapılmaya elverişli, yeterli personel ve laboratuvar imkânlarına sahip üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezlerinde, Refik Saydam Hıfzıssıhha merkezinde, Üniversiteye bağlı onaylanmış ARGE merkezlerinde veya sağlık bakanlığı eğitim araştırma hastanelerinde yapılabilir (mad. ek 10). İBÜKAY’ın 11/1 maddesi de benzer bir düzenleme içermekte olup, özel hastanelerde de klinik araştırma yapılabileceğini öngörmektedir (Hakeri, 2015: 410).

Yetişkinler üzerinde yapılacak tedavi amaçlı denemelerde ise hukuka uygunluk koşulları TCK 90/4 maddesinde düzenlenmektedir. Denemelere dair madde çok daha kısa ve az detaylı bir madde olup daha hafif koşullar içermesi dikkat çekmektedir. Bu durumun denemenin sadece hasta bir kişi üzerinde ve tedavi maksatlı olmasının yani bir meşru endikasyon taşıyor olmasının bir yansımasıdır.

Tedavi amaçlı denemelerde de kişinin buna rıza göstermiş olması ilk ve en temel koşul olarak aranmaktadır. Bir diğer önemli koşul da yapılan tedavi amaçlı denemenin hastanın kendi hastalığına yönelik olarak yapılması zorunluluğudur (Hakeri, 2015: 421). Ortada bir tedavi amacı yoksa zaten artık deneme değil deney söz konusu olup, deneyin koşullarına uymak gerekecektir. Bir başka koşul da, standart yani klasik tedavi yöntemlerin hasta üzerinde denenmiş fakat sonuç vermemiş olması veya bunların sonuç vermeyeceğinin önceden bilinmesidir.

Tedavi amaçlı denemelerde de hastanın bilgilendirilmesi sonucunda yazılı rızası aranmaktadır. Paralel olarak, HHY (mad. 33) ve İBÜKAY (mad. 5/1-i) “gönüllü olur formundan” bahsetmek suretiyle rızanın yazılı olarak verilmesini şart koşturmaktadırlar.

Ayrıca tedavi amaçlı denemelerin de hastane ortamında ve uzman bir hekim tarafından yapılması koşulu öngörülmektedir. Amaç burada hastayı tedavi etmek olduğu için zaten eylemin sadece bir hekim tarafından yapılmasının beklenmesi doğaldır.

#### 4.2. Bazı Özel Gruplarda

Yetişkinler arasında gebeler, lohusalar, emziren anneler ve özgürlüğü kısıtlanmış kişiler gibi bazı hassas gruplar bulunmaktadır. TCK bu kişiler üzerinde uygulanabilecek deneyler veya denemeler hakkında herhangi bir düzenleme yapmamayı tercih edip sessiz kalmıştır. Bu durumda, bu kişiler için İBÜKAY ve Biyotıp Sözleşmesi Ek Protokol hükümlerine bakılması gerekmektedir.

Yönetmeliğin 7. maddesi, hamileler, lohusalar ve emziren kadınlara sadece kendilerini ilgilendirmesi, doğrudan bir fayda sağlayacak olması ve gönüllü, fetüs veya bebek sağlığı açısından “*öngörülebilir bir risk taşımıyor*” olması halinde ve bazı ek koşullar altında bilimsel araştırmaların yapılabileceğini öngörmektedir. Gönüllüden yazılı aydınlatılmış onamının alınması, gönüllünün araştırmaya iştiraki reddedebilmesi veya her aşamada çekilebilmesi, uzman hekim bulundurulması ve herhangi bir mali teklifte bulunulmaması şartları dâhilinde araştırma yapılabilmektedir.

Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol ise diğer kadınlara üreme sağlığı konusunda azami faydalı sonuç sağlaması, araştırmanın bu gruplar dışındakiler üzerinde yapılamaması ve en az düzeyde külfet yüklemesi koşullarını ilaveten aramaktadır (Ek Protokol mad. 18/1).



Özgürlüğü kısıtlanmış hapisteki kişiler açısından Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanun “*rızası olsa bile hiçbir hükümlü üzerinde tıbbi deney yapılamaz*” (mad. 78/3) şeklinde bir yasak getirmektedir. Oysaki Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokolün 20. maddesi bazı koşullar altında özgürlüğü kısıtlanmış kişiler üzerinde deney yapılabileceğini öngörmektedir. Her ne kadar Anayasanın 90/ 5 maddesi “*Usulüne göre yürürlüğe konulmuş temel hak ve özgürlüklere ilişkin milletlerarası andlaşmalarla kanunların aynı konuda farklı hükümler içermesi nedeniyle çıkabilecek uyuşmazlıklarda milletlerarası andlaşma hükümleri esas alınır*” diyorsa da uluslararası mevzuatın temel haklar konusunda daha koruyucu olacağı düşüncesi ile yola çıkıldığından dolayı yine de kanun hükmünün (burada daha koruyucu olması nedeniyle) uygulanmasının doğru olacağı düşünülmektedir (Karaaslan, 2018: 193). Dolayısıyla, yukarıda bahsi geçen kanuna dayanarak özgürlüğü kısıtlanmış kişiler üzerinde deney yapılamaması daha doğru olacaktır.

Tedavi amaçlı denemeler hasta kişi üzerinde yapılabileceğinden dolayı kişinin menfaatine yönelmektedirler. Bu durumda bu hassas gruplar üzerinde tedavi amaçlı denemelerin yapılmasında bir mahsur olmadığı düşünülebilir.

#### **4.3. Rıza Ehliyetine Sahip Çocuklarda**

Çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalarda hukuka uygunluk koşullarından bahsedebilmek için öncelikle çocuğun tanımını yapmak gerekecektir. Türk Medeni Kanunu, “*erginlik on sekiz yaşın doldurulmasıyla başlar*” demektedir. TCK’nın 6. maddesine göre de çocuk deyiminden 18 yaşını doldurmamış kişi anlaşılmalıdır. 5395 sayılı Çocuk Koruma Kanunu’nun 3/1-a maddesi uyarınca (evlilik ya da mahkeme kararı ile) daha erken yaşta reşit olsa bile, 18 yaşını doldurmamış her kişi çocuk sayılmaktadır (Eşitli, 2013: 287).

Çocukların, yetişkinlere nazaran çok daha savunmasız olmaları hukuken özel olarak korunmalarını gerektirir. Her tür tıbbi müdahalede belli bir yaşa ve olgunluğa sahip çocuklarda onları da sürece dâhil etmeye çalışmak ve mümkün olduğu müddetçe onları da bilgilendirerek rızalarının alınmasını sağlamak gerekmektedir. Tıbbi araştırmaların da özel nitelikli müdahaleler olmaları nedeniyle çok daha koruyucu düzenlemeler yapılması gereklidir. Esas olan çocukları mümkün olduğu kadar korumak ve metalaştırılmalarına engel olmaktır.

Çocuklar üzerinde araştırmalarla ilgili mevzuata bakıldığında birçok çelişki bulunduğu görülmektedir. Bu bölümde sadece rıza açıklama yeteneği olan çocuklardan bahsedilecek olup, asıl sorunlu konu olan rıza açıklama yeteneğine sahip olmayanlar ise ileriki bölümlerde ele alınacaktır.

Öncelikle HHY reşit olmayanlar üzerinde kendilerine hiçbir fayda sağlamayacak sırf tıbbi araştırma amacını taşıyan müdahaleleri tamamen yasaklamaktadır. Yani Yönetmeliği yorumladığımızda çocuklar üzerinde deneylerin yasak olduğu fakat çocuk açısından bir fayda sağlamaları durumunda sadece tedavi amaçlı denemelerin yapılabileceği anlaşılmaktadır. Tedavi amaçlı denemelerde Yönetmelik velinin rızasını aramaktadır (HHY mad. 35). Normlar hiyerarşisindeki Kanunun yerini anımsandığında TCK'nın çocuklar üzerinde deney yapılmasına imkân tanıdığını ve Yönetmeliğin çocuklar üzerinde deneyleri yasaklayan maddesinin hukuka aykırı olduğunu ifade etmek gerekmektedir.

5237 sayılı yeni TCK değiştirilmeden önce 90. maddenin 3. fıkrası "*çocuklar üzerinde bilimsel deney hiçbir surette yapılamaz*" şeklindeydi. Değişiklikten sonra ise çocuklar üzerinde deneye belli koşullarda müsaade edilmiştir. TCK'ya göre çocuklar üzerinde yapılan bilimsel deneyin cezai sorumluluğu doğurmaması için (TCK mad. 90/3) 2. paragraftaki herkes için geçerli olan genel şartlara ek birtakım şartlar

getirildiği görülmektedir. Buna göre, “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.” TCK’daki bu maddeden anlaşılması gereken en temel konular, gereken sonuca ulaşılabilmesi açısından deneyin çocuk üzerinde yapılmasının bir zorunluluk olması ve de anne ve babanın yazılı rızalarının veya vasisinin çocuğunkine ek olarak çocuğun kendi rızasını tamamlayıcı nitelikte düzenlenmiş olmasıdır.

Burada eleştirilebilecek bir konu TCK’da “ana ve babanın” rızalarının sanki birlikte alınması gerekiyor hissiyatı vermesi. Oysaki boşanma nedeniyle velayet hakkını kaybetmiş olan kişinin de rızasının alınması gerekmesi uygun olmayacaktır. Bu yüzden bu muğlaklığın doğrudan (anne baba yerine) yasal temsilci kavramının kullanılması suretiyle bahsedilerek giderilmesi işi kolaylaştıracaktır (Erman, 2017: 271, Eşitli, 2013: 288).

TCK’daki çocuklar üzerinde deney yapılmasına imkân veren koşullara bakıldığında bu maddenin sadece rıza verme yeteneğine sahip çocukları kapsamakta olduğu dikkat çekmektedir. Kanun ne yazık ki rıza ehliyetine sahip olmayan çocuklar hakkında bir düzenleme yapmaktan kaçınmış, konuyu yoruma açık bırakmıştır. Bu durumda hangi çocukların rıza verme yeteneğine sahip oldukları konusuna eğilmek gerekecektir.

Bilindiği üzere, fiil ehliyeti için reşit olmak, temyiz kudretine sahip olmak, kısıtlanmamış olmak gibi birçok koşul aranmaktadır. Oysaki rıza verme yeteneği fiil ehliyeti ile tam olarak örtüşmemektedir. Rıza verme yeteneği, yapılacak olan tıbbi araştırmanın ne olduğunu, neden yapılması gerektiğini, taşıdığı riskleri anlamak anlamına gelmektedir.

Çocuk vermek üzere olduğu kararın kendisini ne şekilde etkileyeceğini anlayabilmelidir. (Karaaslan, 2018: 184, Altunkaş, 2014: 335 vdm). Bunun için tam ehliyetli olması da gerekmez.

Tam da bu yüzden ki rıza ehliyetinin değerlendirilmesinde belli bir yaş sınırı vermek doğru olamayacaktır. Zira çocuğun yaşı elbette ki bir etkidir ve yaşı çok küçük olanların temyiz kudretleri olmadığı aşikârdır ama esas olan çocukların yaşlarından daha bağımsız olarak durumu kavrayabilecek olgunluğa sahip olup olmadıklarının değerlendirilmesidir. Fakat her çocuğun olgunluk derecesi yani içinde bulunduğu koşulları kavrayabilme anlayabilme yeteneği aynı değildir. Bu olgunluk derecesi, şartlara ve duruma göre de değişkenlik gösterecektir. Dolayısıyla her seferinde çocuğun rıza ehliyeti olup olmadığı şartlara göre durum değerlendirilmelidir.

Yönetmeliklere bakıldığında, İBÜKAY (mad. 6) çocukların araştırmaya iştirak etmelerine ilişkin maddeyi düzenlerken TCK'ya nazaran ek koşullar öngörmektedir. Bu maddeye göre çocuklar üzerinde araştırma yapabilmek için araştırma doğrudan çocukları ilgilendirmeli, çocuklar üzerinde araştırma yapmak zorunlu olmalı, sağlıkları açısından öngörülebilir bir risk taşıyor olmalı ve “*araştırmanın gönüllülere doğrudan fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat*” bulunmalıdır. Bu koşulların yerine getirilmesi şartı ile çocuklar üzerinde araştırma yapmak rızasını açıklama yetkisine sahip çocuğun kendi rızasının yanında anne ve babasının veya vasisinin bilgilendirilme sonrasında yazılı olarak açıklanmış rızası ile mümkün olacaktır. HHY ise 35. maddesinde de yine faydaları bulunması koşulu ile çocuklar üzerinde tıbbi araştırmaya izin vermekte fakat farklı olarak çocuğun rızasını aramamakta, veli veya vasilerinin rızasını yeterli bulmaktadır. Ek Protokol'e (mad. 15/2) göre somut bir yarar beklentisi bulunmasa dahi, başkalarına fayda sağlayacak ise asgari risk ve külfet getirmek getirecek şekilde deney yapılmasına izin verilmektedir. Bu durumda, yönetmeliklerdeki bu fayda sağlama unsuru deneyler için de zorunlu

hale getirildiğinden bunun hem TCK'ya hem de Biyotıp Sözleşmesi'ne aykırı olduğunu söylemek yanlış olmayacaktır (Erman, 2017: 270).

Çocuklar üzerinde tedavi amaçlı deneme yapılıp yapılamayacağı konusuna gelince, TCK denemelerle ilgili yetişkin çocuk ayırımı yapmamıştır. Dolayısıyla TCK mad. 90/4 teki koşullar çocuklar için de geçerli olacaktır sonucuna varılabilir. TCK mad 90/3 (çocuklarla ilgili) ve TCK mad. 90/ 4 (tedavi amaçlı denemelerle ilgili) beraber değerlendirildiğinde çocuğun hasta olması koşulu ile standart tıbbi yöntemlerin uygulanmış olup fayda etmeyeceğinin anlaşılması üzerine çocuğun ve yasal temsilcisinin yazılı rızası alınarak tedavi amaçlı denemeler yapılabileceği sonucuna ulaşılabilmektedir.

#### **4.4. Rıza Ehliyetine Sahip Olmayanlarda**

Asıl önemli konu TCK'nın "insan üzerinde deney suçunu" düzenlerken rıza verme yeteneğine sahip olmayanlar hakkında herhangi bir düzenleme yapmamış olmasıdır. Dolayısıyla bu konu tamamen yoruma açık bırakılmıştır. Bazı hukukçular TCK'nın rıza verme yeteneğine sahip olmayanlar hakkındaki bu suskunluğunu bu kişiler üzerinde deney veya deneme yapılamayacağı şeklinde yorumlamaktadırlar (Çobanoğlu, Erman, Karaaslan). Diğerleri ise TCK'nın düzenlemediği konularda iç hukukun bir parçası haline gelmiş olan ve İBÜKAY ile ulusal hukuka aktarılan Biyotıp Sözleşmesi ve buna Ek protokolü esas almak gerektiğini ve deney ve denemelerin belli koşullarda buradaki koşullara uymak koşulu ile yapılabileceğini ifade etmektedirler (Hakeri, Ünver, Eşitli).

Sağlık Hizmetleri Kanunu da rıza veremeyecekler hakkındaki araştırmalar konusunda herhangi bir hüküm içermemektedir. HHY'nin 35. maddesi açıkça kısıtlılar ve ayırt etme gücünden yoksun olanlarla ilgili yasal temsilcileri rıza verseler dahi kendilerine bir fayda sağlamayacak araştırmaya yani deneylere katılamayacaklarını

düzenlemektedir. Yukarıda görüldüğü üzere İBÜKAY kendileri açısından faydalı olacak ise yasal temsilcilerinin izni ile araştırmaya katılmalarına müsaade etmektedir (Günel, 2018: 71).

Bu bölümde rıza verme yeteneğine sahip olmayan çocuklar, kısıtlılar ve bilinci kapalı olan kişiler üzerinde klinik araştırma (deney veya deneme) yapılıp yapılamayacağı ve şayet yapılıyorsa da hukuka uygunluk koşulları TCK ve diğer sağlık mevzuatına göre incelenecektir. Bu konunun yorumu açık olduğunu akılda tutarak her iki bakış açısına göre de değerlendirme yapmak gerekecektir.

#### **4.4.1. Rıza Verme Ehliyetine Sahip Olmayan Çocuklarda**

Rıza verme yeteneğine sahip olan çocuklar yukarıdaki bölümde incelenmiş olduğundan bu bölümde sadece rıza verme yeteneğine sahip olmayan çocuklar üzerinde deney ve tedavi amaçlı deneme yapılıp yapılamayacağı konusu irdelenecektir.

TCK mad. 90 rıza verme yeteneği olan çocuklar üzerinde deney konusunu düzenlemiş fakat rıza verme yeteneği olmayan çocuklar üzerinde deney konusunu düzenlememiştir. TCK 90'daki çocuklar hakkındaki düzenleme, rıza verme yeteneğine sahip olmayanlar için kanuni temsilcilerin tek başlarına rıza vermeye yetkili olduğu şeklinde anlaşılabilir gibi bunlar üzerinde hiçbir surette araştırma yapılamayacağı şeklinde de anlaşılabilir. (Karaaslan, 2018: 186) Ne yazık ki madde eksik ve karışıklığa neden olacak şekilde düzenlenmiştir. Bu konuda İBÜKAY'a, Biyotıp Sözleşmesi'ne ve Ek Protokol'e bakılması gerekmektedir (Eşitli, 2013: 286). İBÜKAY, Biyotıp Sözleşmesi'ni iç hukuka aktaran bir metin olduğundan dolayı önem arz etmektedir (Karaaslan: 2018: 189).

Biyotıp Sözleşmesi mad 17 ve Biyotıp Sözleşmesi'nin Ek Protokolü mad. 15 ise sadece çocuklar değil genel olarak araştırmaya muvafakat

verme yeteneği olmayanlarla ilgili düzenleme yapmaktadır. Bu maddelere göre, araştırma sonucu kişi üzerinde gerçek ve doğrudan bir yarar sağlama beklentisinin olması, (yoksa bile hastalıklarla ilgili bilimsel bilginin geliştirilmesinde katkıda bulunması ve risk veya külfetin asgari düzeyde olması) araştırmanın mutlaka bu kişiler üzerinde yapılmasının araştırmanın başarılı olabilmesi için zorunlu olması, bilgi alamayacak durumda olmadıkça bilgilendirmenin mutlaka yapılması, kanuni temsilcinin rızasının alınması koşullarında yapılabilir. Ayrıca gönüllünün araştırmaya itiraz etmiyor olması gerekmektedir. Ek Protokol'ün 15. maddesi genel olarak rıza yeteneğine sahip olmayanlarla ilgili ise de çocukları da bu kapsamda değerlendirmek mümkündür. Ayrıca madde *“rüşünü ispatlamamış olanların görüşleri olgunlaşma derecesi ve yaş ile bağlantılı olarak nihai karardaki etkinliği artacak şekilde dikkate alınır”* demektedir (Biyotıp Sözleşmesi Ek Protokol mad. 15/1-iv). Buradan anlaşılan rıza verme yeteneğinden yoksun çocuklar üzerinde deneyin kanuni temsilcinin muvafakati ile yapılabileceğidir. (Karaaslan, 2018:187).

İBÜKAY mad. 6 sadece genel olarak çocukların araştırmaya iştiraklerini düzenlemekte olup, araştırmanın öngörülebilir bir risk taşıyor olması ve gönüllülere doğrudan fayda sağlaması koşulu ile izin vermektedir. İBÜKAY mad 6/b ve ç'nin lafzından rıza ehliyetine sahip olmayanlar üzerinde de araştırma yapılabileceği anlaşılabilmektedir. Ancak yönetmelik sadece *“Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise 5 inci maddedeki hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına “izin vermektedir demek suretiyle Sözleşme ve Ek Protokol ile çatışmaktadır zira Sözleşme belli*

şartların yerine getirilmesi koşulu ile çocuk açısından “*araştırmanın ilgili kişinin sağlığı üzerinde doğrudan yararlı sonuçlar sağlayacağı beklentisinin bulunmadığı durumlarda*” da araştırmaya izin vermektedir (Biyotıp Sözleşmesi Ek Protokol mad. 15/2). (Karaaslan, 2018: 190).

Biyotıp Sözleşmesi İBÜKAY vasıtasıyla iç hukukumuza aktarılmış ve onun bir parçası haline gelmiştir. Bu durumda İBÜKAY ve Biyotıp Sözleşmesi ve TCK’nın normlar hiyerarşisindeki yerini hatırlamak gerekir. TCK şüphesiz Yönetmelikten üstün konumdadır.

Anayasa mad 90/5 usulüne göre yürürlüğe konmuş Milletlerarası andlaşmaları kanun seviyesine getirmektedir. Ayrıca temel hak ve özgürlüklere ilişkin milletlerarası andlaşmalarla kanunların çelişmesi halinde milletlerarası andlaşmaların esas alınacağına dair ifade temel hak ve özgürlüklere ilişkin olan adlaşmaların kanunlardan bile üstün tutulması gerektiği şeklinde yorumlanabilir. Biyotıp Sözleşmesi de maddede bahsi geçen bir hak ve özgürlüklere ilişkin bir milletlerarası andlaşmadır. Ancak Anayasanın asıl amacının temel hak ve özgürlükleri mümkün olduğu kadar korumak olduğu gözden kaçırılmamalıdır. Kanunlarla Temel hak ve özgürlüklere ilişkin Milletlerarası andlaşmaların çelişmesi durumunda Milletlerarası andlaşmalara üstünlük tanınması gerektiğini düzenleyen madde, bunların daha üstün bir koruma düzeyi sağlayacağını varsayarak kaleme alınmıştır. Bu kapsamda kendi yararına olmasa dahi rıza ehliyetine sahip olmayan çocuklar üzerinde deney yapılmasına müsaade eden Biyotıp Sözleşmesi TCK’ya nazaran daha zayıf bir koruma sağlamakta olduğundan rıza ehliyetine sahip olmayan çocuklar üzerinde deney yapılacağı sonucuna varılması en azından etik olarak doğru bir yorum olmayacaktır (Karaaslan, 2018:192). Ayrıca TCK’nın daha yeni tarihli olduğunu da hatırlatmak gereklidir.



Hakeri TCK'nın rıza verme yeteneği olmayanlar üzerinde araştırma yapmadaki suskunluğunu kanunda bir boşluk olarak değerlendirmekte ve bu konuda Biyotıp Sözleşmesi'ne ve Yönetmeliklere bakılmasını öngörmektedir. Hakeri'ye göre, kanunun bu konuda bir koşul aramadığı müddetçe, bu koşulun gerçekleşmemesinden dolayı hekimi cezalandırmak mümkün olmayacaktır fakat uyulmaması durumunda tazminat ve disiplin sorumluluğu doğacaktır (Hakeri, 2015: 423). Bu açıklama rıza ehliyeti olmayan herkesi ve üzerlerinde yapılacak (deney veya tedavi amaçlı denem olsun) her tür araştırma için geçerlidir. Rıza ehliyetine sahip olmayan (çocuklar ve diğer kişiler üzerinde) deney veya tedavi amaçlı denemelerde ayırım yapmaksızın Biyotıp Sözleşmesi (mad.17) doğrudan ve gerçek yarar sağlama beklentisi koşulunu aramaktadır.

Eşitli de rıza verme yeteneğine sahip olmayan çocuklarla ilgili Hakeri'ye benzer bir yorum yapmakta ve TCK "eğer bu çocuklar üzerinde deney yapılmasını yasaklamak istese idi bunu açık ve net olarak yapardı" fikrini ileri sürmektedir. Eşitli TCK'nın suskun olduğu yerlerde veli ya da vasinin rızasını yeterli gören İBÜKAY ve Biyotıp Sözleşmesi hükümlerinin uygulanması gerektiğini ifade etmektedir. (Eşitli, 2013; 288-289).

Erman'a göre de rıza ehliyetine sahip olmayan çocuklar hakkında karar verme yetkisi yasal temsilcide olsa dahi bu yetkinin çocuğun aleyhine kullanılması mümkün olmamaktadır. Ancak çocuğun doğrudan araştırmadan bir fayda sağlayacağı durumunda araştırmanın mümkün olacağını vurgulamaktadır. Bu da rıza verme yeteneğine sahip olmayan çocuklar üzerinde sadece tedavi amaçlı denemelerin yapılabileceğini deneylerin ise yasal temsilci rıza verse dahi yapılamayacağı sonucu doğrulamaktadır (Erman, 2017: 271).

Çoban yukarıda açıklandığı üzere, embriyoları da rıza ehliyeti olmayan çocuk kategorisinde kabul edip, embriyonun TCK mad.

90'nın kapsamında değerlendirileceğini kabul etmektedir. Bu durumda rıza ehliyetine sahip olmayan çocuklar üzerinde söylenen her şeyin embriyolar için de geçerli olacağı düşünülebilmektedir (Çoban, 2009: 231). Bu durumda embriyolar üzerinde de deney yapılamayacağı sonucuna varılmaktadır.

Yazarların yorumlarının tümünde belli bir haklılık payı olmasına rağmen, asıl amacın çocukları korumak olduğunu akılda tutarak faydacı bir yorum yapmanın daha doğru olacağını ve bu durumda TCK'nın sadece hukuka uygun olacak durumları düzenlediğini ve rıza verme yeteneğine sahip olan çocuklarda bile velilerinin onayının yanında kendi onaylarının da talep edilmesi nedeniyle, bu konuda -çocuğun doğrudan yararına olmasa dahi deneye izin veren-çok daha az koruyucu olan Biyotıp Sözleşmesi ve Ek Protokolü'nün uygulanmasının çocuğu nesneleştirme sonucunu doğuracağı sebebiyle, çocuklar üzerinde deneye müsaade edilmemesi gerektiği sonucuna ulaşılmaktadır.

Rıza ehliyeti olmayan çocukların nesneleştirilmeleri hukukun genel ilkelerine ve ahlak kurallarına aykırıdır. Sadece çocuğun menfaatine uygun düşen araştırmaların ve hiçbir risk taşımayan çok basit müdahalelere izin verilmesi uygun olacaktır (Karaaslan, 2018: 193). Bir anlamda çocuğun menfaatine uygun düşen araştırmaların hasta bir çocuk üzerinde yapılabileceği ve bunun -standart uygulamalar işe yaramadığında uygulanabilecek- tedavi amaçlı deneme niteliğini taşıyacağından dolayı bunlara yasal temsilcilerin onay vermesinde herhangi bir sakınca yoktur. Yine her zaman çocuk anlayabileceği ölçüde bilgilendirilmeli ve fikrine hürmet edilmelidir. Burada yine çocuğun olgunluk derecesi rıza ehliyetinin varlığı için bir gösterge olacaktır.

#### 4.4.2. Rıza Ehliyetine Sahip Olmayan Diğer Kişilerde

Rıza verme yeteneğine sahip olmayan çocuklar için söylenen her şey aslında bilinci kapalı hastalar, yoğun bakımdakiler, akıl hastaları ve kısıtlılar için de geçerli olmaktadır.

Rıza veremeyecek durumda olan yani rıza ehliyeti olmayan kişiler üzerinde yapılacak deneylerin çok sıkı bir şekilde düzenlenmesi gerekmektedir. TCK'nın bu konuda hiçbir düzenleme yapmamış olması anlaşılabilir değildir. Mecburen bu konuda yine İBÜKAY ve Biyotıp Sözleşmesi hükümlerine gidilmesi gerekmektedir.

Biyotıp Sözleşmesi'nin 6. maddesi çok önemli bir hüküm içermektedir. Buna göre *“Muvafakat verme yeteneğine sahip olmayan bir kimse üzerinde tıbbî müdahale, aşağıdaki 17 ve 20'nci maddelere uygun olarak, sadece onun doğrudan yararı için yapılabilir. Yasal olarak bir müdahaleye muvafakat verme yeteneği bulunmayan bir küçüğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen yetkili makam, kişi veya kurumun izni ile müdahalede bulunulabilir”* demek suretiyle rıza verme yeteneği olmayanlara yapılacak tıbbi müdahalelerde genel olarak rızanın yasal temsilci- veli ya da vasi-tarafından ve onun yararına olduğu surette verilebileceği belirtilmiştir. Biyotıp Sözleşmesi daha genel olarak araştırmaya rıza gösteremeyecek durumda olanları (mad. 17) ve tüpte embriyonlar (mad. 18) üzerinde yapılacak araştırmalara ilişkin hükümler içermektedir. Biyotıp Sözleşmesi Ek protokol mad 19 ek şartlar getirmektedir.

Biyotıp Sözleşmesi'nin 17. maddesi araştırmaya muvafakat verme yeteneği olmayan kişilerle ilgili genel hükümler içermektedir. Araştırma, ilgilinin sağlığına *“gerçekten ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunması”* koşulu ile ve yasal temsilcinin *“özel ve yazılı iznine”* bağlı olarak yapılabilir. Ayrıca, *“kişinin durumu, hastalığı ve rahatsızlığı hakkında kayda değer bilimsel bilgi sağlayarak,*

*ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kişilere faydalı olacak sonuçlara ulaşılmasına katkı amacını taşıması ve “araştırmanın, ilgili kişi için sadece asgarî düzeyde tehlike ve asgarî bir külfet getirmesi” gerekmektedir.*

İBÜKAY 8. maddesi kısıtlılara, 9. maddesi ise yoğun bakımdakiler ve bilinci kapalı olanlara uygulanacak klinik araştırmaları düzenlemektedir. Diğer taraftan, İBÜKAY ve Biyotıp Sözleşmesi maddeleri paralel hükümler içermeleri dolayısıyla aranan koşullar özetlenebilmektedir.

İBÜKAY mad. 8'e göre kısıtlılar üzerinde araştırma doğrudan kısıtlılarla ilgili olmalı veya kısıtlının hastalığı ile ilgili seçeneklerin tükenmiş olması nedeniyle son çare olarak başvurulmalıdır. Ayrıca, araştırmanın kısıtlı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor olması gerekmektedir. Bunun dışında kişi üzerinde doğrudan bir fayda sağlayacağı konusunda genel tıbbi bir kanaat olması aranmaktadır. Rıza açıklayabilecek olanların kendi rızaları ve vasilerinin yazılı rızası aranmaktadır. Rıza açıklama imkânı olmayanların vasilerinin rızasının alınması gerekmektedir.

İBÜKAY mad. 9 ise yoğun bakımdakiler ve bilinci kapalı kişilerle ilgili araştırmaların koşullarını düzenlemektedir. Araştırmanın “*doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da sadece yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması*” veya “*tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, sağlıkları açısından “öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa”* araştırma yapılabilir. Kanuni temsilcilerinden yazılı izin alınması kuralı burada da geçerlidir. Kanuni temsilcilere ulaşılabilen durumda sorumlu araştırmacı ya da hekimin sorumluluğunda araştırma yapılabilir.

Bunların yanı sıra yukarıda rıza verme yeteneği olmayan çocuklar üzerinde deney yapma hakkında söylenen her şey tüm rıza verme ehliyeti olmayanlar için de geçerlidir. Dolayısıyla, TCK bu konudaki sessizliğini bir icazet olarak yorumlamamak gerekir. Aksine yukarıda yapılan açıklamalarda bu kişiler üzerinde kendilerine hiçbir fayda sağlamayacak deneylerin yapılamayacağı sonucuna varılmıştır. TCK'nın normlar hiyerarşisindeki yerini hatırlayarak, kanunda açık ve net bir düzenleme yapılmadı sürece durum bu şekilde yorumlamak gerekmektedir.

Rıza verme yeteneğine sahip olmayanlar üzerinde uygulanacak olan tedavi amaçlı denemelerin hukuka uygunluk koşullarına bakıldığında TCK'da yukarıda belirttiğimiz gibi bu kişilerle ilgili herhangi bir düzenleme yapılmadığı görülmektedir. Bu durumda rıza ehliyeti olmayanlar üzerinde tedavi amaçlı denemelerde uygulanacak olan koşulları Biyotıp Sözleşmesi ve ek Protokolünde ve İBÜKAY'daki yukarıda bahsedilen hükümler uygulama alanı bulacaktır. Tedavi amaçlı denemeler hemen her zaman gönüllünün yararına olması nedeniyle belli koşullarda Yönetmeliğin ve Sözleşmenin zaten bunlara izin verdiği yukarıda görülmüştür.

## **5. Tartışma ve Sonuç**

2020'li yıllardaki teknolojik gelişmeler ve gen mühendisliğinin geldiği aşamada klinik araştırmalar konusu çok daha fazla önem kazanmıştır. Bilim insanlarının çalışmaları ancak klinik araştırmalarla ilerleyebildiğinden bu konusu hiçbir zaman güncelliğini kaybetmeyecek mühim bir konudur. Klinik araştırmalar ayrıca her zaman hukuki bakımdan çetrefilli bir konu olmaya devam edecektir, zira bilimsel özgürlük olarak ifade edilebilen, araştırma yapma arzusu ve gerekliliği ile kişinin vücut bütünlüğü ve kendi geleceğini tayin etme hakları karşı karşıya kalmaktadır.

TCK'nın insan üzerinde deney ve tedavi amacı denemeler konusunu düzenlemesi çok önemli bir gelişmedir. TCK 90. maddesi hangi hallerde insan üzerinde deneyin ve denemenin hukuka uygun olarak sayılacağını gösterdiği için daha ziyade düzenleyici bir norm niteliği taşımaktadır (Bayındır, 2018:117).

Fakat TCK mad. 90 birçok eleştiriye maruz kalmıştır.

İlk önce, TCK madde 90 hem deneyleri hem de tedavi amaçlı denemeleri kapsadığından dolayı, madde başlığı içeriği yansıtmamaktadır. Başlığın “İnsan üzerinde *deney ve tedavi amaçlı deneme suçu*” şeklinde değiştirilmesi daha uygun olacaktır. (Bayındır, 2018: 116).

Konuya ilişkin sağlık mevzuatı hükümleri ve TCK içerik olarak her zaman örtüşmemekte olup birçok konu yoruma açık kalmaktadır. Biyotıp Sözleşmesi'nin, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve Ek Protokolleri ve kanunun paralel hükümler içerecek şekilde düzenlenmesi konunun daha iyi anlaşılması ve yorumlanmasını sağlayacaktır. TCK ve diğer mevzuat arasında paralellik ve uyum sağlanmalıdır.

Mevzuattaki kavram karmaşası giderilmelidir. Sağlık mevzuatında daha çok tıbbi araştırmalar terimi kullanılırken, TCK'da deney ve tedavi amaçlı denemelerden bahsedilmektedir. İfade edilmek istenen şey aynı olduğu sürece aynı terimlerin kullanılması faydalı olacaktır.

Ayrıca deney ve deneme kavramları arasındaki çizgi de çok net değildir. Genetik mühendisliği ve genler üzerinde yapılan araştırmaların Embriyo ve ceninle ilgili denemeler hasta üzerinde olsa bile daha katı bir şekilde yasaklanabilirdi (Hakeri, 2015: 155). Ceninin korunmaya değer varlığı nedeniyle bu konuda ayrı bir maddede düzenleme yapılması gerekmektedir. Ayrıca ilaç deneyleri özellik arz ettiğinden ayrıca düzenlenmesi daha yerinde olacaktır. Kanun koyucunun

deneylerde yetişkin ve çocuk ayırımı gözetmiş olmasına rağmen bu ayırımın tedavi amaçlı denemelerde yer almaması isabetli değildir (Bayındır, 2018: 117).

Kanun koyucu deneyin niteliği konusunda da açık değildir. Madde sadece bilimsel deneyleri mi kapsamaktadır yoksa her tür deney dâhil midir? Madde başlığında bilimsel ibaresi geçmemekte fakat içerikten bilimsel deneylerden bahsedildiği açıktır. Bu durumda bilimsel olmayan deneylerin kapsam dışında kalıp ve cezalandırılmama tehlikesi içinde olduğu anlaşılmaktadır (Bayındır, 2018: 117).

Ayrıca, TCK madde 90'a toplumun çok hassas ve önemli bir kesimini oluşturan rıza yeteneği olmayan kişilerle ilgili açık ve net bir düzenleme yapılmalıdır. Yasa koyucunun bu sessizliği çok fazla karışıklığa neden olmaktadır. Rıza yeteneğinden yoksun olanlar üzerinde klinik araştırma yapmak ya tamamen yasaklanmalı ya da şartlar açık ve net olarak belirtilerek müsaade edilmelidir. Hangi yöntem seçilirse seçilsin araştırmacı açısından anlaşılabilir hükümler olmalıdır. Biyotıp Sözleşmesi'nin kendisini iç hukuka geçiren İBÜKAY ile olan farklılıkları da düzeltilmeli ve mümkün olduğu kadar TCK ve diğer sağlık mevzuatı arasında bir uyum ve söz birliği sağlanmalıdır. Aksi takdirde konu her zaman yorum açık şekilde kalacak ve hâkimin vicdanına bırakılmış olacaktır.

Suçta ve cezada kanunilik ilkesi gereği TCK'da düzenlenmeyen konularda kişi cezalandırılmayacağı için her tür konunun detaylı bir şekilde düzenlenmesi önem arz etmektedir. Yönetmelikler cezai sorumluluğu doğurmadığından asıl önemli olan konunun kanunda gereği gibi düzenlenmesi olacaktır.

Sonuç olarak, insan üzerinde deney ve tedavi amaçlı denemeler sağlık hukuku alanında büyük önem taşımakta olup, TCK madde 90 uluslararası düzenlemelerle de paralel olacak bir şekilde

yeniden kaleme alınması faydalı olacaktır. Bu bağlamda yukarıda bahsettiğimiz üzere maddenin başlığının “insan üzerinde deney ve tedavi amaçlı deneme suçları” şeklinde maddenin içeriğini yansıtacak şekilde değiştirilmesi faydalı olacaktır. Ayrıca, bu kavramların kısaca tanımının yapılıp tedavi amaçlı denemelerin sadece hasta insan üzerinde uygulanabileceğini vurgulamak gerekmektedir. Bunun dışında, rıza verme yeteneğine sahip olmayanlar ve hassas gruplar (lohusalar, emziren kadınlar, özgürlüğü kısıtlanmış kişiler, kısıtlılar) ile ilgili düzenlemeler yapılması önem arz etmektedir.

## Kaynakça

- Akyürek, G. (2014). İnsan Üzerinde Deney Suçu (TCK m. 90) ve Klinik Araştırmalar Etik Kurulları, *Terazi Hukuk Dergisi*, 9 (100), 8-16.
- Altunkaş, A. (2011). *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, Doktora Tezi, Marmara Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü.
- Altunkaş, A. (2014). İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları, *I. Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu*, (185-231), Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Ankara.
- Bayındır, S. (2018). İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK. M. 90), *Hukuk Araştırmaları Dergisi*, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 24 (1) 77-121.
- Bayraktar, K. (1972). *Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu*, İstanbul, İstanbul Üniversitesi.
- Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi. 4/4/1997. <https://www5.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html> (Erişim Tarihi: 5/09/2021).
- Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi Ek protokol, Strasbourg, 2005. <http://etikkurul.kocaeli.edu.tr/dosyalar/2005-biyotip-arastirmalarina-iliskin-insan-haklari-ve-biyotip-sozlesmesine-ek-protokol.pdf> (Erişim Tarihi: 5/09/2021).
- Çoban, A. (2009). Türkiye’de İnsan Embriyosu Üzerinde Araştırma Yapmanın hukuki sorunları, *TBB Dergisi*, 86, 204-248.
- Erman B. (2017). İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları, *Özel Ceza Hukuku, c. II., Kişilere Karşı Suçlar (I)* içinde, İstanbul, On iki Levha Yayıncılık.
- Eşitli E. A. (2013). Ceza Hukukunda Çocuğun Rıza Açıklama Ehliyeti, *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, (106), 277-290.
- Gülel, İ.(2018). *Tıbbi Müdahaleye Rıza*, Ankara, Seçkin KE.



- Hakeri, H. (2015). *Tıp Hukuku*, Ankara, Seçkin KE.
- Hasta Hakları Yönetmeliği Resmî Gazete Tarihi: 01.08.1998 Resmî Gazete sayısı: 23420. <https://www.mevzuat.gov.tr/File/GeneratePdf?mevzuatNo=4847&mevzuatTur=KurumVeKurulusYonetmeliği&mevzuatTertip=5> (Erişim Tarihi: 5/09/2021).
- Helsinki Bildirgesi Wma Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. [https://www.who.int/bulletin/archives/79\(4\)373.pdf](https://www.who.int/bulletin/archives/79(4)373.pdf) (Erişim Tarihi: 5/09/2021).
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Resmî Gazete 13.04.2013, 28617. Yönetmelik 25.06.2014 ve 29041 sayılı RG de yayınlanan bir yönetmelikle değişikliğe uğramıştır. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=17285&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5> (Erişim Tarihi: 5/09/2021).
- Kahraman, Z. (2016). Medeni Hukuk Bakımından Tıbbi Müdahalelerde Hastanın Rızası, *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 7(1),479-510.
- Karaaslan, R. (2018). İnsan Üzerinde Deney Suçunda Çocuğun Rızası, *Uluslararası Sağlık Hukuku Kongresi*, 169-196, İstanbul, Legal Yayın Evi.
- Koca M. ve Üzülmez İ. (2016). *Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler*, Ankara, Seçkin Yayıncılık.
- Özbek, V. (2016). Kanbur, Ö., Doğan M. N., Bacaksız K. ve Tepe P., *Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler*, Ankara, Seçkin Yayıncılık.
- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu. Kanun Numarası: 3359, Kabul Tarihi: 7/5/1987 Resmî Gazete: Tarih: 15/5/1987 Sayı: 19461. <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.3359.pdf> (Erişim Tarihi: 5/09/2021).
- Sinan, B. (2018). İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçlarının Benzer Suç Tipleriyle Karşılaştırılması, *IV Uluslararası Sağlık Hukuku Kongresi*, Ed. Ünver Yener, Hancı Hamit, 99-115, Ankara. Seçkin Kitabevi.
- Subaşı, M.F. (2021). İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları, *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 29, 74-104.
- Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun: Kabul Tarihi: 11/4/1928, Resmî Gazete: Tarih: 14/4/1928 sayı: 863. <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.1219.pdf> (Erişim Tarihi: 5/09/2021).
- Tıbbi Deontoloji Tüzüğü, Resmî Gazete 10.02.1960, 10436. <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/2.3.412578.pdf> Erişim Tarihi: 5/09/2021).
- Törenli Çakıroğlu, M. (2019). Bilinci Kapalı Olması Nedeniyle İletişim Kuramayan Hastalarda Aydınlatılmış Onam Sorunu. Ünür, E. Palalar Alkan, D. (Ed.), *Disiplinlerarası Boyutuyla İletişim*, 113-138, Bursa, Ekin Yayın Evi.
- Türk Ceza Kanunu (TCK) (2004), Kanun No. 5237 Kabul Tarihi: 26.9.2004. <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.5237.pdf> (Erişim Tarihi: 5/09/2021).

- Türk Tabipleri Birliği Kanunu. Kanun Numarası: 6023 Kabul Tarihi: 23/1/1953, Resmî Gazete: Tarih: 31/1/1953 sayı: 8323. <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.6023.pdf> (Erişim Tarihi: 5/09/2021).
- Türkan, M. P. (2015). Galiplerin Adaleti: Nürnberg ve Tokyo Askeri Ceza Mahkemeleri, *Anadolu Bil Meslek Yüksek Okulu Dergisi*, (37), 37- 53.
- Uğurlubay, A. ve Ayhan, G. (2015). İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçlarına İlişkin Bazı Tespitler, *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, Özel sayı Cilt 1, 165-205.
- Ünver, Y. (2014). *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, Ankara, Klinik Araştırmalar Kitabı.