

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARINDAN DOĞAN SORUMLULUK

Seda KARA KILIÇARSLAN*

ÖZET

Klinik ilaç araştırmaları, yeni tedavi yöntemlerinin bulunabilmesi için, bir zorunluluktur. Ancak doğuracağı sakıncalar gözden uzak tutulmamalıdır. Zira araştırmanın uygulandığı kişi, bu araştırmalar sebebiyle, birçok zarara uğrayacaktır. Dolayısı ile ilaç araştırması ve gönüllünün hakları arasında ince bir çizgi vardır. Bu ince çizginin aşılmaması, bir takım sıkı koşulların gerçekleşmesi ile mümkündür. Aksi takdirde, gönüllüye karşı araştırmayı yapanların hukuki ve cezai sorumlulukları gündeme gelecektir. Çalışmamız ise, yalnızca ilaç araştırmasından doğan hukuki sorumluluğu konu edinmektedir.

Anahtar Kelimeler: Klinik araştırma, ilaç, Tıp hukuku.

THE RESPONSIBILITY WHICH CAUSED FROM CLINICAL DRUG RESEARCHES

ABSTRACT

Studying of clinical medicine is a necessity to find out new treatment methods. But their adverse consequences shall be considered. Because, a person who is subject to this studying will suffer, For this reason, there is a minor distinction between studying of medicine and the rights of volunteer, there should be strict conditions not to exceed this minor distinction. Otherwise, the legal and criminal responsibilities of researchers will come to the agenda. My study just contain the legal responsibilities emerging from studying of medicine.

Key Words: Clinical Research, Drug, Medicine Law

I. GİRİŞ

Tıbbın gelişmesi, ortaya çıkan çeşitli sağlık problemlerine karşı tedavi yöntemlerinin bulunabilmesi için hekimin tıp biliminin kurallarına uygun bir müdahalede bulunma zorunluluğu olmasına rağmen; bazı hallerde henüz

* Arş. Gör., Ufuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medeni Hukuk Anabilim Dalı.

sonucu yeterince keşfedilmemiş, bilinmeyen bir tedavi türünün uygulanması gündeme gelebilir. Ne var ki insan sağlığını tehdit eden birçok hastalığa karşı mücadele edilebilmesinin ve yeni tedavi türlerinin bulunması, geliştirilmesi için bilinmeyen bir alana girmek kaçınılmazdır. Zira günümüzde uygulanan yöntemlerin de bu çabalar sonucu ortaya çıktığı gözden kaçırılmamalıdır. Söz konusu araştırmalarda, Dünya Tıp birliği Helsinki Bildirgesi'nde "Tıbbi ilerlemeler, en nihayetinde kısmen insanlar üzerindeki deneylere dayanan araştırmaları temel almaktadır" diyerek hasta veya sağlıklı ayrımı yapmadan insanın rolünün zorunluluğunu vurgulamaktadır. Böylece bir yandan insanın denek olarak görülmesi, insanın kişisel değerlerine bir saldırı oluşturup, uluslar arası ve iç hukukun teminat altına aldığı insan hakları açısından da kabullenebilir değilken; bir yandansa toplumun sağlığını olumsuz yönde etkileyen ve ortaya çıkabilecek birçok hastalığa ilişkin tedavi yöntemlerini sunacaktır. Bu durum her iki olgu arasında bir çatışmayı ortaya çıkaracak; gelgelelim herhangi birinden vazgeçmenin mümkün olmaması, aralarında bir denge kurma zorunluluğu doğuracaktır¹. Şüphesiz ki bu denge yasal düzenlemelerin irdelenmesi neticesinde kurulabilecektir.

Tıbbi araştırmalar veya klinik araştırmalarına ilişkin kurallar gerek uluslar arası gerek ulusal düzenlemelerde yer bulmuştur. Ulusal mevzuatımızda ise, tam bir uzlaşma sağlandığı söylenemez. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi²,

¹ **İpekyüz-Yavuz**, Filiz, Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, İstanbul, 2006, s. 99; **Bayraktar**, Köksal, Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu, İstanbul, 1972, s. 159- 161; **Hakeri**, Hakan, Tıp Hukuku, Seçkin Yayınevi, Ankara, 2007, s. 404- 405; **Giesen** Dieter, Artzhaftungsrecht, Gesecking Verlag, Brelefeld, 1981 "Modern Farmakolojinin uygulanması çok tartışmalara neden olmuş; bugün 1976 tarihli yeni Alman Tıbbi İlaç Yasasında yer almış ve hatta yeni ilaçların kabul edilmesi için şart olarak görülmüştür", s. 79; Orentlicher, Hall Bobinski, "Medical Liability And Treatment Relationships", Aspen Publishers, Austin, Boston, Chicago, Newyork, The Netherlands, 2008, 244; **Deutsch**, Erwin, Das Recht der Klinischen Forshung am Menschen, Peter Lang Verlag, 1979, "Fortner v. Koch Olayında, (272 Mich, 273. 261. N. W. 762 1935), davacı bir demir yolu çalışanıdır ve sol dizinde karıncalanma ve dalgalanma vardır. Davalı doktor davacı hastasına kanser teşhisi koymuştur. Daha sonra davacı bir kliniğe girmiştir. Klinikte çekilen röntgende kanser olmadığı anlaşılmıştır. Davalı doktor kanser teşhisi koyduğunda antitoxin enjekte etmiştir. Doktorun sorumluluğuna ilişkin mahkeme şöyle demiştir. Tıbbin ilerlemesi için bir çok deney yapılmak zorundadır. Ancak hastanın rızası ve bilgisi olmalıdır. Çok radikal metodlar ise denenmemelidir", Bir başka olay, "US v. Rose olayı (Trials of War Criminals II 264), malarial hastalığına karşı bağışıklık geliştirme deneyi yapmıştır. Bin tane denekten yabancı ve rızaları olmayan 30 tane denek ölmüştür. Deneyi gerçekleştiren ne hüküm giymiş, ne de serbest bırakılmıştır. Çünkü deneyin adı belirtilmemiştir", s. 44; **Orentlicher**, Hall Bobinski, "Medical Liability and Treatment Relationships", Aspen Publishers, Austin, Boston, Chicago, New York, The Netherlands, 2008, s.264.

² RGT: 19.02.1960, RG NO: 10436.

“tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiçbir cerrahi müdahale yapılamayacağı gibi aynı maksatla kimyevi, fiziki veya biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez” diyerek tıbbi ve klinik araştırmalara imkân vermemektedir. Diğer yandan ise Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik³, Hasta Hakları Yönetmeliği ve son olarak Türk Ceza Kanun’u uyarınca söz konusu araştırmaların yapılması mümkündür. Ancak konunun yönetmelikler dışında Türk Ceza Kanun’u tarafından düzenlenmiş olması, özel hukuk kuralları bağlamında düzenlenmemesi genelde konunun ceza hukuku açısından incelenmesine yol açmışsa da çalışmamızda konuyu özel hukuk boyutuyla inceleyeceğiz. Ayrıca Tıbbi araştırma kavramı, özellikle mevzuat dikkate alındığında, tıbbi deney ve deneme kavramlarını karşılamaktadır⁴. Fakat konu yalnızca ilaçlarla ilgili araştırmalar, diğer deyişle ilaçlarla ilgili deney ve denemelerle sınırlı olarak ele alınmış olup, ilaçtan bağımsız araştırmalar burada ele alınmamıştır. Çalışmamızda klinik ilaç araştırmalarına ilişkin hukuki sorumluluğun incelenmesi nedeniyle öncelikle klinik ilaç araştırmalarına ilişkin açıklamalara yer verilmiş, sonrasında ise yalnızca özel hukuk boyutunda, araştırma sorumluluğuna değinilmiştir.

II. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI KAVRAMI VE TÜRLERİ

A. Klinik İlaç Araştırmaları Kavramı

İlaçların etkilerinin, yan etkilerinin, emilim dağılımı yahut metabolizma ve atımlarının, klinik öncesi her türlü araştırmaların hayvanların üzerinde yapılmasından sonra, insanlar üzerinde etkilerinin ne olacağının belirlenmesi amacıyla hekim tarafından uygulanan, gerek klinikte kontrol altında bulunan gönüllü kişilere gerekse hekimin hastalarını muayene ederken uyguladığı tedavi neticesinde yine gönüllü kişilere yapılan uygulamalardır. Ayrıca 2009 yılında yürürlüğe girmiş olan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” tanıma yer vermiştir⁵. Tanım şu şekildedir: “Bir veya birden fazla ilacın klinik,

³ RGT: 23.12.2008, RG NO: 27089.

⁴ **Bkz. Ünver**, Yener“İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, Marmara Üniversitesi Sağlık Hukuku Sempozyumu, No: 1, 2006, s. 150 vd..

⁵ **Giesen**, “Kontrol altındaki klinik ilaç araştırmalarda denenen ilaç ya farmakolojik etkisiz birleşim ya da farmakolojik etkili tedavi ile yeni tıbbi gelişmeler araştırılır”, s. 79; **Hakeri**, s. 405; **Hakeri**, Hakan, “İnsan Üzerinde Deney- Deneme ve Ceza Sorumluluğu”, II Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008, Ankara, s. 303; **Petek**, Hasan, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Yetkin Yayınları, Ankara, 2009, s. 133; **Doğan**, Murat/**Ünal**, Akın, “İnsanlar Üzerinde İlaç Deneyleri ve Ortaya Çıkan Hukuki Sorunlar, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Kayseri, 8-9 Mayıs 2009, s. 153; **Özgül**, Mehmet Emin, Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu, On İki Levha Yayınları, İzmir,

farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, ilacın advers etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek, etkililiğini ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak için insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar”.

B. Klinik İlaç Araştırmaları Türleri

1. Tedavi Amaçlı Klinik İlaç Araştırmaları- Bilimsel Amaçlı Klinik İlaç Araştırmaları

Öncelikli amacı hastanın tedavisi olan fakat henüz sonuçlarının yeterince bilinmediği ve üzerinde denemelerin tamamlanmadığı ilaçların, hasta kişiler üzerinde denenmesidir⁶. İlacın deneneceği kişinin hasta olması, bilhassa ilacın tedavisinde kullanılan hastalıktan yakın bir kişi olması şarttır. Aksi halde amaç zaten tedavi olmayacak, böylece bilimsel amaçlı klinik araştırma söz konusu olacaktır. Bu bilgiyi klinik ilaç araştırmalarının ileride göreceğimiz aşamaları üzerinde değerlendirdiğimizde ise tedavi amacıyla yani hasta bir gönüllü üzerinde araştırmanın yapılabilmesi yalnızca Faz IV safhasında mümkündür. Bu safhada ilaç yeni ve yaygın bir kullanıma sahip değildir ama hastayı tedavi amacı taşır⁷.

Henüz ilacın ortaya çıkaracağı sonucu tam olarak bilmeden, hastalara ilacın kullandırılabilmesi için klinik öncesi araştırmalardan başarıyla geçmesi ve araştırmaya uygun deney hayvanı üzerinde denenmiş olması gerekmektedir⁸. Bunun yanı sıra hastayı çok ağır bir risk altına sokacak nitelikte olmamalı, bilinen ilaçlara yakın bir yan etkisi varsa denenmelidir. Eğer hastayı tedavi etmek için uygulanacak başka bir yöntem yoksa ağır tehlikeleri olsa

2010, s. 27; **Bayraktar**, s. 163; **Penning**, Randolph, “Rechtsmedizin Systematisch”, Unimed Verlag, Bremen- London- Boston, 2006, s. 296; **Orentlicher**, s. 264.

⁶ **Giesen**, s. 79; **Özgül**, s. 32; **Doğan/Ünal**, s. 152; **İpekyüz**, s. 100; **Şenocak**, Zarife, “Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu”, Ankara, 1998, s. 67; **Erman**, Barış, Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu, Seçkin Yayınevi, Ankara, 2003, s.226; **Çilingiroğlu**, Cüneyt, Tıbbi Müdahaleye Rıza, Filiz Kitabevi, İstanbul, 1993, s.31.

⁷ **Özgül**, s. 32.

⁸ Mülga İAHY’ın 7. maddesi açıkça bu koşulu düzenlemiştir. “Yeni geliştirilen bir ilacın klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve farmasötik araştırmaları tam ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan I. Dönem klinik araştırmalarına geçilemez. Bu çalışmaların değerlendirilmesinde aşağıda belirtilen hususlar öncelikle dikkate alınır, a. Klinik öncesi araştırmaların uygun deney hayvanlarında ve uygun metodlarla yapılmış olması, b. İlacın ve etkinin özelliğine göre uygun sayıda deney hayvanı kullanılmış olması, c.Etki, yan etki, diğer maddelerle etkileşim, toksisite, teratojenite, mutajenite, fertilitite, kanserojenite ile ilgili çalışmaların uygun doz aralıkları ve uygun sürelerde yapılmış olması”.

bile, zorunluluk hali dolayısı ile yine klinik ilaçların hasta üzerinde denemesi mümkündür⁹.

Bir başka tür ilaç araştırması ise, bilimsel amaçlı klinik ilaç araştırmalardır. Yeni ilaçların keşfedilmesi amacıyla yapılan; uygulama yapılan kişinin tedavisi amacını taşımayan ilaç araştırmalarına bilimsel amaçlı klinik ilaç araştırmaları denilmektedir. Uygulanacak kişiler, bu müdahalelerde sağlıklı kişiler veya ilacın tedavisinde kullanılan hastalığı taşıyan kişiler olmalıdır. Klinik ilaç araştırmalarında tedavi amacının bulunmaması, gönüllülerin menfaatsiz bir fedakârlığa katlanmalarını gerektirir. Bu nedenle çok sıkı şartlara bağlı kalarak uygulamanın yapılması gerekmekte; aksi durum ise araştırmacının sorumluluğunu doğurmaktadır¹⁰.

2. Araştırmanın Ticari Amacı Hedeflemesine Göre Ticari Klinik Araştırmalar- Gayri Ticari Klinik Araştırmalar

İnsanlığın hizmetine sunulmuş ilacın, bu aşamaya gelmesine anına kadar uzun, zahmetli ve masraflı bir çalışmayı gerektirdiği aşikârdır. Bu nedenle masrafların karşılanabilmesi için, araştırmalar genelde ilaç firmalarının sponsorluğuyla gerçekleştirilmektedir. İlaç firmalarının bu denli bir masrafı yüklenmesindeki amacı ise, bilime katkı sağlamaktan ziyade ticari kazanç elde etmek olarak belirtilebilir. Sonuçta ilacın tüketildiği pazarın ve elde edilen kazancın büyüklüğü, yeni bir sektörü oluşturmuştur. Öte taraftan ise, bazı hallerde de ilaç endüstrisinin katılımından bağımsız bir ilaç araştırması yapılabilir. Nitekim KAHY m. 4/y “ticari olmayan ilaç klinik araştırmaları” başlığıyla tanımlamıştır. Buna göre, “*Hastalıkların tanısı, önlenmesi ve/veya tedavisinde, hasta rehabilitasyonu ve uzun dönemli bakımında kullanılan ilaçlarla yapılan müdahalelerin değerlendirilmesinde, ilaç endüstrisinin katılımı olmadan yapılan ve ticari kaygı güdülmeyen araştırmalar*” ticari olmayan ilaç klinik

⁹ **Özgül**, s. 33; **Doğan/Ünal**, s. 152; Ayrıca KAHK m. 4/v tedavi amaçlı denemenin tanımına yer vermiştir: “26/09/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 90. maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında tanımlanmış bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisi mümkün olmayan hastalarda veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda; bilimsel araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş somut bazı faydalarından yola çıkarak, hastanın veya yasal temsilcisinin rızası alınmak suretiyle, uzman hekim tarafından, hastanede yapılan ve bilimsel kurallara uygun olan tedavi”.

¹⁰ **Zevkililer**, Aydın/**Acabey**, Beşir/ **Gökyayla**, Emre, Medeni Hukuk- Giriş-Başlangıç- Kişiler- Aile Hukuku, Seçkin Yayınevi, 6. Bası, Ankara, 2000, s. 441; **İpekyüz**, s. 101; **Şenocak**, s. 68; Bayraktar, s. 161- 162; **Çilingiroğlu**, s. 30; **Giesen**, s. 79-81, “Eğer yapılan araştırma kişinin yararına değilse, bilimsel araştırma deneylerinden bahsedilir”.

araştırmaları olarak tanımlanmıştır. Böylece ilaç araştırmalarına ilişkin ikinci bir ayırım yönetmelik hükümleri tarafından getirilmiştir.

C. Klinik İlaç Araştırmalarda Tarafların Arasındaki İlişkinin Hukuki Mahiyeti

Klinik ilaç araştırmaları neticesiyle oluşacak sorunların çözümü için özel hukukumuz açısından herhangi bir düzenleme mevcut değildir. Konunun kanuni bakımdan düzenlenmesi ise yalnızca Türk Ceza Kanunu ile sınırlı iken, yönetmelikler ve tüzüklerle klinik araştırmalara ilişkin sorunlara çözüm bulunmaya çalışılmaktadır. Oysa klinik ilaç araştırmaları birçok özel hukuku konu alacak probleme gebe dir. Ayrıca gerek kanuni boyuttaki düzenlemeler gerekse yönetmelik ve tüzük boyutundaki düzenlemeler incelendiğinde görülecektir ki kavramlar arasında bir bütünlük de yoktur. Bu nedenle ceza hukuku sorumluluğu dışında, özel hukuk manasında bir tazminat sorumluluğunun çözümü için başlı başına bir düzenleme ve kavramlar arasında oluşturulacak bir birlik elzemdir. Şuan için ise mevcut özel bir düzenlenmenin olmaması, sorunların çözümü için genel hükümlere başvurulmasını zorunlu kılar. Ancak özellikle klinik ilaç araştırmalarından doğan sorumluluğun çözümünde genel hükümlere müracaat edilmesi için ise öncelikle klinik ilaç araştırmalarının hukuki mahiyeti tartışılıp neticelendirilmelidir. Bu nedenle konuya ilişkin ileri sürülen dört görüşü inceleyerek çalışmamıza devam edeceğiz.

1. Sözleşme İlişkisi

Klinik ilaç araştırmalarının sıkı kurallara bağlanmış olması nedeniyle, taraflar yüksek ihtimalle bir sözleşme ilişkisi içerisinde olacaktır. Gönüllü ile araştırmayı yapan hekim ve bu araştırmaya katkı sağlayan destekleyici (genellikle ilaç firmaları) arasında bir sözleşme ilişkisi söz konusudur. Bu sözleşmeyi klinik araştırma sözleşmesi, araştırma sözleşmesi, deneme sözleşmesi olarak adlandırmak mümkündür¹¹.

Klinik ilaç araştırması sözleşmesinde, sözleşme taraflarının aralarındaki sözleşme ilişkisinin hangi sözleşme türüne ait olduğu konusu ise hayli tartışmalıdır. Konuya ilişkin çözümler ise, tedavi amaçlı klinik ilaç araştırmalar ve bilimsel amaçlı klinik araştırmalar ayrı ayrı değerlendirilerek ileri sürülmüştür. Tedavi amaçlı klinik ilaç araştırmalarında hastanın menfaati göz önünde bulundurulduğundan hekimlik sözleşmesine daha yakın bir yapı

¹¹ Özgül, s.54- 68; Doğan/Ünal, s. 166; Şenocak, s. 9- 11; İpekyüz- Yavuz, s. 56- 72.

karşımıza çıkmaktadır. Hal böyle olunca hekimlik sözleşmesinin hangi tür sözleşme kabul edileceğinin cevabı ile tedavi amaçlı deneme sözleşmesinin türüne ilişkin cevap aynı olacaktır. Zira hekimin hasta gönüllü arasında bir işçi işveren benzeri bağımlılık ilişkisi olmaması hizmet sözleşmesinden; hekimin bu sözleşmeyle bir sonucu taahhüt etmemesi eser sözleşmesinden ayırt edilmesini sağlar. Zaten Türk Hukukunda bu görüş genel kabul edilen görüş olmuştur¹². Ne var ki, Alman Hukukunun tedavi amaçlı deneme sözleşmesini

¹² Y. 9. HD. T. 18.11.1991, E. 1991/ 8375, K. 1991/ 14336, “ Doktor meslek ve sanatını icra eden bir kimsedir. Hasta muayene ve tedavi için kendisine müracaat ettiğinde ve doktor muayene ve tedaviye başladığı anda akdi bir ilişki kurulmuş olur. Bu ilişki hukukun BK.nun 386. maddesinin 2. fıkrası uyarınca vekâlet akdidir” (Sinerji İçtihat ve Mevzuat Programı”, **Şenocak**, s. 18- 30; **İpekyüz- Yavuz**, s. 56-72; **Özgül**, s. 59- 68; **Doğan/ Ünal**, s. 166; . Y. 13. HD. T. 19.10.2006, E. 2006/10057, K. 2006/13842, “Vekil, vekalet görevine konu işi görürken yöneldiği sonucun elde edilmemesinden sorumlu değil ise de; bu sonuca ulaşmak için gösterdiği çabanın yaptığı işlemlerin, eylemlerin ve davranışlarının özenli olmayışından doğan zararlardan sorumludur. Vekilin sorumluluğu genel olarak işçinin sorumluluğuna ilişkin kurallara bağlıdır (BK m. 390/2). Vekil, işçi gibi özenle davranmak zorunda olup, hafif kusurundan dahi sorumludur (BK m. 321/1). O nedenle, vekil konumunda olan doktorun meslek alanı içinde olan bütün kusurları, hafif dahi olsa sorumluluğunun unsuru olarak kabul edilmelidir. Doktor, hastasının zarar görmemesi için mesleki tüm şartları yerine getirmek, hastanın durumunu, tıbbi açıdan zamanında gecikmeksizin saptayıp, somut durumu gerektirdiği önlemleri eksiksiz biçimde almak, uygun tedavi yöntemini de gecikmeden belirleyip uygulamak zorundadır. Asgari düzeyde dahi olsa, tereddüt doğuran durumlarda, bu tereddüdü ortadan kaldıracak araştırmalar yapmak ve bu arada da koruyucu tedbirleri almakla yükümlüdür. Çeşitli tedavi yöntemleri arasında bir tercih yaparken de hastanın ve hastalığının özelliklerini göz önünde tutmalı, onu risk altına sokacak tutum ve davranışlardan kaçınmalı, en emin yol seçilmez. Gerçekten de hasta, tedavisini üstlenen meslek mensubu doktorunun tedavisinin bütün aşamalarında mesleğin gerektirdiği titiz bir ihtimam ve dikkati göstermesini, beden ve ruh sağlığı ile ilgili tehlikelerden kendisini bilgilendirmesini güven içinde beklemek hakkına sahiptir. Gereken özeni göstermeyen vekil, BK’ nın 394/1. maddesi hükmü uyarınca, vekaleti gereği gibi ifa etmemiş sayılmalıdır. Tıbbın gerek ve kurallarına uygun davranılmakla birlikte sonuç değişmemiş ise, doktor sorumlu tutulmamalıdır. Yapılan bu açıklamalardan sonra somut olaya bakıldığında, davalı, davacıya verilen ilaçlar arasında bulunan <Exen Forte tablet> adlı ilacın mide hassasiyeti olan hastalarda yan etkisinin olabileceğini, ancak davacıya sorulmasına rağmen böyle bir hassasiyeti olduğunu bildirdiğini savunmuştur. Davacı, davalı tarafından bu ilaçla ilgili olarak kendisinin uyarılmadığını ve mide şikayeti ile ilgili soru sorulmadığını bildirmiştir. Diğer yandan, hükme esas alınan Üroloji uzmanı Op. Dr. D.A. tarafından hazırlanan bilirkişi raporunda; ağrı kesici etkisi yönüyle kullanıldığı anlaşılan Exen Forte tablet türü ilaçların mide bağırsak sisteminde rahatsızlığı bulunan hastalarda dikkatli kullanılması, mümkünse kullanımından kaçınılması, mide kanamasının bu tür ilaçların beklenebilecek yan etkisi olduğundan, kullanılması zorunluluk arz ediyorsa mide koruyucu bir ilaçla birlikte kullanılmasının uygun olacağı şeklinde görüş bildirilmesine rağmen; hekimin beyanı gözetilerek hastanın önceden uyarılmış olduğunun kabulü ile ortaya çıkan komplikasyonları tamamen ilacın yan etkisi olup, davalıların kusurlarının olmadığı kanaatine varılmıştır. Davalı tarafından davacının bu konuda bilgilendirildiğine ve gerekli önlemlerin alındığına ilişkin davalı doktorun mücerret beyanı dışında dosyada herhangi bir bulgu ve belge yoktur. Ayrıca, tedavi öncesi mide şikayeti olan davacının bu konuda uyarılmasına ve soru sorulmasına rağmen, kendi sağlığını riske atacak şekilde bu

daha ziyade eser ve hizmet sözleşmesi içerisinde değerlendirmesi ise, Alman Hukukunda vekalet sözleşmesinin kesin bir şekilde karşılıksız yapılmasından kaynaklanmaktadır. Konuyu düzenleyen BGB. § 662, vekilin karşılıksız olarak vekalet verenin kendisine yüklediği edimleri yerine getireceğini taahhüt etmektedir. Oysaki hekimlik sözleşmesi kural olarak bir bedel karşılığında yapıldığından; vekâlet sözleşmesi kapsamında değerlendirememektedir¹³.

Bilimsel amaçlı klinik ilaç araştırmalarının ise, öğretilerde hâkim görüş tarafından kendine özgü (sui generis) bir sözleşme olduğu kabul edilmektedir. Esasen bünyesinde eser, hizmet, vekâlet sözleşmelerinin özelliklerini barındırır da tamı tamına bu sözleşmelerden biri içerisinde değerlendirilememektedir. Bu nedenle uygun düştüğü oranda bu sözleşmelerin hükümlerine başvurulmalıdır¹⁴.

2. Vekâletsiz İş Görme İlişkisi

Tıbbi müdahalelerde hastanın rızası olmadan ancak hasta yararına yapılan müdahale vekâletsiz iş görme kapsamında değerlendirilmektedir. Klinik ilaç araştırmaları açısından olaya yaklaşıldığında ise, vekâletsiz iş görme hükümlerinin uygulanması zordur. Çünkü deneme mutlaka gönüllü kişinin rızasına dayanmalıdır ve tıbbi müdahalelerde görüldüğü gibi hastanın ameliyat edilmesi ya da başka deyişle narkoz almış olup muvafakatine başvurulmaması gündeme gelmeyecektir¹⁵. Bunun yanı sıra, tedavi amaçlı klinik ilaç araştırmaları açısından acil bir müdahalenin gerektirdiği hallerde son çare olarak, vekâletsiz iş görmenin zorlama da olsa gündeme gelebileceği söylenebilir. Çünkü vekâletsiz iş görmenin caiz olması, farklı deyişle hukuka aykırı olmaması için müdahalenin uygulandığı kişinin menfaatine uygun, hukuka, ahlak ve adaba aykırı olmaması gereklidir. Eğer hastanın menfaatine sanılan fakat menfaatine uygun olmayan; iş sahibinin açıkça yasaklamasına rağmen;

durumu bildirmeyerek ve ısrarla bu ilacı 9 gün kullanarak mide kanaması geçirmesine sebebiyet vermesi de hayatın olağan akışına uygun düşmemektedir. Öyle olunca rapor, dosya içeriği ile uyumamaktadır. Mahkemece davacıya uygulanan tedavide, doktor hata ve kusuru bulunup bulunmadığı, Üniversiteden seçilecek üroloji, gastroloji, dahiliye uzmanlarının bulunduğu üç kişilik bilirkişi heyetinden alınacak açıklamalı, gerekçeli, denetime elverişli raporla belirlenip, sonucuna uygun karar verilmesi gerekirken, yeterli açıklamayı taşımayan bilirkişi raporuna dayanılarak yazılı şekilde karar verilmesi usul ve yasaya aykırı olup, bozma nedenidir” (Sinerji Mevzuat ve İçtihat Programları)

¹³ Özgül, s. 59- 68.

¹⁴ Özgül, s. 71; Doğan/Ünal, s. 166.

¹⁵ Özgül, s. 92.

hekimin kendi menfaatine yaptığı; hasta tarafından yetkili kılınmamış bir kimse tarafından hekime vekâlet verilmişse, burada gerçek olmayan vekâletsiz iş görme vardır. Böylece hasta icazet vermediği sürece hukuk aykırı olarak kalacak olan gerçek olmayan vekâletsiz iş görmeden farklı olarak¹⁶; gerçek vekâletsiz iş görmede hasta menfaati üstün tutulmuştur. Dolayısı ile yalnızca hastanın tedavisinin amaçlandığı tedavi amaçlı ilaç araştırmalarıyla sınırlı olarak konuya yaklaşılması gerekmektedir. Zira bilimsel amaçlı ilaç araştırmalarında, hasta veya sağlıklı gönüllünün menfaati amaçlanmamaktadır¹⁷.

3. Haksız Fiil İlişkisi

Her ne kadar gönüllü ve hekim – destekleyici arasında bir sözleşmenin varlığı genelde kabul edilse de haksız fiil ilişkisinin varlığı pek muhtemeldir ki gündeme gelebilir. Aslında taraflar arasındaki ilişkinin sözleşmeye yahut vekâletsiz iş görmeye dayanmayan bir müdahale olduğunda haksız fiil içerisinde değerlendireceğimiz gibi, hekimin veya destekleyicinin bu ilişkilerin dışına çıkarak gönüllüyü zarara uğratması bu ilişkilerin geçersizliği dolayısı ile haksız fiil sorumluluğunu doğurur. Pek tabii ki tazminat talep edecek kişiler sözleşme veya vekâletsiz iş görmeye dayanarak talepte bulunabilir, yani haksız fiil ile sözleşmeye dayanan tazminat taleplerini yarıştırmalarıdır. Ama bunun yanında ortada hiçbir sözleşmesel ilişki yoksa başlı başına haksız fiil hükümlerine gidilebilir¹⁸. Örneğin savaş sırasında rızası bulunmayan ve tedavi maksadı olmaksızın sırf bilime katkı sağlamak saikiyle yapılan insan üzerinde yapılan araştırmalar bu kapsamda değerlendirilmelidir¹⁹.

D. Klinik İlaç Araştırmalarındaki Aşamalar

Bir ilacın piyasaya sürülüp, tedavi ihtiyaçlarını karşılayabilmesi, uzun bir çabanın neticesidir. Bilim adamlarının uğraşları sonucu hastalığın tedavisini sağlamaya elverişli etken maddenin bulunmasıyla süreç sona ermez; aksine bir molekülün yararlı bir ilaç haline dönüşme ihtimali üzerine bulunan etkin kimyasal maddelerin keşfiyle süreç henüz başlar²⁰. Yeni bir ilacın piyasaya

¹⁶ **Tandoğan**, Haluk, “Borçlar Hukuku, Özel Borç İlişkileri, C. II, İstanbul, 2010.s. 682; **Tandoğan**, Haluk, Vekaletsiz İş Görme, İstanbul, 1957, s. 216.

¹⁷ **Şenocak**, s. 102- 103; **İpekyüz-Yavuz**, s. 127; **Özgül**, s. 91.

¹⁸ **Ayiter**, Nurşin, “Şahsiyet Hakları Açısından Organ Nakli”, AÜHFD, C. XXV, S.1-2, 1968, s. 140- 141; **Özgül**, s. 88- 89; **Doğan/Ünal**, s. 166.

¹⁹ Bkz. Nazi döneminde insanlara karşı yapılan deneyler, <http://www.remember.org/educate/medexp.html>.

²⁰ **Aycan-Yerer**, Mükerrerem Betül, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, Erciyes Üniver-

sunulması ve insanların tedavisi için kullanılması bu aşamaları kaydettikten sonra mümkündür. Sözüünü ettiğimiz aşamaları kısaca şöyle özetleyebiliriz.

1. Etkin Maddenin Keşfi

Keşfi planlanan ilacın kullanılacağı hastalık hakkında detaylı bilgiye vakıf olunduktan sonra, etkin bileşenin belirlenmesi ve bu bileşenin işlevini ölçecek testlerin geliştirilmesi süreci izlenir²¹.

2. Klinik Öncesi Aşama

Etkin maddenin bulunmasından sonra, maddenin etkisi, yan etkisi hakkında ön görüş sağlamak amacıyla, yeni ilaç klinik öncesi aşamadan geçirilir. Böylece insanlara uygulanacak olan denemelerde karşılaşılabilecek risk minimuma indirilmiş olur. Bu aşama dört evreden oluşmaktadır. Bu evreleri, Farmakolojik testler, hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen farmakokinetik incelemeler, toksisite deneyleri, kimyasal ve farmasötik geliştirme evresi olarak sayabiliriz²².

3. Klinik Araştırma Aşaması

Son olarak, bulunan etkin maddenin bulunması ve uygun deney ve yerter sayıda hayvan üzerinde deneme yapılmış olması ve bu denemelerin başarıyı yakalamış olmasından sonra insanlar üzerinde gerekli araştırmalar yapılmalıdır. Bu aşama ise “klinik araştırma aşaması” olarak adlandırılır²³. Klinik araştırma aşaması ise 4 dönemden (faz) oluşmaktadır.

a) Faz I

Yeni ilacın insan vücuduyla ilk kez karşılaştığı andır. Bu dönemde ilaç genellikle sağlıklı gönüllüler üzerinde uygulanır. Ancak bazı ilaçların (örn. Kanser) özellikleri dolayısıyla hasta gönüllüler üzerinde yürütülmesi zorunludur. Gönüllüler üzerinde ilacın farmakokinetik özellikleri, toksisitetisi, ilacın güvenilirliği, insan üzerindeki etkisi ve yan etkileri, ayrıca doz aralığının saptanması amaçlanır. Ayrıca araştırmaların yapıldığı mekanda, her türlü acil müdahaleye elverişli desteğin sağlanabilmesi ve araştırmaya uygun labora-

sitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, s.4; **Petek**, 132.

²¹ **Aycan-Yerer**, s. 5; **Petek**, s. 132.

²² **Hakeri**, (makale), s. 304; **Petek**, s. 132; **Aycan-Yerer** s. 5; **Çağlayan**, Ramazan, “İlaç Araştırmalarında Etik Kurallar ve Kurullar”, II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım, Ankara, s. 364.

²³ **Hakeri**, (makale), s. 304; **Petek**, s. 133; **Aycan-Yerer**, s. 6.

tuarların varlığı gereklidir. Bu dönemde denenen ilaçların %70'i bir sonraki dönemin araştırma konusunu oluşturacaktır. Faz I ortalama 20- 100 gönüllü üzerinde uygulanıp, aşağı yukarı 2 yıl sürmektedir²⁴.

b) Faz II

Yeni ilacın hasta gönüllüler üzerindeki etkileri bu dönemde belirlenir. Az sayıda hasta gönüllü üzerinde ilacın etkileri, doz sınırı, güvenilirliği, yan etkileri araştırılır. Çalışmalar çok katı kurallara bağlı olarak 100- 300 hasta gönüllü üzerinde uygulanır. Bu dönemde ilacın kısa süreli kullanımında ortaya çıkan yan etkiler ve riskler tespit edilir. Araştırmanın süresi ortalama 2 yıldır²⁵.

c) Faz III

Ruhsatlandırılmadan önce deneme konusu ilacın insanlar üzerinde son kez araştırıldığı evredir. Bu evre ilacın piyasaya sürülmesinde önceki evre olduğu için çok sayıda insan üzerinde uygulanarak etkinliğinin, yarar veya yan etkilerinin belirlenmesinde son şanstır. İlk iki evrede başarıya ulaşmış ilaçlar, artık bu evrede daha geniş bir hasta gönüllü kitlesi üzerinde, denenir. Böylece yeni ilacın etkinliği, güvenliği, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni verilmiş yolları ve yöntemleri, ilacın hastaların üzerindeki uzun kullanımı nedeniyle ortaya çıkacak etkilerinin denendiği ve bilgi edinildiği dönemdir. Genellikle 3- 4 yıl süren uzun bir süreç olsa da aynı anda birden fazla merkezde yapılarak süre kısaltılabilir. Böylece elde edilen veriler hekimler için bilgilendirme kılavuzlarına konulur. Bu evrede yeterli başarı sağlanıp, kafi derecede ilaç hakkında bilgi edinilmesi üzerine ise, artık ilaca ruhsat verilmesi için yetkili mercilere²⁶ başvurulur²⁷.

d) Faz IV

Ruhsatlandırılan ilacın uzman hekimler tarafından hastalara uygulatarak, önceki denemelerde ortaya çıkmamış uzun kullanımlar sonucunda çıkabilecek yan etkileri, hastanın yaşam kalitesine olan etkisi, risk faktörlerinin saptanması amacıyla geçirilen süredir. Bu son evreyle ilacın başarısı hakkında kesin bir kanaate varılır. Edinilen yeni bilgiler ışığında prospektüste değişik-

²⁴ **Petek**, s. 134; **Özgül**, s. 36; **Hakeri**, (makale), s. 305); **Aycan- Yerer**, s. 7; **Ozanoğlu**, Hasan Seçkin, "Hasta ve Gönüllü Hakları Açısından İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk", II. Sağlık Kurultayı, 7-8 Kasım 2008, Ankara s. 381.

²⁵ **Petek**, s. 134; **Ozanoğlu**, s. 382.

²⁶ Yetkili merci TC. Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğüdür.

²⁷ **Doğan/Ünal**, s. 154; **Aycan- Yerer**, s. 7-8; **Petek**, s. 135.

likler yapılabileceği gibi, ilacın uzun kullanımlar sonucu ortaya çıkardığı yan etkileri nedeniyle ilaç piyasadan kaldırılabilir²⁸.

E. Klinik İlaç Araştırmalarında Aranan Şartlar

1. Fayda ve Zarar Arasında Orantı

İlaç araştırmasına rıza gösteren gönüllünün yaşamı, sağlığı ve vücut bütünlüğü pahasına araştırmanın yapılması mümkün değildir. Zaten araştırma, klinik öncesi araştırmalardan, uygun ve yeterli derecede hayvan üzerinde başarılı olmuş ilaçlar insanlar üzerinde denenebilecektir. Kişinin katlanacağı külfetin, araştırmadan hedeflenen yarardan fazla olması, aralarında makul bir denge olmaması klinik ilaç araştırmasının yapılmasına engeldir. Klinik ilaç araştırmasının tedavi amacı veya bilimsel amaç taşıması da konunun değerlendirilmesi açısından önemlidir. Zira hasta gönüllüyü tedavi etme amacı ağır basan bir araştırma da beklenen menfaatin kişinin sağlığı olması, faydanın ağırlığını artırır. Öte yandan bilime hizmet etmek, kamusal bir yarar uğruna kişiyi ağır bir zarara maruz bırakmak hukukun koruyacağı bir uygulama değildir. Dolayısı ile bu denge somut olayın özelliklerine göre değerlendirilmeli ve iyi korunmalıdır²⁹.

KAHY m. 5/a hükmü de fayda ve zarar oranını açıkça düzenlemektedir. *“Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz. Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna Etik Kurulca kanaat getirilmesi halinde, kişilik hakları gözetilerek*

²⁸ **Hakeri**, (makale), s. 306; **Doğan/Ünal**, s. 155; **Petek**, 136.

²⁹ **Deutsch**, s. 43- 45; **Şenocak**, s. 67, “Yarar olaya ve duruma göre belirlenir. Bir iyileştirme deneyinde hasta spesifik bir ağrısı olduğunda deneyin sonunda ağrısının biteceğini umut eder. Buna rağmen hayati tehlikesi olan deneyler, hayvanlar üzerinde denenmemiş deneyler her koşulda yararın önüne geçecektir”; **Giesen**, s. 80- 81, “Ölüm tehlikesi ya da ağır hasara yol açan deneyler yasaktır. Bunun istisnasını belki deneyi gerçekleştiren doktorun kendisinin de deneye katılması oluşturur. Yeterince önemle vurgulanmamasına rağmen, kişi üzerinde tedavi amaçlı olmayan araştırmalarda, bilimin menfaati ve toplumun menfaati hiçbir şekilde denegin veya hastanın sağlığından önce gelemez”; **Zevkliler/Acabey/Gökyayla**, s. 441; **Bayraktar**, s. 164; **Petek**, s. 226; **İpekyüz**, s. 101; **Hakeri**, (makale), s. 311; **Erman**, s. 228; Araştırmanın orantılılığı konusunda, bilhassa çocuklar, mahkûmlar ve tedavi edilemeyecek hastalar üzerindeki araştırmalar birçok mahkeme kararına konu olmuştur, bkz. **Orentlicher**, s. 264; **Koyuncu**, Adem, “Haftung Der Pharmaunternehmen, ärzte Kliniken und Ethik Kommissionen bei der Arzneimittelforschung Nach Deutschen Recht”, Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslar arası Sempozyumu, 2008, s. 558.

gönüllü oluru alınması kaydıyla Etik Kurulun ve Bakanlığın izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı halinde yürütülür". Görüldüğü gibi, yönetmelik hükmü uyarınca katlanılacak zararın ağır basması halinde, araştırmaya devam edilebilmesi için gönüllünün rızası ve Etik Kurulun ve Bakanlığın iznine tabi tutulmuştur. Benzer hüküm TCK m. 90'da da belirtilmiştir; "Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre ağır basması", koşulu aranmıştır³⁰.

2. İlacın Etik Kurulca Onayı

Etik kurul, yapılan araştırmanın yöntemini, gönüllülerin karşılaştacağı etik olmayan, güvenliksiz denemelerden uzak tutulmayı hedefler. Yaptığı incelemeler sonucunda gönüllülerin haklarını tehlikeye atmayan kişilere faydalı araştırmaların yapılmasına onay verir, bu onay olmadan araştırmanın yapılması mümkün değildir³¹. Etik kurulun, klinik araştırmalar için bir şart olması, Helsinki Bildirgesi'nde de yer almıştır. Şöyle ki, önemsiz, ciddi faydalar sağlamayan araştırmalar karşısında gönüllünün kendi menfaatinin riske atılmasının engellenmesini garantileme amacını haiz olduğunu belirtilmiştir³².

Türk hukuku açısından da, Biyotıp Sözleşmesi m. 16/ iii ve TCK m. 90 dâhilinde söz konusu şart yer almıştır. Etik kurulunun görüşünün ardından, Sağlık bakanlığının vereceği karar ile araştırmaya başlanır³³. Dolayısı ile etik kurulunun kararı bağlayıcı değildir.

3. Araştırma Mesleğinde Yetkin Hekimlerce Uygulanmalıdır

Bir kişiye yönelik tıbbi bir müdahale uygulanabilmesi için, uygulamayı yapacak kişilerin hekim veya sağlık personeli olması aranmıştır³⁴. Klinik araştırma veya klinik ilaç araştırmalarında ise, tedavi amacı gütsen bile tıbbi müdahaleye oranla araştırmanın uygulanacağı kişinin katlanacağı külfetin daha ağır olması göz önünde bulundurulduğunda daha sıkı şartlara bağlanmaya muhtaçtır. Çünkü ister tedavi amacı gütsün isterse bilimsel amaçlı olsun, nihayetinde araştırmaya yönelik bir müdahaledir. KAHY m. 4 sorumlu araştırmacı başlığı

³⁰ Helsinki Bildirgesi m. 5 "İnsanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarda insan deneklerinin sağlığı, bilim ve toplumun menfaatinden önce gelmelidir".

³¹ Çağlayan, s. 371 vd..

³² Penning, s. 296.

³³ Doğan/Ünal, s. 158.

³⁴ Penning, s. 297.

altında “Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim ve ya diş hekimini...” diyerek klinik ilaç araştırmasını yürütecekleri belirtmiştir. Ayrıca KAHY m. 20/a “klinik tıp doktoru veya diş hekimi bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması” gerektiğini belirtmiştir³⁵.

4.Gönüllünün Aydınlatılmış Rızası

a) Genel Olarak

Gönüllü kavramında da anlaşılacağı üzere, klinik ilaç araştırmalarının kişiler üzerinde uygulanabilmesi için kişinin mutlaka rıza göstermesi gereklidir. AY m.17/2’de “hiç kimsenin rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz” hükmü öngörülmüştür. Fakat araştırmanın uygulanacağı kişinin rızasının, uygulanacak müdahalenin kapsamı, sonucu, müdahale tarzı, vereceği zararları, süresi hakkında bilgi sahibi olarak ve özgür iradesi sonucu verilmesi gerekmektedir. Bilhassa olağan tıbbi müdahalelere de ilişkin aydınlatılmış rıza şartı, akıbeti muğlak olan araştırmalarda daha fazla önemlidir ve bilgilendirmenin kapsamı daha geniş tutulmalıdır³⁶. Gönüllünün aydınlatılmış olarak vereceği rıza mutlaka yazılı olarak verilmelidir. Aydınlatılmış olan rızayı veren gönüllü, vereceği rızanın önemini kavrayabildiği oranda araştırma konusu olur; bu da tam fiil ehliyetini gerektirir. Hastanın rıza konusundaki kabiliyeti, hekim tarafından değerlendirilmeli, şüphe halinde uygulama yapılmamalıdır. Son olarak ise, verilecek rızanın hukuka ahlaka, kişilik haklarına aykırı olamayacağı, unutulmamalıdır (TMK m.23/2)³⁷.

³⁵ Penning, s. 296.

³⁶ Ayrıntılı bilgi için Bkz. **Roggo**, Antoine, “Aufklärung Des Patienten”, Stämpfli Verlag, Bern, 2002, s. 142 vd..

³⁷ **Deutsch**, s. 45- 48; **Şenocak**, s. 46 vd.; **Temel**, Erhan, “Hekimin İlaç Tavsiyesinden Kaynaklanan Aydınlatma Yükümlülüğü”, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, Kayseri, 116- 124; **Bayraktar**, s. 164; **Dural/ Öğüz**, s. 105; **Özgül**, s. 246; **Grosskopf, V/Klein**, H., Recht in Medizin und Pflege, Spitta Verlag, Balingen, s. 458; **İpekyüz**, s. 100; **Hakeri**, (makale), s. 311; **Demir**, Mehmet, “İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, II Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım, Ankara, s. 352; **Erman**, s. 227; **Giesen**, s. 81- 83, “Doppel Blind (Çift Kör), deneylerinde tedavi amacı güdülmür. Bunun için deneğin tam olarak aydınlatılması gerekir. Dolayısı ile yeni tıbbi ilacın tetkikine, deneğin özgür iradesiyle onay vermesi gerekir. Tıbbi ilaç olmayan “plasebo” lar için onayın daha az gerektiği savunulmuştur. Çünkü bu deneylerde hangi kişilere standart ilaç hangisine iyileştirici ilaç konulduğu bilinmemektedir. Ancak bu görüşün kabulü imkansızdır”; **Çilingiroğlu**, s. 54- 77; **Çakmut- Yenerer**, Özlem, Tıbbi Müdahaleye

b) Çocuk veya Kısıtlıların Durumu

Rıza ehliyetinden yoksun kişiler ise, kanuni temsilcileri aracılığıyla ilaç araştırmasına katılabilir. KAHY m. 6/c “gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilci yetkili” olduğunu düzenlemiştir³⁸. Ancak kişilerin bir araştırmanın konusu haline gelmesinde hiçbir insiyatife sahip olmaması, tehlikeli bir kabullenmedir. Bu nedenle, kişilerin tabi olacakları araştırmanın ne anlama geldiğini, kapsamını, fayda ve zararını, önemini kavrayabileceklerse onların da rıza göstermesi gereklidir. Zira Helsinki Bildirgesi m. 28 “Yetkin kabul edilmeyen bir gönüllü adayı, araştırmaya katılma kararı hususunda olur verebiliyorsa; hekim, yasal temsilcinin onayına ek olarak gönüllünün oluru da almalıdır. Gönüllü adayı red kararı vermiş ise buna saygı duyulmalıdır” demiştir. KAHY’de³⁹ çocuk, kısıtlı, gebe, loğusa ve emziren kadının üzerinde araştırma yapılması, ciddi bir tehlike taşımaması ve belirtilen kişilere fayda sağlaması halinde mümkündür. Bu haller dışında yasaklanmıştır. Ama yine de KAHY’de⁴⁰ araştırmanın kapsamını algılayabilecek çocuk ve kısıtlıların araştırmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği belirtilmiştir⁴¹.

Rızanın Ceza Hukuku Açısından İncelenmesi, Legal Yayınevi, 2002, s. 225; Koyuncu, s. 558.

³⁸ **Bucher**, Eugen, Die Austübung Der Persönlichkeitsrechte, Jris Verlag, 1956, s. 177; **Şenocak**, Zariye, “Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası”, AÜHFD, 2001s. 65 vd..

³⁹ KAHY m.7, “Çocuklar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise, 5 inci maddede belirtilen hususlar da dikkate alınmak suretiyle aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir”.

KAHY m. 8 “Gebeler, loğusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan gebe, loğusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi veya sadece gebe, loğusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması durumunda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise, 5 inci maddede belirtilen hususlar da dikkate alınmak suretiyle aşağıdaki hususlar çerçevesinde gebeler, loğusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir”; **Deutsch**, s. 85, “Çok ağır hasta olan kişiler üzerinde ne basit ne de doppel blind deneyi uygulanabilir. Eğer hastalığın bu deney nedeniyle ağırlaştığı ya da ortaya çıktığı ispat edilirse hekim sorumludur”.

⁴⁰ KAHY m. 7/a, “Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır”. KAHY m.9

⁴¹ **Özgül**, s. 309; **Dural**, Mustafa/ **Öğüz**, Tufan, Türk Özel Hukuku, C.II, Kişiler Hukuku, Filiz Kitabevi, 9. Bası, İstanbul, 2009, s. 105; **Orentlicher**, s. 248.

5. Gönüllü Hakkında Ayrıntılı Bilginin Alınması

Klinik araştırmaya muhatap olacak kişinin, kişisel özellikleri ve bünyevi istidadı bilhassa yapılacak uygulamanın yarar ve sakıncalarını değerlendirmek açısından önem taşır. Böylece kişi hakkında ayrıntılı olarak bir takım verilerin kaydedilmesi zorunludur. Hangi tip bilgilerin, alınacağı ise, Tabipler Birliği veya Etik Komisyonunca, uygulanacak olan araştırmanın niteliğine göre değerlendirilmelidir⁴².

III. HUKUKİ SORUMLULUK

A. Tazminat Sorumluluğunun Sebepleri ve Şartları

1. Sözleşme ve Sözleşme Dışı Sorumluluk

İlaç denemelerinin tek yaptırımı ceza hukuku bakımından ilgililerin cezalandırılması değildir, ayrıca tazminat sorumluluğu da özel hukuk bakımından bir başka yaptırımı oluşturur. Klinik ilaç araştırmalarının hukuki niteliğini incelerken de gördüğümüz gibi tarafların arasındaki ilişki bir sözleşmeye veya haksız fiile dayanabilecektir. Bu durumun pratikteki faydası ise sorumluluğun hangi temele dayandırılacağına çözümünü ortaya koymasıdır. Başka bir deyişle taraflar arasında sözleşme ilişkisinin var olduğu hallerde sözleşmeye aykırılıktan dolayı sorumluluğa gidilmeli ya da haksız fiile ilişkin hükümlerle yarıştırmalıdır. Buna rağmen ortada hiçbir sözleşme yoksa salt haksız fiile dayanan sorumluluk gündeme gelmelidir. Bununla birlikte, vekâletsiz iş görmeye dayalı olarak da sorumluluğun gündeme gelebileceğini, çalışmamızın başında değinmiştik. Yaptığımız bu kısa açıklamadan sonra, şimdi her bir tür sorumluluğu ayrıca ele alalım.

a. Sözleşme Sorumluluğu

Araştırmacı ve gönüllü arasında sözleşme ilişkisinin varlığı halinde, araştırmacı ki genelde destekleyici olan ilaç firmasının sözleşmenin esaslı koşullarına aykırı davranması ve sözleşmenin kendisine yüklediği borçları yerine getirmemesi halinde BK m.96 bağlamında sözleşmeye dayalı bir sorumluluğu söz konusudur. Öncelikle araştırma sözleşmesinin şartlarına uygun bir araştırmanın yürütüleceği açıktır. Bu nedenle yalnızca uygun ve yeterli hayvanlar üzerinde birden fazla denemeden geçmiş, başarısı tespit edilmiş ilaçlar; kişiyi ağır zarara uğratmayacak, kişinin aydınlatılmış rızasına dayalı olarak,

⁴² Penning, s. 297.

etik kurullarının izniyle, hekim aracılığıyla uygulanan denemeler araştırma sözleşmesine aykırılık arz etmez.. Denemeyi yapan hekim ise ifa yardımcısı olacaktır. Dolayısı ile destekleyici BK m. 100 kapsamında, hekimin sözleşmeye aykırılığından kusursuz sorumlu olacaktır. Araştırmacının, gönüllünün hayatını tehlikeye atacak, vücudunda veya sağlığında kalıcı hasarlar bırakacak, henüz etkisi hakkında yeterince bilgiye ulaşılmamış denemeler sözleşme sorumluluğunu doğuracaktır⁴³.

Sözleşmesel sorumluluğun gündeme gelebilmesi için, sözleşmeye aykırı davranışların yanı sıra, araştırmacının sözleşmeye aykırı davranışa kusurluyla sebebiyet vermiş olmalıdır. Araştırmacının kusurlu davranması, sözleşmeye aykırı davranışı bilerek veya bilebilecek durumda işlemesi olarak tanımlanabilir. Yahut bu sonucun meydana gelmesini istemese dahi gerekli özen ve dikkati göstermeyerek yine aynı sonuca sebebiyet vermiş olabilir. Özellikle insan sağlığını yakinen ilgilendiren ilaç araştırmaları veya ilaçsız araştırmalarda hem destekleyicinin hem de hekimin gereken özen ve dikkati göstermesi; beklenir. Zira gönüllü katlanmak mecburiyetinde olmadığı bir tehlikeye katlanmaktadır. Bu nedenle araştırmaların yapılması sırasında gereken tüm bilim ve tekniğin gelişimine paralel olarak önlemler alınmalıdır. Klinik ilaç araştırmalarında bilinmeyen bir alanda hareket edilmesi ise, diğer tıbbi müdahalelere göre bilim ve teknik açıdan gelişimin değerlendirilmesinde elbette bir takım farklılıkları ortaya çıkaracaktır. Başka bir deyişle araştırmacının kusurunu incelerken ve gerekli önlemlerin alınıp alınmadığına bakılırken, yeni bir ilacın uygulanıyor olması gözden uzak tutulmamalı ve gönüllünün karşılaştığı zarar ve faydaları iyi tartmalı, araştırmacı ilacın yan etkilerini, kullanımını, dozunu detaylı incelemiş ve normal düzeyde sağlığa sahip bir hastaya uygun önlem almalıdır⁴⁴. Ayrıca gönüllünün yeterince aydınlatılmamış olması veya kullanım kılavuzunun eksikliği özen yükümünün yerine getirilmemesi nedeniyle araştırmacının kusuruna eklenebilir⁴⁵. Çalışmamızın devamında da görüleceği üzere, tazminat talebinde bulunan davacının sorumluluğu sözleşmeye dayandırması halinde, kusurun davacı tarafından değil, davalıca kusursuzluğunun ispatı biçiminde tezahür etmektedir⁴⁶.

⁴³ Eren, Fikret, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C.I, Beta Yayınevi, 6. Bası, İstanbul, 1998, s. 458; 74- 97, 100; Koyuncu, s. 561.

⁴⁴ Petek, s. 82- 83.

⁴⁵ Petek, s. 83.

⁴⁶ Oğuzman, M. Kemal/ Öz, Turgut, Borçlar Genel Hukuku, s. 310; Özgül, s. 90.

Sözleşmesel sorumluluk için diğer koşullar ise; gönüllünün veya tazminat talebinde bulunabileceklerin zarara uğramaları ve zarar ile sözleşmeye aykırı uygulanan klinik ilaç araştırması arasında nedensellik bağının varlığıdır. İlaç araştırması gönüllünün bizzat hayatına, sağlığına yönelik zararlar doğuracağı gibi, gönüllünün hayatını kaybetmesiyle ölenin yakınlarının, mirasçılarının maddi manevi zararları doğuracaktır. Sözünü ettiğimiz zararlar, ilaç araştırması neticesinde meydana geliyorsa ve davacı deneme sözleşmesini, zararı, sözleşmeye aykırılığı, nedensellik bağını da ispatlayabiliyorsa; zararın tazminini talep edebilecektir.

b) Sözleşme Dışı Sorumluluk (Haksız Fiil Sorumluluğu)

Araştırmacı ve gönüllü arasında herhangi bir sözleşme ilişkisi yoksa gönüllü uğradığı zararı haksız fiil hükümleri uyarınca tazmin edecektir. Çalışmamızın başlangıcında da belirttiğimiz gibi, taraflar arasında sözleşme ilişkisinin varlığı haksız fiil hükümlerine gitmesine engel değildir. Zira sözleşme ilişkisinin aşılmasıyla, geçersiz hale gelen sözleşme nedeniyle sorumluluk haksız fiil sorumluluğuna dönüşür. Araştırmanın hekim aracılığıyla yürütülmesi nedeniyle, destekleyici ile gönüllü arasında haksız fiil ilişkisi varsa; artık hekimin davranışlarından dolayı destekleyici BK m.55 uyarınca sorumlu olacaktır⁴⁷.

Haksız fiil sebebiyle araştırmacının sorumlu olabilmesinin şartları ise kısaca, hukuka aykırı olumlu ya da olumsuz bir davranışla, kusurlu olarak, gönüllü veya yakınlarına zarar vermiş olması ve hukuka aykırı davranış ile zarar arasında nedensellik bağının bulunmasıdır⁴⁸.

c) Sorumluluğa İlişkin Hükümlerin Yarışması

Davacının tazminat talebinde bulunabilmesi için karşısında iki alternatifin olması, bir yanda haksız fiile dayalı sorumluluğa gidilebilmesi, diğer yanda sözleşmeye aykırılık hükümlerine başvurulabilmesi imkânsız değildir. Ancak davacı iki yoldan birini seçmelidir. Çünkü hem sözleşmeye aykırılık hem de haksız fiil nedeniyle araştırmacının çifte sorumluluğuna gidilemez. Yapılması gereken her iki imkânın dezavantaj ve avantajlarının iyi değerlendirilip, hükümlerin yarıştırılması gereklidir. Haksız fiil ve sözleşme sorumluluğu arasında ispat yükü, zamaşımı ve yardımcı kişilerin sorumluluğuna ilişkin farklılık mevcuttur⁴⁹. Şimdi bu farklılıklar üzerinde duracağız.

⁴⁷ Şenocak, s. 110- 115; Özgül, s. 89; Koyuncu, s. 563.

⁴⁸ Şenocak, s. 110- 155; Tiftik, Mustafa, Akit Dışı Sorumlulukta Maddi Tazminatın Kapsamı, Yetkin Yayınevi, 1994, 45- 60.

⁴⁹ Oğuzman/ Öz, s. 365; Özgül, s. 90; Ayan, Mehmet, Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki

aa. İspat Yükü Yönünden Farklılıklar

Davacının sözleşmeye bağlı olarak tazminat talebinde bulunması halinde ispat yükümlülüğü daha hafiftir. Davacı deneme sözleşmesine aykırılığı zararı ve nedensellik bağıını ispatlayarak yükümlülüğünü yerine getirmiş olur. Davacının kusuru ispat etmesine gerek yoktur. Ancak davalı kusursuzluğunu ispatlayarak sorumluluktan kurtulur⁵⁰. Zira BK m. 96 hükmü davalının kusursuzluğunu ispatlaması gerektiğini açıkça belirtmiştir. Buna göre, “*Alacaklı hakkını kısmen veya tamamen istifa edemediği takdirde borçlu kendisine hiçbir kusurun isnat edilemeyeceğini ispat etmedikçe bundan mütevellit zararı tazmine mecburdur*”.

Haksız fiil hükümlerine gidildiğinde ise, ispat yükü davacı aleyhindedir. Davacının haksız fiil sebebiyle araştırmacının sorumluluğuna gidebilmesi için, hukuka aykırı davranışı, zararı, nedensellik bağıını ve üstüne üstlük araştırmacının kusurunu da ispat etmesi gerekmektedir⁵¹.

bb. Zamanaşımı Yönünden Farklılıklar

Sözleşmenin ihlaline dayanan taleplerde zanaşımı hükmü BK m.125 uyarınca beş ila on yıldır. Haksız fiile ilişkin zanaşımı ise, BK m. 60 uyarınca bir ila on yıldır. Ancak haksız fiilin ceza hukuku kapsamında bir suç teşkil etmesi, suça ilişkin ceza zanaşımının uygulanmasını gerektirir. Dolayısı ile suç teşkil etmediği sürece, sözleşmenin ihlalinden doğan sorumluluğun zanaşımı daha uzundur⁵².

cc. BK m. 55 veya BK m.100'ün Uygulanması (YBK. m.66- YBK m.116)

İlaç araştırmalarının hekimler aracılığıyla yürütülüyor olması, hekimin konumunu ve ne şekilde bulunduğu davranışlardan sorumlu olacağını irdelemesini gerektirir. Davacının her iki sorumluluğa ilişkin hükme gitme fırsatı varken; elverişli olan yolun seçilmesinin zorunluluğu yanı sıra; destekleyici ile hekim arasındaki ilişkinin hangi hükme dayanacağını da tespiti önemlidir.

Her iki hükümde, bir kişinin, başka bir kişinin davranışları nedeniyle kusuru olmasa da sorumluluğunu gündeme getiren düzenlemelerdir. Ancak

Sorumluluk, Ankara, 1991, s. 62.

⁵⁰ Eren, s. 600; Şenocak, s. 15; İpekyüz- Yavuz, s. 125.

⁵¹ Oğuzman/Öz, s. 367; Şenocak, s. 15; İpekyüz- Yavuz, s. 125.

⁵² Oğuzman/Öz, s. 367; Eren, s. 601; Özgül, s. 90; Doğan/Ünal, s. 166; Şenocak, s. 16; İpekyüz- Yavuz, s. 127.

sorumluluğu ortaya çıkaran zarar veren davranıştan ötürü zarar gören kişi ile yardımcı kişiyi kullanan kişi arasında sözleşme ilişkisinin varlığı BK m. 100'ü, sözleşme ilişkisinin olmaması BK m. 55'i uygulamayı gerektirir. Böylece daha öncede belirttiğimiz gibi, sözleşme ilişkisinin ihlali, ayrıca haksız fiil olacağından, hükümler arasında yarışmayı sağlarken; tek başına haksız fiil teşkil eden bir davranışta ise, haksız fiil sorumluluğuna yol açar. Ama hangi hükmün seçildiğinin, yardımcı kişiyle ifayı gerçekleştiren şahsın sorumluluğunun kapsamı açısından büyük önemi haizdir⁵³.

Öncelikle BK m.55 uyarınca, istihdam edenin kurtuluş karinesi getirmesi mümkün olduğunu ifade etmeliyiz. İstihdam eden, zararın meydana gelmemesi için, durumun gerektirdiği tüm dikkat ve itinayı gösterdiğini ya da bu dikkati gösterdiği halde zararın meydana geleceğini ispat ederek sorumluluktan kurtulacaktır. Ancak BK m. 100 kurtuluş karinesine engeldir. Buna göre adam çalıştıran, sorumluluktan kurtulabilmek için, yardımcı kişinin yerine geçip aynı davranışta bulunsaydı kendisine kusur yükletilebilecekse, o takdirde sorumlu olacağını, aksi halde sorumluluğuna gidilemeyeceğini iddia ve ispat edebilir⁵⁴. Ayrıca her iki hüküm arasında zamanaşımı bakımından da farklar mevcuttur. Yukarıda da belirttiğimiz gibi, sözleşme sorumluluğuna dayanan BK m. 100 on yıllık zamanaşımına tabidir. Ama BK m. 55'de zamanaşımı 1 yıla sınırlıdır⁵⁵. Son olarak ise, BK m. 100 ile sorumsuzluk anlaşmaları yapmak mümkünken, BK m.55'de önceden sözleşme ilişkisinin olmaması, anlaşmanın yapılmasına engeldir⁵⁶.

Yapılan bu açıklamaların ardından ise konumuzla ilgili, Yeni Borçlar Kanunu kapsamında nelerin değiştiğine göz atmak faydalı olacaktır. İlk olarak, YBK m. 60 EBK'da yer almayan bir düzenlemeye yer vermiştir. Şöyle ki, buna göre, sorumluluk sebeplerinin yarışması durumunda, hâkimin zarar gören farklı bir talepte bulunmadıkça veya kanunda farklı çözüm olmadık-

⁵³ Eren, s. 600; Tandoğan, s. 450;Şenocak, s. 15; İpekyüz, s. 126.

⁵⁴ Eren, s. 600; İpekyüz- Yavuz, s. 126.

⁵⁵ YBK m. 72, zamanaşımını, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten başlayarak iki yıl ve her halde fiilin işlendiği tarihten başlayarak on yıl olarak düzenlenmiştir.

⁵⁶ Tandoğan, s. 451; Şenocak, s. 15- 16; fakat YBK m. 116'da ise, sorumsuzluk anlaşması yapma imkânı, oldukça kısıtlanmıştır. Eskiden, borçlunun yardımcı kişilerin hafif kusurundan sorumlu olmayacağı belirtilmişken; şimdi uzmanlığı gerektiren bir hizmet, meslek veya sanat, ancak kanun veya yetkili makamlar tarafından verilen izinle yürütülebildiği takdirde, hafif kusur halinde bile sorumsuzluk anlaşmasının mümkün olmayacağı belirtilmiştir.

ça, en iyi tazminat imkânını sağlayan sorumluluk sebebinin seçmesi gerektiği belirtilmiştir. Öte yandan, EBK m.55(YBK m.66) istihdam eden, çalışanı “seçmede”, “talimat vermede”, “gözetim ve denetimde” gerekli özeni gösterdiğini ispat ederek sorumluluktan kurtulabileceği açıkça düzenlenmiştir. Eski kanunda bu üç unsura yer verilmemiştir.

2. Vekâletsiz İş Görme Nedeniyle Sorumluluk

Gönüllünün rızası olmadan, gönüllü hesabına tasarrufta bulunan araştırmacının, gönüllünün menfaatine ve varsayılan rızasına uygun bir müdahalede bulunması zorunludur. Araştırmacının göstermekle yükümlü olduğu tüm dikkat ve özeni göstermesi gereklidir. Bilhassa gönüllünün varsayılan rızasına en uygun müdahalede bulunmalıdır⁵⁷. Ancak özellikle ilaç araştırmalarında, vekaletsiz iş görmenin kişinin menfaatine yönelik olması nedeniyle yalnızca tedavi amaçlı ilaç araştırmalarında gündeme gelmesi söz konusudur. Aslında vekaletsiz iş gören araştırmacı, araştırmayı, gönüllünün menfaatine ve varsayılan rızasına göre yapması gerekir. Oysaki tedavi amaçlı ve bilimsel amaçlı ilaç araştırmalarında, hem böyle bir iradenin tahmini mümkün değildir; hem de sonucun gönüllü lehine olacağına ilişkin şüpheler bir hayli fazladır. Ancak tedavi amaçlı klinik ilaç araştırmasında, hastanın tedavisi için başka bir çarenin olmadığı hallerde ve hastanın rızasına başvurulamayacak hallerde, vekaletsiz iş görmeden bahsedebiliriz. Bununla birlikte bilimsel ilaç araştırmalarında, gönüllünün rızası hilafına araştırmayı yapan, gönüllü BK m. 411/3 uyarınca meydana gelen bütün zararlardan ve hatta kazadan bile sorumlu olacaktır. Son olarak, sorumluluğu hafifleten BK . m.411/2 hükmü, her ne kadar öğreti tarafından özellikle hekimin olağan tedavi yöntemleri açısından tipik uygulama alanı oluşu söylene de klinik araştırmalar açısından uygulanması çok sakıncalıdır. Çünkü ilkinde hastanın sağlığı ve yaşamı gibi önemli bir değer korunması amaçlanmakta; diğerinde tedavi amacı bile güdülse nihayetinde akıbeti belli olmayan bir yöntem uygulanmaktadır ve büyük riskler taşıyabilir⁵⁸.

B. Sorumluluğun Süjesi

İster sözleşmesel olsun isterse haksız fiil sorumluluğu olsun, her şeyden önce araştırmayı destekleyen ilaç firması gönüllü ve başkaca tazminat alacak-

⁵⁷ Deutsch, s. 48.

⁵⁸ Eren, s. 600; Şenocak, s. 106; Tandoğan, s. 450- 451; Özgül, s. 167; İpekyüz- Yavuz, s. 127.

lısına karşı sorumludur. KAHY m. 4/i “Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; araştırmacının destekleyicisi yoksa çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı” diyerek tanıma yer vermiştir. Yine uygulamanın hekim tarafından uygulanması nedeniyle hekimde sorumluluğun diğer bir süjesi ve ifa yardımcısıdır⁵⁹. Bu konuda BK m. 55 ve 100 konusunda yaptığımız açıklamalarda da belirttiğimiz gibi, destekleyicinin gönüllü ile arasındaki ilişki, ifa yardımcısı hekimin davranışlarından dolayı sorumluluğunun kapsamını ortaya koyar.

Araştırmanın yapıldığı merkez de, sorumluluğun bir diğer tarafıdır. Eğer devletin veya diğer kamu tüzel kişilerinin işlettikleri hastanelerde araştırma yapıldıysa; idare hukukunun kurallarına tabi olarak, gönüllü zararın tazminini ister. Ama özel sağlık kuruluşlarına ait bir merkezse sorumluluk, yine özel hukuk kurallarına bağlı olarak gündeme gelecektir. Zira klinik araştırmanın yapılacağı merkez ve hastanenin özellikleri, gerekli şartları taşıyıp taşımadığı araştırma formunun bir parçası olarak düzenlenmelidir⁶⁰. Ayrıca Bakanlıktan izin almış merkez ve hastanelerde bu araştırmalar yürütülebilir. Gönüllü hekim ve hastane ile aynı anda sözleşmeyi yapabileceği gibi; ayrıca hastaneye bir sözleşme imzalayabilir (tam hastaneye kabul sözleşmesi). Tam hastaneye kabul sözleşmesinin doğan hak yükümlülükler açısından önemi; daha geniş yükümlülükleri kapsamamasında yatmaktadır (örn: barındırma, hastane bakımı, yeme- içme). Bu nedenle hem tek ve bağımsız bir sözleşme olması hem de daha geniş yükümlülükler içermesi nedeniyle daha geniş bir sözleşme sorumluluğu kapsamaktadır⁶¹.

C. Sorumluluk Sigortası

Alman Hukukundaki sorumluluğa ilişkin sigorta zorunluluğu, bizim hukukumuz açısından mevcut düzenlemelerde yer bulmuş değildir. Alman

⁵⁹ **Ozanoğlu**, s. 380.

⁶⁰ KAHY m. 16, “Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları yapmak amacıyla kurulmak istenen özel veya kamuya ait merkezlere izin almak için ilgili kılavuzlarda belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Bakanlığa başvuruda bulunulur. Başvurunun yapılmasını takip eden doksan gün içerisinde, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından çalışma yerlerinde gerçekleştirilecek denetimlerde başvuruda sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğunun kanıtlanması ve araştırma yerinin gerekli şartlara sahip olduğunun tespit edilmesinden sonra Bakanlık çalışma yeri için izin verir”.

⁶¹ **Özgül**, s. 58- 59; **Savaş**, Halide, Sağlık Çalışanlarının ve Sağlık Kurumlarının Tıbbi Müdahaleden Doğan Sorumlulukları, Ankara, 2007, s. 296; **Koyuncu**, s. 567.

İlaç Kanunu (AMG), §. 40'da deneme yapılacak kimsenin yaşam, vücut bütünlüğü, sağlığına gelecek zararlara karşı sigortalanacağı belirtilmiştir⁶². Türk Hukukunda ise, Mesleki Sorumluluk Sigortası Genel Şartlarına İlişkin Düzenleme kapsamında, özellikle her türlü deney ve araştırmadan doğan tazminat talepleri, hilafına sözleşme olmadığı hallerde kapsam dışında bırakılmıştır. Her ne kadar, KAHY m.11/ç'de "gönüllüler için yapılacak sigorta sertifikası veya poliçenin kapsamı" değerlendirilecek ise de yasal sorumluluk dışında tutulmuştur⁶³.

SONUÇ

Bilimsel faaliyetler, teknolojik çabaların hepsi insanlığın daha rahat bir yaşam sürmesini amaçlar. Daha rahat, daha uzun ve sağlıklı bir yaşam için gösterilen çabalarında kanaatimce en önemlilerinden biri yeni tedavi yöntemlerinin ve ilaçların bulunabilmesi için yürütülen klinik araştırmalardır. Ancak ister tıbbi araştırmalar isterse ilaç araştırmaları olsun, her ikisi de insanların menfaatine olduğu gibi, zararlıdır da. Çünkü yapılan çalışmaların elbette bir aşamasında, insanlarca denenmesi gerekmekte; ama uzun yıllarca kullanılan ilaç ve tedavilerin yıllar sonra gösterdiği yan etkiler dikkate alındığında; insanlara zararlar verebilmektedir. Ne var ki bu süreç bir zorunluluktur. Öğretide bu nedenle yoğun tartışmalar konu olmuş ve fikir birliğine varılamamıştır.

Ülkemiz açısından en büyük sorun ise, ceza hukuku açısından getirilen düzenlemenin çok yakın bir tarihte yürürlüğe girmesi ve özel hukuk açısından kanuni açıdan bir düzenlemenin olmaması ve sorunların yönetmelikler aracılığıyla çözüme kavuşturulmaya çalışılmasıdır. Oysaki modern hukuk düzenlemelerine baktığımızda, özel düzenlemelerle sorunların aşıldığı görülmektedir. Bu nedenle öğretilerdeki tartışmalar doğrultusunda düşünüldüğünde, tıbbi araştırmayı veya ilaç araştırmasını yadsıyıp görmezlikten gelmek yerine, sıkı koşullara bağlı olarak yapılacak araştırmalara kapı aralamak daha doğrudur. Böylece kişisel değerler ve tıbbi gelişme arasında menfaat dengelenmiş olur. Öte yandan araştırmaya katılanların sigortalanması açısından yasal bir zorunluluğun olmayışı çok büyük bir eksikliklerdir. Bu eksikliğin tez elden giderilmesi, kişilerin zarar mağduriyetlerinin giderilmesi için gereklidir.

⁶² Klein, s. 463.

⁶³ İpekyüz- Yavuz, s. 149- 151; Ozanoğlu, s. 384; Özgül, s. 31.

KAYNAKÇA

- Ayan**, Mehmet; Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara, 1991
- Aycan Yerer/ Mükerrerem Betül**; “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009.
- Ayiter**, Nurşin; “Şahsiyet Hakları Açısından Organ Nakli”, AÜHFD, C. XXV, S.1-2, 1968, . 137- 144. Ayan Mehmet, Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara, 1991, s. 62 vd..
- Bucher**, Eugen; Die Ausübung Der Persönlichkeitsrechhte, Zürich,1956.
- Çağlayan**, Ramazan; “İlaç Araştırmalarında Etik Kurallar ve Kurullar”, II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım, Ankara.
- Çakmut- Yenerer**, Özlem; Tıbbi Müdahaleye Rızanın Ceza Hukuku Açısından İncelenmesi, 2002.
- Çilingiroğlu**, Cüneyt; Tıbbi Müdahaleye Rıza, İstanbul, 1993.
- Demir**, Mehmet; “İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, II Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım, Ankara, s. 352 vd..
- Deutsch**, Erwin; Das Recht der Klinischen Forshung am Menschen, Bern, 1979.
- Doğan**, Murat/Ünal, Akın; “İnsanlar Üzerinde İlaç Deneyleri ve Ortaya Çıkan Hukuki Sorunlar, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Kayseri, 8-9 Mayıs 2009, s. 153 vd..
- Dural**, Mustafa/ **Öğüz**, Tufan,;Türk Özel Hukuku, C.II, Kişiler Hukuku, İstanbul, 2009.
- Eren**, Fikret; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C.I, İstanbul, 1998.
- Erman**, Barış; Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu, Seçkin Yayınevi, Anara, 2003,
- Tandoğan, Haluk, Türk Mesuliyet Hukuku, İstanbul, 2010.

- Giesen**, Dieter; Artzhaftungsrecht, Bielefeld, 1981.
- Grosskopf**, V/Klein, H; Recht in Medizin und Pflege, Balingen; 2007.
- Hinderling**, Hans; Persönlichkeit und Subjektives Recht, Die Aertzliche Aufklärungspflicht., Helbing& Lichtenhahn, Basel, 1963.
- Koyuncu**, Adem; “Haftung Der Pharmaunternehmen, ärzte Kliniken und Ethik Kommissionen bei der Arzneimittelforschung Nach Deutschen Recht”, Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslar arası Sempozyumu, 2008.
- İpekyüz- Yavuz**, Filiz; Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, İstanbul, 2006.
- Penning**, Randolph; “Rechtsmedizin Systematisch”, Bremen- London- Boston, 2006.
- Petek**, Hasan; İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara, 2009.
- Roggo**, Antoine; “Aufklärung Des Patienten”, Bern, 2002.
- Orentlicher**, Hall Bobinski; “Medical Liability and Treatment Relationships”, Austin, Boston, Chicago, New York, The Netherlands, 2008.
- Ozanoğlu**, Hasan Seçkin; “Hasta ve Gönüllü Hakları Açısından İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk”, II. Sağlık Kurultayı, 7-8 Kasım 2008, Ankara.
- Özgül**, Mehmet Emin; Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu, İzmir, 2010.
- Savaş**, Halide; Sağlık Çalışanlarının ve Sağlık Kurumlarının Tıbbi Müdahaleden Doğan Sorumlulukları, Ankara, 2007.
- Şenocak**, Zariife; “Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu”, Ankara, 1998.
- Şenocak**, Zariife; “Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası”, AÜHFD, 2001, s. 65 vd..(Makale).
- Tandoğan**, Haluk; Vekaletsiz İş Görme, İstanbul, 1957.
- Tandoğan**, Haluk; Borçlar Hukuku, Özel Borç İlişkileri, C. II, Ankara, 1987. (Borçlar Özel)

Tandoğan, Haluk; Türk Mesuliyet Hukuku, İstanbul, 2010.

Temel, Erhan; “Hekimin İlaç Tavsiyesinden Kaynaklanan Aydınlatma Yükümlülüğü”, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, Kayseri, s. 111 vd..

Tiftik, Mustafa,Akit; Dışı Sorumlulukta Maddi Tazminatın Kapsamı, 1994.

Zevkliler, Aydın/Acabey, Beşir/ Gökyayla, Emre; Medeni Hukuk- Giriş- Başlangıç- Kişiler- Aile Hukuku, Ankara, 2000.