

ÖZELLİKLE DENEYSSEL TIP AÇISINDAN HEKİMİN SORUMLULUĞU (*)

Prof. Dr. Erwin Deutsch, M.C.L.,
Celle Eyalet Yüksek Mahkemesi Yargıcı,
Göttingen Üniversitesi Hukuk Semineri'nin
Hekim ve İlaç Hukuku Bölümü Müdürü
Çeviren: Dr. İrfan YAZMAN

A. GİRİŞ

Hekimin ve hastahänenin sorumluluğu meslek sorumluluğu kategorisine girer. Bu ise bizi bugün bir disiplinden öbürüne atlayan özel sorunlarla karşı karşıya bırakır. Burada yalnız bazılarına değinmek istiyorum: mesleğin gerektirdiği özen standartlarından sorumluluk; yardımcı kişilerden sorumluluk; makinelerden sorumluluk; normal zararları karşılayan bir meslek sorumluluk sigortası beklentisi. Hekimin sorumluluğunun bunlardan başka kendine özgü tipik bir özelliği daha vardır: hekimin faaliyeti, denildiği gibi, tehlike yüklü ya da zarara yatkındır. Dahası, bu faaliyet beden bütünlüğünün ihlaline (müessir fiile) yatkındır.

20 yıl öncesine dek alman hukukunda hekimin sorumluluğunun ana problemi, ameliyat ile beden bütünlüğünün ihlali kavramlarının eşit tutulmasında görülmüştür. Yargı içtihatları ve baskın öğretisi, aslında daha çok teknik nitelikli olan bu eşitliğe sürekli saplanıp kalmıştır. Şu bakımdan teknik nitelikli ki, ameliyat ancak maddi olgular düzeyinde beden bütünlüğünün ihlali olarak ele alınırken, sorumluluk için buna hukuka aykırılık ve kusur da eklenmek gerekiyordu.

Bu yüzden önceleri, hekimin cerrahi müdahalesi ile beden bütünlüğünün ihlalinin bir tutulmasına karşı polemik yapılmıştır. Bugün artık, o zamanların heyecanı geçtikten sonra, işin arkasında önemli ve şimdikiye dek gizli kalmış bir sıkıntının yatmış olduğunu görüyoruz: Meslek sorumluluğu çerçevesi içinde hekimler ve hastahaneler öteki meslek mensupları karşısında eşit olmayan bir işlem görmektedirler. Şimdi şu sorulabilir: «Bunlar sözleşme ve haksız fiil hukukunun sorumluluk olgularına tamamen eşit olarak tabi tutuldukları halde, eşit olmayan bir işlem gördükle-

(*) 6 Mayıs 1981 günü A. Ü. Hukuk Fakültesi'nde verilen konferansa ait metin.

rinden nasıl söz edilebilecektir?» Halbuki farklı olan, hareket noktalarıdır. Kamyon şoförü gibi, faaliyetleri tehlike yüklü olan bağımlı işçilerin, hafif ihmalleri ile verdikleri zarardan dolayı işverene karşı sorumluluktan kurtulmayı talep hakları varken, bu ayrıcalık hekimlere ve hastahanelere tanınmamaktadır. Buna karşı, işverenin de tehlike yüklü faaliyetlerden dolayı sorumlu olduğu ileri sürülebilir. Öte yandan öteki serbest meslek mensupları ile büyük kuruluşların sorumlulukları, beden bütünlüğünün ihlaline neden olma eğilimlerinin azlığı dolayısıyla, önemli ölçüde düşük tutulmaktadır. Gerçekten hekim ve hastahane, beden bütünlüğünü ihlal ve zarar verme konularındaki büyük bir rizikoyu taşıyan bir meslek sorumluluğu yükü altında, tek başlarına kalmaktadırlar. Anatole France der ki, Yasa, o görkemli eşitlik tutkusu içinde, köprü altında yatmayı, sokakta dilenmeyi ve ekmek çalmayı, zengin yoksul demeyip, herkese eşit biçimde yasaklar! Bizim sorumluluk hukukumuz da, hekimlere ve avukatlara, hastahanelere ve okullara, hastaların, müvekkillerin ve öğrencilerin beden bütünlüklerinin ihlal edilmesini aynı biçimde yasaklamıyor mu?

B. GENEL OLARAK HEKİMİN SORUMLULUĞU

I. CEZA HUKUKU

Hekimin ceza hukukuna giren hukuka aykırılıktan sorumluluğuna burada yalnız değinmek istiyorum. Herkes gibi hekim de, insan vücudu, sağlığı ve yaşamının ihmal sonucu ihlalinden sorumludur. Ne var ki, savcılık uygulamalarında özellikle bilirkişilerin çekingenliği yüzünden, hekim aleyhine ancak ağır ihmalden dolayı ceza davası açılması biçimindeki bir tutum kendini kabul ettirmiştir. Bu tutumda, hekimlik faaliyetinin tehlikeye yakınlığının sessiz sadasız kabulü gizlidir. Birkaç yıldanberi, hekimin sorumluluğunu yasa yoluyla ağır ihmal halleriyle sınırlamanın gerekli olup olmadığı tartışılmaktadır. Kanımca, böyle bir yola başvurmakla yasa koyucu iyi ederdi, çünkü böylece hekimlik faaliyeti kavramına dahil olan zarara yakınlık niteliğinin gereği yerine getirilmiş olurdu.

II. MEDENİ HUKUK

1 — YASA TEKNİĞİ AÇISINDAN ÇIKIŞ NOKTALARI

Hekimin ve hastahanenin sorumluluğu, sözleşmenin kusurlu ihlali veya kusura dayanan haksız fiil olarak ortaya çıkabilir. Hattâ kural olarak her iki sorumluluk sebebi birlikte bulunur. Her ikisi arasındaki fark, teorik olarak hem sorumluluk sebebinde hem de sorumluluğun kapsamında kendini belli eder. Sözleşmenin ihlali açısından bakıldığında hekim, yardımcısının bir kusurundan dolayı kurtuluş kanıtı getirmek olanağın-

dan yoksun olarak sorumludur; bir makinenin çalışmamasından dolayı da, hekim kendisinin hiçbir kusuru bulunmadığını kanıtlamadıkça sorumlu olur. En yeni tarihli İsviçre mahkeme kararlarının aksine alman yargı içtihatları, hekimin faaliyeti bakımından ispat yükünü kendiliğinden tersine çevirmekten kaçınmıştır¹. Hekim ve hastahane, hasta ile kural olarak bir hizmet sözleşmesi yaparlar, bir yapıt sözleşmesi değil; böylece hastanın sağlığına kavuşması veya iyileşmesi, sözleşmenin objektif olarak ulaşılması gereken konusu değildir. Alman hukukundaki temel tutuma göre, sözleşmenin ihlali yüzünden manevî tazminat talep edilemez.

Kural olarak ön plânda gelen haksız fiil sorumluluğu, yardımcıdan dolayı kurtuluş kanıtı getirilmesine izin verir; ne var ki, bu olanak, çoğu kez ortak sigorta bulunması nedeniyle ve iş hukuku ilkelerine göre tehlikeye yatkın faaliyetten dolayı sorumluluktan kurtulmayı talep hakkı bulunması olasılığı nedeniyle işlemez. Haksız fiil sorumluluğu manevî tazminata da olanak verir; bu, hekimin sorumluluğu davalarında kural olarak öne sürülen bir taleptir.

Burada bir de, hastanın hukukî takipte bulunmasını güçleştiren belirli bir yapmacılıktan söz etmek gerekir. Bununla kastettiğim şey, ikiye bölünmüş «hekim-hastahane-sözleşmesi»dir. Hastahane bakımı çerçevesi içinde hekimden, masrafı ayrıca hesaplanan hizmetler de talep edilmesi halinde bu sözleşme yapılmaktadır. Bu takdirde, özellikle bir yardımcının başarısızlığı halinde kaçınılabılır bir hata yüzünden bir hastanın beden bütünlüğü ihlal edildiğinde, bu ihlalin hekimin faaliyet alanına mı, yoksa genel olarak hastahaneenin özen borcuna mı girdiği sorunu önem taşır. Yardımcının bu özel faaliyetinden dolayı hekime mi yoksa hastahaneye mi tabi sayılması gerekeceği özel bir öneme sahiptir.

Federal Adalet Bakanlığı'na sunulan bir raporda yer alan ilk plânlar bir basitleştirmeyi öngörmektedir. Buna göre ikiye bölünmüş hekim-hastahane - sözleşmesi kalkacak ve gelecekte, manevî tazminat talebi de dahil olmak üzere hekim sorumluluğunun ağırlık merkezi, fransız örneğine uygun olarak sözleşme hukuku alanında yer alacaktır.

2 — SORUMLULUĞUN DAYANDIĞI BİRİNCİ ANA SEBEP: TEDAVİ HATALARI

Eskiden ve kısmen de bugün uygulamada, hastaya verilen bilgiye dayanarak haklılık kazanmayan her türlü hekimlik hatasından sanat hatası

¹ BGH VersR 80, 428; Obergericht Zürich, Blätter für Zürcherische Rechtsprechung 78 (1979, 202)

diye söz edilir ve bu hep aynı işleme tabi tutulurken, bugün buna daha bir dikkatle bakılmaktadır. Terim olarak bugün Federal Yargıtay tarafından sanat hatası yerine tedavi hatası deyimi kullanılmaktadır, doğal ki bu, azı söylenmekle çoğu kastedilen tarzda bir kullanımdır ve tedavi ile ilgili olmayan teşhis ve öteki hataları da kapsar. Terminoloji dışında da bugün dikkatle bakıldığında hekimin tamamen farklı bir sorumluluğu kendini belli etmektedir. Çıkış noktası, hekimlik faaliyetinin tehlikeye yatkın oluşu ve hastalığın tedavisinde kendisine bilgi verilen hasta ile işbirliği halindeki hekime tanınan önemli takdir hakkıdır. Böylece, tedavi hatasının başlıca iki ana sorumluluk nedeni vardır :

1. Özen ödevinin kabaca çiğnenmesi; temel oluşturucu nitelikteki dikkat kurallarına uymamak biçimindeki ilkel hatalar ve
2. hekimin takdir hakkının savunulamıyacak biçimde aşılması; yani, anlayışlı ve hastasının sağlık ve afiyetini düşünen bir hekimin kendi takdir serbestisi içerisinde girişimde bulunmaması gerekenin yapılması.

Sorumluluğun birinci sebebinde, bence sanat hatası kavramı korunabilir, çünkü bu durumda her hekimden beklenen yetenek kullanılmamıştır. Özen ödevinin bu tür çiğnenişlerinde yargı uygulaması zararın kapsamı bakımından ispat yükünü tersine çevirmektedir. Bunun örneklerini yargı uygulamasında bulmak mümkündür : Bir apandisit ameliyatından sonra kan basıncında görülen önemli ölçüdeki düşüşün nedeninin bir iç kanama olabileceği tahmin edilemiyor, sonradan yapılan yeni bir ameliyat hastayı kurtaramıyor. Bu sonraki ameliyat daha önce yapılsaydı bunun yardımcı olup olamayacağı belli değildir. Bu konudaki ispat yükü hekime düşmektedir². Diş hekimi bir diş çekiminde diş kökünün bir parçasını çene kemiği içinde bırakıyor. Hastanın yüz çevresinde, muhtemelen bu hatadan kaynaklanan nörolojik rahatsızlıklar gelişiyor³. Bir hekim yeterince dezenfekte edilmemiş bir enjektör kullanıyor. Bu yüzden hastanın antibiyotikle tedavisi gerekiyor, bu ise böbreklerin çalışmamasına yol açıyor ve hastanın yoğun tedavi altına alınmasını gerekli kılıyor⁴. Hekimin takdir hakkının savunulamıyacak biçimde aşılmasına burada en yeni mahkeme kararlarından bir örnek vermek istiyorum. Bir cerrah, bir anal fistül ameliyatında eskimiş bir yöntemi uygular. Sonuçta, anüsü kapatan kasların, artık düzeltilemeyecek bir biçimde ayrılmasına neden olunur. Gerçi Federal Yargıtay bu olayda olağanüstü bir çekingenlikle, bir hata veya takdir

² BGH NJW 68, 2291;

³ BGH VersR 69, 1148;

⁴ BGH VersR 78, 764;

hakkının bir aşılması halini tespit edeceği yerde, hekimi, hastasını bu eski-
miş yöntem konusunda aydınlatmaması yüzünden sorumlu tutmuştur⁵.
Ama açıktır ki, burada hekim kendi hakkı olan yöntem seçme serbestisini
kötüye kullanmıştır.

3 — SORUMLULUĞUN DAYANDIĞI İKİNCİ SEBEP: YAR- DIMCILARDAN VE MAKİNELERDEN SORUMLULUK

Alman hukukunda yardımcıardan sorumluluk hakkında, başlangıçta
birbirinden apayrı olan ama şimdilerde işletme sorumluluk sigortası aç-
sından ve iş hukukundaki sorumluluktan kurtulmayı talep hakkı açısından
bakıldığında gittikçe birbirine yaklaştırılmış bulunan BGB'nin § 278 ile §
831 hükümleri uygulanmaktadır. İlk anılan hükme göre hekim, yardımc-
nın istisnasız bütün kusurundan sorumludur; pek tabii bu maddi zararlar s-
nırlıdır. Demek ki, hekimin muayenehanesindeki yardımcıya, hastadan miğ-
de suyu alma görevi verilmişken, yardımcı kişi hortumu miğde yerine akci-
ğere sokarsa, bu hatadan hekim sorumludur⁶. BGB § 831'e göre hekim, se-
çim ve gözetimindeki kusur karinesi nedeniyle yardımcısının hukuka aykırı
haksız fiilinden sorumludur. Burada kurtuluş kanıtı getirilmek istendiğinde,
mahkemeler haklı olarak olağanüstü sıkı ölçütler uygulamaktadırlar. Hata
yapan asistan hekim, doğuma uygun giyisiler içinde değil de kazak giyerek
gelmişse, hastahane bunun tek defaya mahsus bir olay olduğunu ve gözetim
ödevini yerine getirdiğini kanıtlamak zorundadır⁷. Uzun vadede Almanya'
nın da, yardımcısının fiilinden dolayı işgördürenin sınırsız olarak sorumlu
tutulduğu fransız örneğini tümüyle ve aynen izlemesi temenni olunur. Bu
ülkede, başhekimin hazır bulunmadığı bir sırada asistanların bir metal
kıymığını röntgen gözlemi altında hastanın kolundan çıkarmaları ve rönt-
gen ışınlarını uzunca bir süre kol üzerinde tutarak ağır yanıklara neden
olmaları halinde, başhekim, kurtuluş kanıtı getirmesine olanak tanınmak-
sızın sorumlu tutulmuştur⁸.

Makinelerden dolayı sorumluluk daha yakın zamanlarda ön plana
çıkması olup gittikçe ağırlık kazanacaktır. Bu alanda da fransız hukuku
önderlik edici nitelikte görülmek gerekir. Fransa'da hekimin ve hastahane-
nin sorumluluğu alanında da sözleşme sorumluluğu haksız fiil sorumlu-
luğunun yerini alırken, makinelerin bozuk çalışması hali için, eşyanın fiilin-
den dolayı eşyanın gözeticisinin kusurlu olduğuna dair ve aksinin kanıt-

⁵ BGH VersR 78, 41;

⁶ OLG Bremen NJW 70, 1233;

⁷ BGH MDR 78, 17;

⁸ Cass. Dalloz Sirey 69, 96;

lanmasına izin verilmeyen bir karine koyan Code Civil m. 1384 uygulanmaktadır. Böylece, narkoz makinesinin patlamasına Fransa'da ihtiyarı olarak bir sorumluluk yüklenmiştir. Alman hukukunun bu bakımdan işi daha zordur. Federal Yargıtay bu durumda doğal olarak, edimin arızalanması halinde BGB'nin imkânsızlığa ilişkin 282. maddesini uygulamakta ve bir makinenin düzgün çalışmamış olması durumunda kusura ilişkin ispat yükünü tersine çevirmektedir. Münster'deki Hüffer Stift olayında böyle olmuştur: Daha yeni bakımdan geçmiş bir narkoz aygıtı, inşaat çalışmaları süresince koridorda bırakılmış bulunuyordu. Aygıt yeniden çalıştırılmaya başlandığında, oksijen sevkedenden hortumda tıkanıklık ortaya çıktı. Aygıtı kullanan bayan asistan aygıtı otomatik devreden elle kullanma devresine hemen geçirmeyerek, arızayı mekanik yolla düzeltmeye çalıştığı için, hasta oksijen yetersizliği yüzünden ağır zarara uğradı. Eyalet Yüksek Mahkemesi'nin aksine Federal Yargıtay kusur konusundaki ispat yükünü tersine çevirmiştir⁹. Manevî tazminat bakımından bu hüküm geçerli değildir; mamafih BGB § 831'de, işgördürenin araç ve aygıtları hazır bulundurması gereği açısından paralel bir norm mevcuttur. O halde BGB § 831, olumlu, yani sorumluluk kurucu işlevi ile burada kullanılabilir.

4 — SORUMLULUĞUN DAYANDIĞI ÜÇÜNCÜ SEBEP: BİLGİ VERİLMESİ VE ONAY ALINMASI

Hastaya önce bilgi vermek ve sonra da onun onayını almak biçimindeki teknik çıkış noktası uzun süre rahatsız edici nitelikte bulunmuştur. Eleştirinin yöneltildiği nokta, hekimin müdahalesinin olgular düzeyinde beden bütünlüğünün ihlali halleri arasına sokulması ve bu yüzden de, bilgi verme ve onay alma yoluyla hukuka uygunluk kazanmaya muhtaç sayılmış olmasıdır. Bu çıkış noktası hukuk tekniği bakımından da, bilgi vermenin ve onay almanın yapıldığına dair arzu edilen ispat yükünü hekime yüklemek imkânını veriyordu. Hukuka uygunluk sebebi olarak bu, hekime ve hastahaneye tanınması gereken itiraz olarak ortaya çıkıyordu.

Alman mahkemeleri, hekimin hastaya bilgi vermemesi veya onayını almaması yüzünden oluşan bu sorumluluk kurumunu yaygın bir biçimde kullanmaktadırlar. Bu kararlara dikkatlice bakıldığında görülür ki, çiğnenen bilgi verme ödevinin arkasında maddî anlamda iki işlev saklı bulunmaktadır. Bunlardan ilki, hasta tarafından tamamen ispatlanmamış bulunan bir hata bakımından yardımcı sorumluluk sebebi olarak hizmet görür. Kaba bir tahminle, hastalar tarafından bilgi verme borcunun çiğnenmiş olmasına dayanılarak kazanılan davaların dörtte üçü bu tür yardımcı so-

⁹ BGH JZ 78, 276;

rumluluk sebeplerini dile getirir. Çiğnenen bilgi verme ödevinin belirli hallerde hastanın zarar görmesini şart koşması nedeniyle de bu, bu denli önem taşır. Bu zarar verme, tereddüt halinde ya tamamen ispatlanamayan bir yanlış tedaviye ya da bir alın yazısına atfedilebilir. Ama buna ek olarak, pek de imkânsız görünmeyen bir yanlış tedavi ihtimali yanında, hastaya bilgi verilmesi de ya hiç yapılmamış veya sadece yetersiz bir biçimde yapılmış ise, bu her ikisi birleşerek hekimin sorumluluğunu oluşturur. Olayların önemsiz görülemeyecek sayıdaki bir bölümünde ise, çiğnenen bilgi verme ödevinin kendi başına bir anlamı vardır. Bu ertelenebilir nitelikte, yani yapılması tıbben zorunlu görülmeyen bir ameliyat yapılması halinde ortaya çıkar. Bunun örneklerini genellikle plastik cerrahiye giren ameliyetler ya da guatr ameliyatları oluşturur¹⁰. Mahkemelerin ara ara bu bilgi verme ölçüsünü abarttıkları da pek tabii olmuştur. Müdahalenin tıbbi nedenlerle gerekli olması fakat ivedi bulunmaması halinde, hastanın üzerine sayısız psikolojik endişeleri yığmamak ve hekimden de, hastaya ameliyatın leh ve aleyhindeki hususları ölçüp tartabilecek ve güvendiği kimselerle bunu görüşebilecek kadar zaman vermesini beklememek gerekir¹¹. Böylesine aşırı bir bilgi vermenin sonucu genellikle ameliyattan vazgeçilmesi olacaktır.

Bilgi verme ve onay alma, bizi bugün pek çok alanda önemli sorunlarla karşı karşıya bırakmaktadır: bunlar, bilgi vermenin kapsamına, bilgi vermenin zamanına, broşürler aracılığıyla temel bir bilgi verme imkânına ve hasta yararına olarak hekimin susmasına ve tedavi ayrıcalıklarına ilişkin sorunlardır. Ancak bunları burada ele almamız mümkün değildir.

5 — SORUMLULUĞUN KAPSAMI

Hekimin ve hastahanenin sorumluluğu kusura dayanır. Bu nedenle, sorumlu olanlar, normun koruma alanı içine girdiği ve uygun nedensellik bağı ile bağılı bulunduğu takdirde tüm maddî ve manevî zararı gidermek zorundadırlar. O halde genel olarak hem kazanç mahrumiyeti, hem gelecekteki zararlar, hem de manevî zarar ödenmek gerekecektir. Doğaldır ki hasta, yalnız tedavi hatasını ispat yükü altında olmayıp aynı zamanda ortaya çıkan zararın bu tedavi hatasından kaynaklandığını da ispat zorundadır¹². Daha önce değinildiği gibi, hekimin ağır bir tedavi hatasında bulun-

¹⁰ BGH VersR 72, 153;

OLG Celle VersR 77, 1106;

¹¹ OLG Celle NJW 79, 1251;

¹² BGH VersR 74, 1222;

OLG Düsseldorf VersR 77, 970;

OLG Frankfurt VersR 79, 39;

duğu ve isabetli bir hekim müdahalesinin asıl böyle bir zararı önlemesi gereken hallerde, mahkemeler ispat yükünü tersine çevirmektedirler. Böylece gerçi, hekimin bir melanomu geç teşhis etmesi halinde, hasta vaktinde bir tedavinin yararlı olacağını ispatlayamayacağı için, maddî tazminat talebi başarıya ulaşmayacaktır¹³. Ama buna karşılık, yeni doğan bir bebeğin sarılık olduğunu gözden kaçıran ve ancak iki gün sonra yaptığı kan değiştirme işlemi de çocuğu kurtarmaya yetmeyen hekim tazminatla yükümlü olacaktır. Daha önceki bir kan değişiminin de zararı önleyemeyeceği ihtimalinin ispatı hekime düşer¹⁴. İspat yükünün böylece tersine çevrilmesi, doğaldır ki, sonradan ortaya çıkan zararlar için geçerli değildir; bunlarda ispat yükü gene de hastaya düşer¹⁵.

C. DENEYSEL TIP ARAŞTIRMALARI

I. GENEL OLARAK

Daha iyi, iyinin düşmanıdır. Yüzyıllar süren bir durgunluktan sonra modern tıp özellikle ilerlemeğe ve insan üzerinde deneyler yapmaya muhtaçtır. Daha bundan yüz ya da elli yıl önce tıptaki ilerlemeler tek tek hastaların tedavisindeki ve bunun seyrinin gözlemlenmesindeki deneme ve yanımlar yoluyla elde edilirken, bugün artık özel bir uzmanlık alanı gelişmiştir; bu da canlı insan üzerindeki tıbbî araştırmalardır. Bu alan özel kurallara tabi tutulmakta, bunlardan bir kısmı hukuken sabitleştirilirken, bir kısmı da ahlâk normları olarak nitelendirilmektedir.

İnsan üzerindeki tıbbî deneyler, muhtemel iki tehdite karşı cephe almak zorundadır: ilk olarak, yetersiz tedavi yöntemlerinin veya hataların deney olarak yutturulmak istenmesi tehlikesi vardır; öte yandan çok cüretkâr ve insan değerini ihmal eder nitelikteki araştırma projelerine de haddini bildirmek gerektir. Hukuk tarihi öğretmektedir ki, bunun her ikisi de sürekliliği başarı sahibi olamamıştır. Nitekim 1767 yılında İngiltere'de Baker v. Stapelton davasında karara bağlanan tıbbî bir deneyi konu alan ilk olayda, ikinci olasılık ortaya çıkmıştır: Bir hekimle bir eczacı, fena sayılmayacak bir biçimde iyileşmekte olan bir kırığı, bir makineyi kullanarak yeniden kırmışlar ve bunu muhtemelen bu makineyi denemek için yapmışlardır. Mahkeme, hastanın rızası sorulmadığı için mahkûmiyet kararı vermiştir¹⁶.

Tıbbî araştırmaları konu alan hukuk Almanya'da uzun süre hizmet içi talimatlarla düzenlenmiştir. Burada, Prusya Kültür Bakanı'nın 1901,

¹³ OLG Frankfurt VersR 79, 39;

¹⁴ BGH VersR 70, 544;

¹⁵ BGH VersR 78, 764;

¹⁶ Slater v. Baker & Stapelton 95 English Reports 860 (1767);

yılına ait talimatnamesi ile Reich İçişleri Bakanı'nın 1931 yılına ait talimatnamesi anılabilir. Bugün özellikle uluslararası belgeler ön planda gelmektedir : bunlar 1975 yılına ait Gözden Geçirilmiş Helsinki Bildirisi ve bunun önceli olan 1962 yılına ait Helsinki Bildirisi'dir; bu, büyük oranda Nürnberg Kararı'nın on maddesi üzerine kuruludur. Hukuk kaynakları olarak burada ayrıca Federal Yargıtay'ın 1956 yılına ait bir kararı¹⁷ ile bu noktada pekâlâ başarılı olan 1976 tarihli İlaç Maddeleri Kanunu ile bunun 40. ve devamındaki maddeleri anılabilir. Ayrıca ahlâk komisyonları tarafından düzenlemelerin yapıldığı amerikan örneği de belirli bir rol oynamaktadır.

II. İLKELER

1 — YARAR İLE TEHLİKE ARASINDA UYGUN BİR ORANTI BULUNMASI

Tıbbî araştırmalar hiç değilse kısmen bilinmeyene doğru atılmış birer adımdır. Burada daha işin başlangıcında iyiye ve kötüye yönelik şanslar tahmin edilmek gerekir. Hastayı veya üzerinde deney yapılan kimseyi bekleyen muhtemel yarar veya riziko karşılaştırılmalıdır. Gözden geçirilmiş Helsinki Bildirisi'nden İlaç Maddeleri Kanunu'na kadar bütün kurallara göre, uygun bir orantı, tıbbî bakımdan savunulabilirlik veya tehlike karşısında yararın ağır basması şart koşulmuştur. Burada bir genel ilke sözkonusudur. Çıkış noktası, olayın özellikleri olmak gerekir : Ümitsiz bir durumdan kurtarmak için yapılacak tedavi girişiminde, sağlığı yerinde bir kimse üzerinde yapılacak deneydekine nazaran oldukça daha büyük bir rizikoya girilebilir.

Tedavi amacıyla yapılan bir girişim : Karp v. Cooly¹⁸

1974 yılında Texas Eyaleti'ndeki bir İstinaf Mahkemesi tarafından karara bağlanan bu olayda, hastaya yapma bir kalp takılması sözkonusuydu. Davacı hastanın dul karısı, davalı ise ünlü kalp cerrahı Cooly idi. Cooly, kalbin çalışmaması tehlikesine doğrudan maruz bulunan hastayı kurtarma girişiminde bulunmuştu. Bunun için önce bir parça alınması ve sonra muhtemelen bir kalp nakli veya yapma bir kalp takılması gerekiyordu. Ancak kalbin durumunun kötü oluşu nedeniyle parça alınması mümkün olmadığı ve nakledilecek bir kalp de bulunmadığı için, hastanın kalbi çıkarılarak o zamana kadar insan üzerinde değil fakat sadece laboratuvarında denenmiş bulunan bir pompa mekanizması ile ikame edildi. Ameliyattan sonra hastanın durumu şaşılacak derecede iyiydi. Birkaç gün sonra bu yapma kalp, nak-

¹⁷ BGHZ 20, 61;

¹⁸ Karp v. Cooly 493 F. 2d 408 (1974);

ledilen bir insan kalbi ile ikame edildi, bir gün sonra ise hasta böbreklerin çalışmaması yüzünden öldü. Bu aynı zamanda, deney amacıyla benzer makinelere bağlanan hayvanların da ölüm nedeni idi. Mahkeme dul eşin davasını reddetti. Karara göre, ameliyatın ölümle sonuçlanma rizikosunu % 30 bile olsaydı, olayın özel şartları altında ameliyatın gene de yapılması gerekliydi.

Bilimsel araştırma amaçlı bir deney: Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital.

1963 yılında yazılı muvafakatlari olmaksızın 22 ağır hastanın ciltlerinin altına kanser hücreleri zerkedilerek bu hücrelerin sağlıklı insanlar tarafından olduğu kadar çabuk bir şekilde, hasta insanlar tarafından da vücuttan atılıp atılmayacağını saptamak amaçlanmıştı. Deneyin, hastalarda kansere sebebiyet vermek şeklinde olması gereken amacına dair ilk raporların yanlış olduğu anlaşıldı. Hastalara, bağışıklık tepkilerini ve dirençlerini denetleyecek olan bir teste katılmak isteyip istemedikleri sorulmuştu. Hastalar pekâlâ kendi hastalıklarının tedavisi ile ilgili bir teste katıldıklarını zannedebileceklerdi. Hiç değilse onlara, bulaşıcı kanser hücrelerinin zerkedileceği bildirilmemiş bulunuyordu. Dava, hastahane denetim kurulundan bir üyenin tedaviye ait belgeleri incelemek isteyişine ilişkin bulunuyordu. New York Eyalet Yüksek Mahkemesi, üyenin bu talebini kabul etti¹⁹.

2 — ONAY ALINMASI VE BİLGİ VERİLMESİ

Hasta tıbbın en iyi standardına uygun olarak tedavi edilmeği bekler. Bu nedenle, hastanın tedavisinde yeni bir yöntemle başvurulmak istendiğinde, onu bu konuda aydınlatmak gerektiği gibi, o da bu takdirde onayını vermek zorundadır. Bu durumda aydınlatma ve onay, özel tedavi yöntemini ve yeni türdeki bu tedaviye ait özel rizikoları kapsamak zorundadır. Bu aynı zamanda özellikle bilimsel deneyler için geçerlidir: bu deneylerde, üzerinde deney yapılacak kimseye, kendisi ile ne yapılacağı bildirilmeli ve bu girişimin rizikolarına dikkati çekilmelidir. İngiliz hukukunda denildiği gibi, «informed consent» (=aydınlatılmış onay), tüm uluslararası bildirimler ve yasalar tarafından tanınmış olan insan üzerindeki tıbbî araştırma hukukunu taşıyan ikinci ana sütundur.

Tedavi amacıyla yapılan bir girişim: Karp v. Cooley olayında hastaya bilgi verilmesi, ona, parça alınmasından, kalp nakline ve yapma bir kalbin takılmasına kadar tedavinin muhtemel tüm evrelerini kapsayan uzun bir formun verilmesi suretiyle yapılmıştı. Hasta bu formu imzalamıştı Tabii hastanın bu form içeriğinden yeterince bilgi edinip edinmediği açıklığa kavuşmamıştı.

¹⁹ Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital 206 N.E. 2d 338 (N.Y. 1965);

Bilimsel araştırma amaçlı bir deney : BGHZ 20, 61.

Bir asker savaş sırasında el bombasıyla yaralanmış ve sağ uyluk bölgesinde bir damar genişlemesinden (aneurysma) rahatsız bulunuyordu. Heidelberg Üniversite Kliniği'nden yunanlı bir hekim, «Thorotarst» adlı kontrast maddesinin muhtemel yan etkilerine ilişkin olarak açıklanmış tereddütleri gidermekle meşgul bulunuyordu. Bu amaçla kendisine, davacı gibi yaralılar sevkediliyordu ve bu hastaların, o zamanki hukuk anlayışına göre, bu kontrast maddesinin uygulanmasını onaylamaları zorunlu bulunuyordu. Davacı, thorotarst enjekte edilmesinin sonucu olarak karaciğer sirozuna yakalandı ve tazminat talebinde bulundu. Federal Yargıtay, tedavi, kurtarma girişimi ve deney arasında bir ayırım yaparak, olayı deney olarak niteledi, çünkü, «objektif bakımdan tehlikeli bir tedavi yönteminin ... uygulanması, bununla bağlantılı araştırma amacı açısından etkin olacak tarzda yapılmamıştır». Gerçi Federal Yargıtay davayı, askerin onayının bulunmaması nedeniyle değil de, fedakârlığın denkleştirilmesi ilkesine göre kabul etmiştir ama, normal bir hastanın, kendisine bilgi verildikten sonra, onayını vermesi gerektiğini de vurgulamıştır.

3 — TEHLİKEYE MARUZ GRUPLAR

İnsan üzerindeki tıbbî deneyler esas itibariyle tehlikeye maruz belirli grupların mensupları ile yapılmaktadır. Bunların başında hastalar gelir. Hastalar yalnız tedavi amaçlı girişimlerde değil aynı zamanda hastahane bulunuşları yüzünden deneyler için de çoğu kez kullanılırlar. Bundan başka, askerler, itfaiyeciler, tutuklular v.b. gibi toplu haldeyken ulaşılmaları kolayca mümkün olan gruplardan da yararlanılır. Bunlar dışındaki gruplara özel bir dikkat gösterilmesi gerekir.

a) Çocuklar

Çocuklar üzerinde deney yapılması ötedenberi tartışmalıdır. Nürnberg'in on maddesi, bir deneye katılmak için ön şart olarak muamele ehliyeti arandığı için, çocuklar üzerindeki deneyleri tümüyle yasaklar görmektedir. İlaç Maddeleri Kanunu'nun 40. ve devamındaki maddeler çocuklar üzerindeki deneylere ancak, ilaçların yetişkinler üzerinde denendiği zaman çocuklara yapacağı etkinin saptanamaması halinde izin vermektedir. Gözden Geçirilmiş Helsinki Bildirisi, çocuğa bakım yetkisi olanların onayı ile çocuklar üzerinde yapılacak deneylere izin vermektedir. Demek ki, özel bir düzenlemenin yokluğu halinde denilebilir ki, çocuklar üzerinde deney yapılması ancak rizikonun asgari olması ve kendisine bilgi verilen yasal temsilcinin onaylaması halinde caizdir. Çocuk felcine karşı Salk aşısında olduğu gibi, insanlık için çok hayırlı aş maddelerini denemek, günümüzde de mümkün olmalıdır.

Nielsen, v. The Regents of the University of California davası : Çocuklar üzerinde tedavi edici olmayan deneylerin yapılmaması için bir ihtiyatî tedbir kararı talep edilmiştir. Astımda allerjik duyarlık uyandırıcı bir mekanizmayı konu alan bir proje bu talebe yol açmıştı. Projeye göre, sağlıklı çocuklarla, ana babaları daha önce benzer bir allerji göstermiş çocuklar karşılaştırılacaklardı. Öngörülen şeyler, çocukların ilk iki yaşları süresince üç ayda bir 10-15 cm³ kan alınması; burun - geniz bölgesinden kültür alınması; deriye enjeksiyon yapılması ve daha başka testlerdi. Buna karşılık olarak ana babalara 300 \$ verilecekti. Mahkeme talebi reddetti ve çocuklara zulüm yapılmasını önleyen kanunun bilimsel kontrollü deneylere uygulanmayacağını bildirdi²⁰.

Willowbrook'ta sarılık : Willowbrook, zihni bakımdan geri kalmış 5.000'in üstünde çocuğun yerleştirildiği büyük bir çocuk yurduydü. Bu çocuklardan pek çoğu tuvaleti kullanamadıkları için sarılık yurttan salgın haldeydi. Bunun üzerine sarılık virüsü kullanılarak aktif bir bağışıklık elde etme girişiminde bulunuldu. Bu amaçla aktif bağışıklık kazandırılan bir deney grubu oluşturuldu, fakat aynı zamanda üyelerine gammaglobolin vasıtasıyla pasif bağışıklığın bile yasaklandığı kontrol grupları oluşturuldu. Çocukların ana babalarından, önce yazılı olarak onayları istendi, özel deney istasyonları kurulduktan sonra da, ana babaları bu deneye onay veren çocuklara, Willowbrook'a girişte öncelik tanıdı²¹.

b) Ruhsal bakımdan geri kalmış kimseler

Ruhsal bakımdan geri kalmış kimselerin deneyler karşısında özel bir korunmaya gereksemeleri vardır. İlâç Maddeleri Kanunu'nun 40. maddesi kurumlarda bulundurulmuş kimseler ve bu arada ruhsal bakımdan geri kalmışlar üzerinde deney yapılmasını tümüyle yasaklamaktadır. Ancak hastaların hastahanelerde tutulmalarının nedeni olan bu ruhsal bakımdan geri kalmışlıkla ilgili olduğu oranda deneylere izin vermek gerekir. Böylece, şizofrenleri suni bir böbreğe bağlayıp kanlarını yıkamak suretiyle muhtemelen şizofreni semptomlarından kurtarmak şeklindeki ve halen yapılmakta olan bir deneyin pekâlâ mümkün olması gerekir, çünkü bununla hastaların hastahane tutulmalarının sebebi muhtemelen ortadan kaldırılmış olacaktır. Ayrıca ruhsal bakımdan geri kalmışlarda yapılabilecek tüm insanlığa yararlı olmuş deneyler de vardır.

²⁰ Nielsen v. The Regents of the University of California (Deutsch, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen 28);

²¹ Willowbrook - Fall (Deutsch a.a.O. 56);

Pirinç ve beri-beri : 1905 yılında Kuala Lumpur'daki bir akıl hastahanesinde beri-beri salgını başgösterdi. Hastahane'de kalan 219 hastadan 94'ü hastalığa yakalandı ve bunların da 27'si öldü. Hükümetin izniyle bir sonraki yıl hastalardan yarısı kabuğu soyulmuş ve parlatılmış pirinç yerine çeltikle beslendiler. Bu yapılırken beri-beri hastalarının öteki tüm akıl hastalarıyla temas halinde bulunmaları da sağlandı. Sonuç şu oldu : Kabuğu soyulmuş pirinçle beslenmeleri sürdürülen 120 kişiden 34'ünde beri-beri görüldü ve bunların da 18'i öldü. Deneye tabi tutulan grupta ise 123 hasta bulunuyordu ve bunlardan hiçbiri ölmedi. Deney ispatlamış oldu ki, her iki grubu ayıran yegâne faktör beslenme idi²².

c) Tutuklular

Tutuklular üzerindeki tıbbî deneyler yoğun tartışmaların konusudur. Sağlıklı bir tutuklu muhtemeldir ki, özgürlüğünden yoksun bırakılmış olması yüzünden üzerinde deney yapılan bir kimse durumuna gelmektedir. Tutuklu üzerinde yapılan deneyler geçmişte, ölüm tehlikesi taşıyan deneylerden yararlı ve ılımlı yürüyenlerine kadar uzanmıştır. Nürnberg Askerî Mahkemesi de, ciddi tıbbî deneylerin sözkonusu olduğu hallerde, tutukluların deneyler için gönüllü olarak verecekleri onaylarının alınmasını talep etmiştir. Tabii Mahkeme tutuklular üzerinde deney yapılmasını tümüyle kabul edilmez nitelikte bulmamıştır. Buna Mahkeme'nin pek imkânı da yoktu, çünkü aynı tarihte Illinois'te Stateville cezaevinde kendi gönüllü onaylarıyla bir yığın hükümlü sıtma aşısı deneylerine tabi tutuluyorlardı. Bunu iyice bilmemizin nedeni, Nathan Loeb adlı tanınmış genç katilin «Yaşam boyu hapis ve 99 yıl» adlı «bestseller» kitabında bu deneyler üzerinde uzun boylu bilgi vermesidir. Illinois'te tek bir hükümlünün bile deneyler sonucu ölmemiş olması şaşırtıcıdır; halbuki US v. Rose davasına konu olan olayda, üzerlerinde deney yapılmak amacıyla kendilerine hastahk bulaştırılan 729 kişiden 154'ü ölmüştür²³.

4 — AHLÂK KOMİSYONLARI

Amerika Birleşik Devletleri'nde, hastaların ve üzerinde deney yapılan kimselerin haksız veya çok ileri giden deneyler karşısında korunmalarını amaçlayan hareketin bir sonucu olarak komisyon kontrolü kabul edilmiştir. Çıkış noktası, hastaları ve üzerlerinde deney yapılan kimseleri korumak amacıyla ancak özel bir komisyonun deneyi daha başlangıçta caiz görmesi halinde, federal malî kaynakların bilimsel araştırmaya ayrı-

²² Reis und Beri - Beri, The Lancet, 29.6.1907, I 1776;

²³ Leopold, Life and 99 years 306 ff.;

United States v. Rose, Trials of war criminals before the Nuremberg military tribunals Band 1,2: The medical case (1949)

labileceğine dair bir hükümdür. Bu, «Human-Subject-Protections-Committees» veya «Institutional Review Boards» adları verilen komisyonlar artık tüm amerikan üniversitelerinde ve araştırma kurumlarında yerleşmiş durumdadır. Bunlar esas itibariyle, sadece araştırmacının meslektaşlarının karar verdikleri «Peer-Review» modeline göre değil, artık meslekten olmayanların, özellikle hukukçuların veya teologların da komisyona mensup oldukları «Community-Review» modeline göre işlemektedir.

1975 yılında Helsinki Bildirisi'nin gözden geçirilişinde bu «Review-Committees» danışman komisyonlar olarak önerilmiştir. Almanya Federal Cumhuriyeti'nde halen olsa olsa fakültelerde, araştırma kurumlarında ve hattâ sanayide bu tür ahlâk komisyonları yerleşmektedir. Tablo burada bir toplu bakış vermeyecek derecede çok renklidir. Almanya Federal Cumhuriyeti'nde de hâlâ, sırf araştırmacının meslektaşlarının, daha da beteri, hastahane yönetim kurulunun araştırma üzerinde karar verdiği «Beyler Kulübü Modeli» mevcuttur; ama öte yandan, meslek uzmanlığının ve bilginin araştırma kurumu dışında ve işletme ile sınırlı olmaksızın kullanılabilirdiği, farklı yapıdan oluşan ahlâk komisyonları da vardır. Bu ahlâk komisyonlarının ilk plânda hastaları ve üzerinde deney yapılan kimseleri koruma işlevi gördükleri kabul edilmektedir. İkinci plânda ise araştırmacılar ve araştırma kurumları da, muhtemel rücu hakları ve kamuoyundaki eleştiriler karşısında korunmak gerekir.

5 — TAZMİNAT VE ÜZERLERİNDE DENEY YAPILANLARIN SİGORTA EDİLMELERİ

Tıbbî araştırmalardaki hatalardan dolayı da kusur sorumluluğu ilkesi geçerlidir. Araştırmacı, araştırma sırasında gereken özeni göstermek zorundadır. Bundan başka ilâç Maddeleri Kanunu'nun 40. maddesinin 3. fıkrası, ruhsat verilmemiş ilâçların denenmesinde, üzerinde deney yapılacak her bir kişi için sigorta bedeli asgari yarım milyon DM'a ulaşan bir kaza sigortası aktedilmesini emretmektedir. Burada, araştırma olaylarından dolayı sorumluluğun gelecekteki modelini görüyoruz: Araştırmacının objesi kamu yararına olarak özel bir fedakârlıkta bulunmaktadır, bunun için de, kusura dayanmayan kaza hallerinde bile telâfi edilmelidir. Doğal ki, üzerinde deney yapılan kimselerin sigortası ile ilgili olarak daha pek çok sınırlama güçlüklerimiz vardır: Nitekim örneğin çifte gizli deneylerde*, ya sadece bir «placebo» verilen veya standart işlem gören

(*) Yani üzerinde deney yapılan kimselerin kendilerine verilen ilacın cinsini ve etkisini bilmedikleri ve aynı zamanda deneyi yönetenlerin de bunlardan bilgi sahibi olmadıkları bir deney yöntemi. Genellikle «placebo» deneyleri böyle yürütülür. Placebo, gerçek bir ilaca tıpatıp benzeyen, fakat bu ilacın etkin maddesini taşımayan taklitlerine denilmektedir (Çevirenin notu).

kontrol grupları mensuplarının da birlikte sigorta edilip edilmediğini bilmiyoruz. Aynı şekilde, manevî haksızlıklar için de üzerinde deney yapılan kişilerin sigortası kılıfına bürünmüş bir tür manevî tazminat ödenip ödenmeyeceği açıklığa kavuşmamıştır.

D. İleriye bakış

Tıpta yeni alan araştırmasından söz ettiğimiz gibi, bu yeni alana ait hukuk üzerinde de düşünölmek gerekir. Kısa başlıklar halinde de olsa bazı kavramlardan söz edildi : Sorumluluğun, sigorta ile ve fedakârlığın denkleştirilmesi yoluyla tamamlanması gibi. Buna ek olarak, sıkı nedensellik kanıtları yerine bir olasılık denetimi yapılmalıdır. Ayrıca biz hukukçular kabul etmeliyiz ki, gerçi aramızda hukuk teorisi açısından yenilikten pek çok söz edilirse de, yeni hukuk kurumlarının gelişmesi hep geri kalır, hattâ deneysel tıp gibi yeni hukuk alanlarında yeni hukuk kurumlarının geliştiğini gösteren pek az şeye rastlanır. Ne yazık ki, yeni şartları hep eski tulumlara dolduruyoruz.

Notlar :

Hekimin sorumluluğu üzerindeki gittikçe artan sayıda literatüre örnek olarak aşağıdaki yapıtlar ve yayınlar verilebilir :

Rabel, Die Haftpflicht des Arztes (1904);

Rümelin, Haftung im klinischen Betrieb (1913);

Laufs, Arztrecht² (1978);

Weyers, Empfiehlt es sich, im Interesse der Patienten und Ärzte ergänzende Regelungen für das ärztliche Vertrags- (Standes-) und Haftungsrecht einzuführen? Gutachten zum 52. DT (1978);

Kröning, Die Bedeutung des Kunstfehlers für die Haftung des Arztes nach § 823 Abs. 1 BGB (1974);

Dunz, Zur Praxis der zivilrechtlichen Arzthaftung (1974);

Engisch - Hallermann, Die ärztliche Aufklärungspflicht aus rechtlicher und ärztlicher Sicht (1970);

Deutsch, Medizin und Forschung vor Gericht (1978);

Mit der Neulandmedizin haben sich in letzter Zeit vor allem befaßt:

Giesen, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten (1976);

Deutsch, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen (1979);

Fischer, Medizinische Versuche am Menschen (1979);

Eser, Das Humanexperiment, Gedächtnisschrift für Horst Schröder (1978);

- Laufs*, Medizin und Recht im Zeichen des technischen Fortschritts (1978);
Deneysel tip araştırmaları aşağıdaki talimatnamelerde ve uluslararası belgelerde dzenlenmiştir :
- Anweisung an die Vorsteher der Kliniken ... vom 29.12.1900 (Zentralblatt der gesamten Unterrichtsverwaltung in Preuřen 1901, 188 f.);
- Richtlinien für die neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen des Reichsministeriums des Inneren (Deutsche medizinische Wochenschrift 1931, 509);
- Revidierte Deklaration von Helsinki von 1975 (Bundesanzeiger 28, Nr. 152);
Nürnberger Codex NJW 1949, 377;
Arzneimittelgesetz (BGBI 1976 I 2445 ff.)