

H^HİNSAN ÜZERİNDE ÜCRET KARŞILIĞI BİLİMSEL AMAÇLI İLAÇ DENEMESİ YAPILMASININ HUKUKA AYKIRILIĞI

Yrd. Doç. Dr. Mehmet Emin ÖZGÜL*

Öz

İlaç denemelerini, tedavi amaçlı denemeler ve bilimsel amaçlı denemeler olarak iki başlık altında incelemek mümkündür. Çalışmamız bilimsel amaçlı ilaç denemelerini ve bu çalışmalarda denek olacak kimselere ücret ödenmesinin hukuka aykırılığını incelemeye yöneliktir. Uygulamada ücret karşılığı denemelerin açıkça yapılacağı merkezlerin açılması ve bunun medya kanalıyla duyurulması böyle bir çalışmanın yapılmasını zorunlu hale getirmiştir. Çalışmada öncelikle bilimsel amaçlı ilaç denemelerinden kısaca bahsedildikten sonra, ücrete ilişkin hukuki düzenlemeler incelenecek ve ücret karşılığı bilimsel denemelerin hukuka aykırılığına ilişkin uygulamadaki sorunlar ele alınacaktır.

Anahtar Kelimeler

Yeni Tıbbi Yöntem, İlaç denemeleri, Klinik araştırma, Gönüllü denek, Ücret karşılığı denek

H Hakem incelemesinden geçmiştir.

* Pamukkale Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Anabilim Dalı Öğretim Üyesi
(e-posta: mozgul@pau.edu.tr) (Makale Gönderim Tarihleri: 07.02.2017-07.02.2017/
Makale Kabul Tarihleri: 20.02.2017-21.03.2017)

THE ILLEGALITY OF SCIENTIFIC DRUG TREATMENT EXPERIMENTS ON HUMAN

Abstract

It is possible to examine drug experiments under two headings, as therapeutic trials and scientific trials. Our study aims to examine the scientific experimentation of drugs and the people who will be the subject of these studies to find out the illegality of the payment of wages. In practice, the opening of centers where wage-salariency tests should be made clearly and the announcement of these centers through the media channel made it necessary to carry out such a study. After briefly mentioning the scientific trial drug trials, the practical legal arrangements will be examined, and the practical problems related to the non-compliance of the scientific tests with fees will be discussed.

Keywords

New Medical Method, Drug Experiments, Clinical research, Voluntary subject, Fee payee

GİRİŞ

Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler diğer bir ifadeyle klinik araştırmalar, hastayı tedavi etmek amacından çok bilimsel araştırmaya yönelmiş ve bu araştırmanın sonuçlarını gözlemlemeyi hedeflemiştir. Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde, tıbbın geliştirilmesi amacıyla insan üzerinde tıbbi deneyler, gözlemler ve ilaç denemeleri yapılmaktadır. Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde kullanılan yöntemler ve ilaçlar, yeni yöntem ve ilaç niteliğinde olup, tıp bilimi bakımından henüz doğrulanmamıştır. Bu yöntem ve ilaçlar daha önce hayvanlar üzerinde denenmiş olsa dahi insan üzerinde ilk defa kullanılmaktadır. Bu nedenle yeni tıbbi yöntemlerin hukuka uygunluğu için bir takım özel şartlar aranmaktadır. Uzman hekim tarafından gerçekleştirilme, kapsamlı ve ayrıntılı aydınlatma, aydınlatılmış rıza alınması, fayda ve risk değerlendirmesinin yapılması, etik kurul denetiminden geçirilme gibi şartlarla, yeni tıbbi yöntemlerin uygulanması hukuka uygun hale gelebilmektedir. Kişilerin klinik araştırmada denek olmalarının, tamamen rızalarına bağlı olduğu anayasal güvence altındadır. Anayasamızın 17. Maddesinde “Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.” hükmü yer almaktadır. Ayrıca klinik araştırmanın hukuka uygunluğu için denek olmayı kabul eden gönüllüden ücret alınması veya ödenmesi söz konusu olmamalıdır. Çalışmamızda ücret karşılığı yapılacak deneme sözleşmesinin hukuka aykırılığı ve kesin hükümsüz kabul edilmesi gerektiği üzerinde durulacak, gönüllülük esasına dayanan denemelerin esas olması ve kötüye kullanımların önlenmesi için çözüm önerilerinden bahsedilecektir.

1. Klinik İlaç Araştırmaları (Bilimsel Amaçlı İlaç Denemesi)

A. Klinik İlaç Araştırmalarının Tanımı ve Özellikleri

aa. Klinik İlaç Araştırması Kavramı

Hastalıkları tedaviye yönelik yeni çözüm yolları geliştirmek için ilaç araştırmaları yapılarak, yeni ilaçlar geliştirilmektedir¹. Bir ilacın geliştiril-

¹ **Petek**, Hasan: İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara, 2009, s. 131 vd.; **Nart**, Serdar: Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu, Adalet Yayınevi, Ankara, 2014, s. 24 vd.

mesi farklı ve uzun süren birden çok aşamadan oluşmakta, etkin maddesi bulunan ilaç, klinik öncesi (Pre-klinik) ve klinik çalışmalar yoluyla denemektedir². Yeni ilaçlar, tıp biliminde henüz tam olarak tanınmayan ve genel bir uygulama kazanabilmesi için üzerinde denemeler yapılması ve etkinliğinin bilimsel olarak kanıtlanması gereken ilaçlardır³. Bu ilaçlar yeterince denenmemiş olduğundan tıp biliminin verilerine göre henüz güvenilirliği kanıtlanmamıştır. Yeni ilaçların kullanımı ve bunlara ilişkin çalışmalar ilaç araştırmaları veya tedavi edici ilaç araştırmaları (therapeutic Research-Heilversuch)⁴ olarak da ifade edilmektedir⁵. İlaç araştırmaları, diğer tıbbi denemeler gibi tedavi amaçlı olabileceği gibi, bilimsel amaçlarla da yapılabılır⁶.

Tedavi amaçlı ilaç denemelerinde, öncelikli amaç hastanın iyileştirilmesi olmakla birlikte, tedavide kullanılan ilaç yeni, yani yaygın bir kullanıma kavuşmamıştır⁷. Bilimsel amaçlı ilaç denemeleri veya diğer bir ifadeyle klinik ilaç araştırmaları (die klinische Arzneimittelpfprüfung) gönüllülerin tedavisinin amaçlanmadığı, ilaçla ilgili klinik çalışmaları yapmak ve bilimsel sonuçları elde etmek için yapılan araştırmalardır⁸. Bu durumda gönüllüler

² **Petek**, s. 131 vd.; **Nart**, s. 25 vd.

³ **Deutsch**, Erwin/**Spickhoff**, Andreas: *Arztrecht-Arzneimittelrecht- Medizinrecht-Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht*, 5. Auflage, Heidelberg, 2003, s. 589 vd.; **Nart**, s. 26.

⁴ **Ertuğ**, Nurcan: “Drug Research with Children and Responsibilities for Nurses”, *Türkiye Klinikleri Medikal Etik Dergisi*, Y: 2007, S: 15, s. 84; **Malchow**, Christine Alber: *Die Arzneimittelgesetzliche Regelung der Mitwirkung von Ethik-Kommissionen im Licht der Berufsfreiheit der freien Ehtik-kommissionen und der Forschungsfreiheit des Arztes*, Frankfurt am Main, 2005, s. 49; **Pramann**, Oliver: *Publikationsklauseln in Forschungsverträgen und Forschungs-protokollen klinischer Studien*, Berlin, 2007, s. 22.

⁵ **Merz**, Barbara: *Analyse der Haftpflichtsituation bei Schaedigung durch Medikamente*, Zürich, 1980, s. 72; **Ayan**, Mehmet: *Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk*, Ankara, 1991, s. 37; **Erman**, Barış: *Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu*, Ankara, 2003, s. 229.

⁶ **Ayan**, s. 37; **Erman**, s. 229.

⁷ **Giesen**, Dieter: *Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten*, Bielefeld, 1976, s. 25; **Ayan**, s. 37; **Pramann**, s. 22 vd.

⁸ **Giesen**, s. 25; **Ayan**, s. 38; **Merz**, s. 14, 71; **Malchow**, s. 48-49; KAHY’de “Klinik Araştırma” olarak ifade edilmektedir.

hasta veya sağlıklı kimseler olabilmektedir⁹. Özellikle kontrol grubu kullanılan çalışmalarda sağlıklı gönüllülere yer verilmektedir¹⁰. Bu araştırmalar yoluyla ilacın teşhis ve tedavi değeri, yan etkileri, etki alanı ve ilaçla ilgili diğer bilgiler elde edilir¹¹. KAHY'nin 4/t) maddesinde klinik araştırma: “Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışma” olarak tanımlanmaktadır. Tanımdan da anlaşılacağı üzere bilimsel amaçlı ilaç denemelerinde kullanılan ilaçlar, yeni ilaç niteliğinde olup, tıp biliminin henüz doğrulamadığı ve çoğu zaman ilk defa kullanılan ilaçlardır¹². Örneğin insan üzerindeki aşı denemelerinde gönüllüler aşıyla ilgili hastalığa yakalanmamış kimseler olup, aşı ilk defa bu sağlıklı gönüllüler üzerinde denenmektedir¹³.

Her klinik araştırmada, denemenin temelini oluşturan belli bir çalışma ve araştırma planı vardır¹⁴. İlaç klinik araştırmaları dört dönem halinde yapılmaktadır¹⁵. Bu dönemlere ilişkin tanımlamalar ve kurallar KAHY 10. maddesinde düzenlenmektedir¹⁶.

⁹ **Pramann**, s. 23; **Küppers**, Hartmut: Leitfaden der Arzneimittelprüfung am Menschen, Stuttgart, 1988, s. 1.

¹⁰ **Pramann**, s. 23; Kontrollü ilaç denemelerinde test grubu ve kontrol grubu olmak üzere en az iki grup üzerinde deneme yapılmaktadır. Kontrol grubunda olan gönüllülere yalancı ilaç (plasebo) veya geleneksel ilaç verilerek, yeni ilacın verildiği test grubu ile karşılaştırmalar yapılmaktadır. Bkz. **Deutsch/Spickhoff**, s. 453.

¹¹ **Malchow**, s. 48; **Petek**, s. 133.

¹² **Merz**, s. 71.

¹³ **Deutsch**, Erwin: “Kuş Gribi Zamanlarında Aşı Denemeleri” Prof. Dr. Ünal Narmanlıoğlu'na Armağan, (Çeviren: Serdar Nart), DEÜHFD, C: 9, Y: 2007, İzmir, 2007, s. 382.

¹⁴ **Pramann**, s. 35; **Lilie**, Hans: “Forschung am Menschen in Deutschland-Rechtsgrundlagen und Rechtsentwicklung”, Forschung am Menschen (Editör: Hans Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger), München, 1999, s. 11; Araştırma planında bulunması gereken şartlar için bkz. **Küppers**, s. 8, 18 vd.; **Wink**, Konrad: Grundlagen zur Durchführung von Arzneimittelstudien, Ratingen, 2002, s. 145 vd.

¹⁵ **Petek**, s. 134 vd.; Alman hukukunda da ilaç araştırmaları 4 Faz halinde incelenmektedir (AMG §22, §25). Bkz. **Deutsch/Spickhoff**, s. 594-595; **Caasen**, Beate Susanne: Die

İlacın tescil ve izin alabilmesi için ilk üç dönemin (fazın) tamamlanması şarttır¹⁷. Dönemler planlanırken mümkün olduğu kadar az sayıda gönüllüden, ilaca ilişkin en fazla sonuç ve bilgi alınmaya çalışılır¹⁸. Faz I

klinische Prüfung im Arzneimittelrecht, Kiel, 1985, s. 9 vd.; **Malchow**, s. 48; **Gugler**, R.: “Medizinische Grundlagen der klinischen Prüfung”, Klinische Arzneimittelprüfung-medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart, 1987, s. 16; **Hasskarl**, H./**Kleinsorge**, H.: “Rechtliche und medizinische Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln”, Klinische Arzneimittelprüfung-medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart, 1987, s. 27; **Wink**, s. 11; **Schwarz**, Joachim A.: Leitfaden klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, 3. Auflage, Aulendorf, 2005, s. 48; **Almer**, Sebastian: Zwangsweise Unterbringung und medizinische Forschung, Europäische Hochschulschriften- Reihe II-Rechtswissenschaft, Frankfurt am Main, 2005, s. 125; **Osieka**, Thomas-Oliver: Das Recht der Humanforschung Unter besonderer Berücksichtigung der 12. Arzneimittelgesetz- Novelle, Hamburg, 2006 s. 132.

¹⁶ KAHY 10. maddesine göre ilaç araştırmalarının safhaları şu şekildedir: “a) Faz I veya I. Dönem: Araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir. Yeni geliştirilen bir araştırma ürününün, klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve benzeri araştırmaları tam ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan Faz I veya I. Dönem klinik araştırmalarına geçilemez.

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

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

ç) Faz IV veya IV. Dönem: Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma dönemidir.”

¹⁷ **Gugler**, s. 16; **Osieka**, s. 132; **Petek**, s. 136.

¹⁸ **Gugler**, s. 16.

çalışmaları genellikle 10 ile 50 kişi arasında değişen sağlıklı gönüllü üzerinde yapılmakta ve hayvan deneylerinde tam olarak ulaşılamayan ilacın güvenilirliği ve yan etkileri konusunda deneme yapılmaktadır¹⁹. Bu sırada ilacın insan üzerindeki diğer farmakolojik etkileri de kontrol edilmektedir²⁰. Faz II çalışmaları, ilacın Faz I çalışmalarında gözlemlenemeyen etkilerini ve yan etkilerini gözlemek amacıyla daha çok sayıda gönüllü üzerinde gerçekleştirilmektedir²¹. Çalışmalar 200'e yakın kişinin katılımıyla klinikte gerçekleştirilir²². Faz III çalışmalarında, katılımcı sayısının binleri aşmasıyla birlikte, Faz I ve Faz II çalışmalarında gözlemlenemeyen yan etkilerin daha iyi görülmesi sağlanır²³. Bu çalışma sonunda ilacın genel kullanımı için izin ve tescil aşamasına geçilmektedir²⁴. Zira bir sonraki aşama olan Faz IV çalışmasında artık ruhsatlı ve izinli olan bir ilacın kullanımı söz konusudur. Alman hukukundaki düzenlemelere göre de (AMG § 22) bu aşamada Sağlık Bakanlığı ile kabul anlaşması yapılarak ilacın genel kullanımı için gerekli izin alınır²⁵. Faz IV çalışması artık ruhsatlı ve izinli olan bir ürünün etkilerini daha iyi görebilmek için yapılmaktadır²⁶. Faz IV çalışması klinik dışı

¹⁹ **Pramann**, s. 30; **Almer**, s. 125; **Deutsch/Spickhoff** bu aşamanın 10 ile 15; **Gugler**, 10 ile 20 arasında gönüllü üzerinde gerçekleştirileceğinden bahsetmektedir. Bkz. **Deutsch/Spickhoff**, s. 594; **Gugler**, s. 16; **Nart**, s. 27 vd.; **Petek** ise gönüllü sayısının 20 ile 100 arasında olduğunu ve bu çalışmaların ortalama 2 yıl devam edeceğini dile getirmektedir. Bkz. **Petek**, s. 134.

²⁰ **Caasen**, s. 9; **Gugler**, s. 16-17; **Hasskarl/Kleinsorge**, s. 27; **Osiaka**, s. 132; **Petek**, s. 134; **Pramann**, s. 30; **Schwarz**, s. 48.

²¹ **Gugler**, s. 18; **Hasskarl/Kleinsorge**, s. 27; **Pramann**, s. 31; **Osiaka**, s. 133; **Petek** s. 135.

²² **Caasen**, s. 10; **Gugler**, bu aşamanın 20 ile 100 arasında gönüllü üzerinde gerçekleştirileceğinden ve bu kimselerin olabildiğince homojen olması gerektiğinden bahsetmektedir. **Gugler**, s. 16; Çalışmaların 100 ile 300 arasında gönüllü üzerinde gerçekleştirileceğine ilişkin bkz. **Petek**, s. 135; Çalışmaların 100 ile 500 arasında gönüllü üzerinde gerçekleştirileceğine ilişkin bkz. **Deutsch/Spickhoff**, s. 595; **Pramann**, s. 31; **Almer**, s. 126; **Osiaka**, s. 133.

²³ **Deutsch/Spickhoff**, s. 595; **Gugler**, s. 18; **Hasskarl/Kleinsorge**, s. 27; **Pramann**, s. 31-32; **Almer**, s. 127; **Osiaka**, s. 133; **Petek**, s. 135.

²⁴ **Deutsch/Spickhoff**, s. 595-596; **Petek**, s. 136; **Pramann**, s. 32.

²⁵ **Deutsch/Spickhoff**, s. 595-596; **Caasen**, s. 10; **Gugler**, s. 19; **Hasskarl/Kleinsorge**, s.27; **Pramann**, s. 32; **Almer**, s. 127-128.

²⁶ **Hasskarl/Kleinsorge**, s. 27, 40; **Pramann**, s. 32; **Osiaka**, s. 134; **Petek**, s. 136.

ortamda da gerçekleştirildiği için alan çalışması olarak adlandırılmaktadır²⁷. Bu çalışmalar çoğu zaman uluslararası çapta ve on binden fazla kişi üzerinde gerçekleştirilmektedir²⁸.

İlaçlar üzerinde laboratuvar ve hayvan deneyleri yapıldıktan sonra, olumlu ve güvenilir sonuçlar alınmışsa, artık insan üzerinde denenme aşamasına geçilebilmektedir²⁹. Böyle bir denemeyi gerçekleştirebilmek için de, tıbbi müdahale için aranan hukuka uygunluk sebepleriyle birlikte bazı özel hukuka uygunluk sebeplerinin varlığı aranır. Bu durumda sorumlu araştırmacı olan uzman hekimden beklenen özenin ölçüsü ağırlaşır³⁰. Deneme için fayda ve risk analizi yapılarak, elde edilmek istenen sonuçla, araştırmaya tabi kişi için olası riskler arasında mantıklı bir ilişkinin yani fayda ile risk arasındaki akılcı ölçünün varlığına bakılacaktır³¹. Örneğin aşı denemelerinde gönüllünün sağlığı ve iyiliği ön planda tutulacak ve enfeksiyon riski çok düşük olsa dahi denemeye tabi tutulamayacaktır³². Gönüllünün aydınlatılmış rızasının alınması³³, tek başına denemeyi hukuka uygun hale getirmeyecek, mutlaka fayda risk analizinden geçmiş olma koşulunun sağlanması gerekecektir³⁴. Ayrıca etik kurul onayından geçme, gerekli durumlarda araştırma izni alma gibi bilimsel araştırmayla ilgili diğer hukuka uygunluk sebepleri de bulunmak zorundadır.

²⁷ **Caasen**, s. 11; **Gugler**, s. 19-20; İlacın insan hayatı bakımından en güvenilir olduğu dönemler, bu dört Faz olarak kabul edilmekte; ilaç için tehlikeli dönemin bu aşamadan sonra başladığı kabul edilmektedir. Bkz. **Gugler**, s. 23.

²⁸ **Pramann**, s. 32; **Osiaka**, s. 134.

²⁹ **Merz**, s. 14; **Caasen**, s. 8; **Petek**, s. 82; **Nart**, s. 25.

³⁰ **Merz**, s. 72.

³¹ **Merz**, s. 71; **Ertas**, Şeref: "Alman Hukukunda Hekimin Mesleki Kusurdan Sorumluluğu", Ege Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 1981, s. 193; **Küppers**, s. 1; **Ayan**, s. 38; **Hasskarl/Kleinsorge**, s. 28; **Petek**, s. 82.

³² **Deutsch**, s. 382.

³³ Hekimin, araştırmanın uygulanacağı kişinin hukuken geçerli rızasını alabilmesi için, üzerinde ilaç denemesi yapılacak kimseyi, araştırmanın tarzi, içeriği, muhtemel tehlikeleri ve benzeri hususlar üzerinde ayrıntılı olarak aydınlatması gerekir. **Giesen**, s. 72; **Ayan**, s. 38; **Eberbach**, Wolfram: Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, Frankfurt am Main, 1999, s. 90; **Caasen**, s. 13-14; **Erman**, s. 230.

³⁴ **Deutsch**, s. 382; **Caasen**, s. 13.

bb. Klinik Araştırma Yapılan Yerler

KAHY 11/1 maddesine göre: klinik araştırmalar, Gülhane Askeri Tıp Akademisi ve askeri eğitim araştırma hastaneleri dâhil üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde tercihen klinik araştırma yapmak üzere tasarlanmış yerlerde yapılabilir. Ancak bu yerler üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olmak zorundadır. Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara, gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idarî sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilmektedir.

2. Klinik İlaç Araştırmalarında Ücrete İlişkin Hukuki Düzenlemeler

Ülkemizde bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin toplumsal düzeyde ilgi uyandırması ilaç denemeleri alanında 1988 yılında gerçekleşen bir olayla başlamıştır. Farklı türlerde kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan “NO ekstreinin” ilaç olarak kabul edildiği halde, bilimsel temelden yoksun olduğunun fark edilmesi geniş tartışmalara neden olmuştur. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’nün klinik araştırmalarla ilgili 11. maddesindeki düzenlemesi: “*Tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiçbir cerrahi müdahale yapılamayacağı gibi, aynı maksatla, kimyevi, fiziki veya biyolojik herhangi bir tedavi de tatbik edilemez.*”³⁵ şeklinde bir hüküm içermekle birlikte bu tartışmalar sonu-

³⁵ Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’nün lafzi yorumu, bilimsel amaçlı deneme niteliğindeki tüm girişimlerin hukuka aykırılığı sonucunu doğuracaktır. Tüzüğü’n gerek 10. maddesi gerekse 11. maddesinin 2. ve 3. fıkrasındaki düzenlemeler ise, tedavi amaçlı tıbbi denemeleri düzenlemektedir. Bu durumda tüzükte kastedilenin salt bilimsel amaçlı ve insani amaç gütmeyen denemeler olduğu sonucuna varmak ise zorlama bir yorum olacaktır. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’ndeki düzenlemenin hukukumuzdaki diğer düzenlemelerle paralel hale getirilerek, bilimsel amaçlı tıbbi denemelere belli şartlarla izin verilebileceğine ilişkin bir hükmün konulması yerinde olacaktır. Bkz. **Erman**, s. 230.

cunda, Sağlık Bakanlığı tarafından ilaç denemeleri üzerine bir kurul oluşturulmuş ve 1993 yılında da ilaç araştırmalarını düzenlemek üzere “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” çıkarılmıştır. Sağlık Bakanlığı tarafından 1995 yılı sonunda “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu” ve beraberinde de “İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu” uygulamaya konulmuştur. 28.1.2009 da çıkarılan “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (İKUK)” ile 51748 sayılı ve 1995 tarihli kılavuz yürürlükten kaldırılmıştır. 1993 tarihli Yönetmelik ise, 23.12.2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan, görüşe sunulan taslaklardan oldukça farklı bir metin içeren “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”le kaldırılmıştır. Bu Yönetmelik 01.01.2009 tarihinde yürürlüğe girmiş ve 1993 yönetmeliğini yürürlükten kaldırmıştır.

2008 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte deneğe ücret ödenebileceği anlamına gelen 5. Maddesindeki hükmün, 13.11.2009 tarihli Danıştay kararı ile yürütmesi durdurulmuş ve sonraki Yönetmeliklerde bu hüküm yer almamıştır. Zira ücret karşılığı deneme sözleşmesinin tarafı olan deneklerin, özellikle ekonomik zorluk içinde olan ülkelere seçilmesi tehlikesi karşısında, denemelerin gönüllülük esasına dayanması zorunlu hale gelmektedir. Hukuka ve etiğe aykırı yolla insanların, canları pahasına denemeye tabi tutulmasının asla önü açılmamalıdır.

Ülkemizin taraf olduğu “İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”nin 21. maddesine göre “*insan vücudu ve onun parçalarının, bu nitelikleri dolayısıyla, ticari kazanç sağlamasına konu olamayacağı öngörülmüştür.*” Halen yürürlükte olan 13/4/2013 tarihli KAHY’nin (İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik) araştırmanın genel esasları başlıklı 5/m maddesine göre ise “Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır”. Yönetmeliğin 24. ve 25. Maddesine göre ise Yönetmelik kapsamına giren araştırmaların bu Yönetmeliğe veya ilgili diğer mevzuatta belirlenen usûl ve esaslara aykırı olarak yapılması yasaktır. Ve Klinik araştırmalara ilişkin hükümlerin ihlali hâlinde, ilgili araştırma durdurulabilir veya sonlandırılabilir. Aynı zamanda

ücret ve hatta daha geniş anlamda menfaat teminine bağlı olarak yapılan insan üzerindeki bilimsel deney 5237 sayılı *Türk Ceza Kanunu'nun 90. Maddesinde suç olarak düzenlenmiştir*³⁶.

3. Klinik İlaç Araştırmalarında Ücrete İlişkin Sorunlar ve Çözüm Önerileri

İnsan üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırma şeklindeki ilaç denemeleri, hastayı tedavi etmenin ötesinde araştırma ve gözlem amacına yöneliktir³⁷. Zira çoğu zaman ya ilacın denendiği kimseler, sağlıklı bireyler olabilmekte; ya da tedavi amaçlı denemeyi aşan nitelikte denemelerle karşılaşmaktadır. Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerde, tıbbi deney ve gözlemler yoluyla tıbbin geliştirilmesi hedeflenmekte, teknik anlamda bir tıbbi müdahaleden çok, yeni tıbbi müdahale yöntem ve araçları geliştirilmektedir³⁸.

³⁶ Konuyla ilgili Türk Ceza Kanununun 90. Maddesinin ilk üç fıkrası şu şekildedir: “ (1) *İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.*

(2) *İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için;*

a) *Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli izin alınmış olması,*

b) *Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,*

c) *İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,*

d) *Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,*

e) *Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,*

f) *Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,*

g) *Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması gerekir.*

(3) *Çocuklar üzerinde bilimsel deney hiçbir surette yapılmaz.*

³⁷ **Ayan**, s. 14; **Şenocak**, Zariife: Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, Ankara, 1998, s. 68.

³⁸ **Ayan**, s. 14.

Tamamen bilimsel amaç güden ve insanı denek olarak kullanan denemeler kişilik haklarına saldırı niteliğindedir³⁹. Bilimsel amaçlı tıbbi denemeler, insan ve toplum sağlığı bakımından faydalı sonuçların elde edilmesi ve bilinen tekniğin aşılması için önemli bir araçtır.⁴⁰ Bu durum, bilimsel amaçlı denemelere katılan ve bu yolla bilimin gelişmesine katkıda bulunan kimse-lerin, bilime yapmış oldukları hizmet karşısında, kişilik hakları ve tüm diğer menfaatleri bakımından özenle korunması gerekliliğini doğurmaktadır⁴¹. Ancak bu koruma sayesinde, insanın bir deney tahtası haline getirilmesi ve kötünietli araştırmacılar karşısında korunması sağlanabilmektedir. Kanunla kabul edilerek iç hukukumuzda uygulanmaya başlanan Biyotıp Sözleşmesi ile KAHY, belli şartlarla bilimsel amaçlı tıbbi denemelere izin vermektedir.

Bilimsel amaçlı tıbbi denemelere izin verilmesinde ve belli şartlarla hukuka uygun kabul edilmesinde, insanlığın yararı ön plana çıkmaktadır. Zira insanlığın yararına olarak kullanılmakta olan tıp bilimindeki gelişmeler, bugünkü durumunu büyük ölçüde geçmişte yapılan araştırmalara borçludur⁴². Bilimsel amaçlı tıbbi denemelerin kişilik haklarına ve dolayısıyla hukuka aykırı olma riski yüksektir⁴³. Bu nedenle uygulanmaları sıkı koşullara bağlanmakta, insan üzerinde yapılan denemelerden önce, mümkün olduğu ölçüde hayvanlar üzerinde denemeler yapılmakta, sonuç alınmadığı durumlarda insan üzerinde denemelere başvurulmaktadır. Bu halde hekimin özen yükümlülüğünde bir ağırlaştırma söz konusu olmakta, denemeye tabi tutulacak kimsenin aydınlatılması ve rızasının alınması bakımından da bir takım özel şartlar aranmaktadır. Nitekim Helsinki Bildirgesi, Biyotıp Sözleşmesi, 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Komisyonu Direktifleri ve bu direktiflere paralel hazırlanmış olan 2013 tarihli KAHY gibi düzenlemelerle insan üzerinde deneme sıkı kayıt ve şartlara bağlanmıştır.

³⁹ **Ayiter**, Nurşin: “Şahsiyet Hakları Açısından Organ Nakli”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: XXV, S: 1-2, 1968, s. 137-144, s.141; **Ayan**, s. 15; **Şenocak**, s. 68.

⁴⁰ **Ayiter**, s. 141; **Giesen**, s. 22-23.

⁴¹ **Ayiter**, s. 141; **Eberbach**, s. 31 vd.

⁴² **Giesen**, s.22; **Merz**, s.77.

⁴³ **Eberbach**, s. 31, 33.

Bilimsel amaçlı ilaç denemelerinden elde edilecek bilgiden asıl olarak yararlanacak olan çoğu zaman hasta ve gönüllüler olmamaktadır⁴⁴. Uzun vadede hastaların bu bilgiden yararlanacağı öngörülse de, çalışmada yer alan gönüllülerin çoğu zaman bu tür bir menfaatlerinin olmadığı görülecektir⁴⁵. Bu durum araştırmalara katılacak gönüllü bulmakta birtakım güçlükleri beraberinde getirebilmektedir. Bu güçlükleri aşmak için ise hukuka aykırı yöntemler geliştirilmesi, her zaman söz konusu olabilecek bir tehlikedir. Hukuk bu durumda güçlü konumda görülen ilaç firması ve araştırmacılar karşısında, zayıf konumda olabilecek deneğin korunması için çözüm önerileri geliştirmek zorundadır.

Gönüllülerin denemelere katıldıkları için herhangi bir mali destek veya teşvik almaları da yasaklanmıştır. KAHY 5/m maddesine göre “*sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybindan doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır*”. 2008 tarihli KAHY’nin 5/ğ maddesinde yer alan “*Gönüllülere ücret ödenmesi ancak ilaç denemelerinde farmakokinetik ve biyoeşdeğerlilik çalışmalarında söz konusu olup, bunun protokolde ayrıca belirtilmesi gerekmektedir*” şeklindeki hükme isabetli bir şekilde 2013 tarihli KAHY de yer verilmemiştir. Zira bu hüküm hakkında 13.11.2009 tarihinde Danıştay tarafından yürütmeyi durdurma kararı verilmiştir. Danıştay gönüllülere ücret ödenmesinin, Türk Ceza Kanunu ve Biyotıp Sözleşmesi hükümlerine aykırı olacağı bu nedenle yürütmesinin durdurulmasına gerek olduğu yönündeki kararında şu ifadelerle yer vermiştir⁴⁶: “*5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinde; insan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan*

⁴⁴ **Yarış**, Ersin: “İlaç Araştırmalarında Hasta ve Gönüllülerin Haklarının Korunmasında Bilgilenme Eşitliği”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S: 3, Kasım 2007, s. 91-95, s. 92.

⁴⁵ **Yarış**, s. 92.

⁴⁶ Danıştay 10. Dairesi, 13.11.2009 T., 2009/3991 E. Sayılı kararı için bkz. <http://www.idarehukuku.net/haber/Klinik-Arastirmalar-Hakkinda-Yonetmeliginin-bazi-maddelerinin-yurutmesi-durduruldu.html> (Erişim Tarihi: 01/10/2016).

rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması gerektiği hüküm altına alınmış; İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin 21. maddesinde ise; insan vücudu ve onun parçalarının, bu nitelikleri dolayısıyla, ticari kazanç sağlamasına konu olamayacağı öngörülmüştür.

Yönetmeliğin yukarıda anılan hükmünde; gönüllülerin araştırmaya katılımı veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından mali teklifte bulunulamayacağı; ancak gönüllülerin araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak masrafların araştırma bütçesinden karşılanacağı öngörülmüş iken; bu kurala farmakokinetik ve biyoşekerlik çalışmalarına katılan gönüllüler bakımından istisna getirilerek ücret ödenmesine izin verilmek suretiyle Yasa ve Sözleşme hükümlerine aykırı bir düzenleme yapılmıştır.”

Özellikle sağlıklı gönüllülerin bu türde bir ilaç araştırmasını kabul etmelerinde, maddi olarak elde ettikleri kazancın etkisinin olabileceği gözden kaçırılmamalıdır⁴⁷. Özellikle ülkemizin de aralarında bulunduğu bazı ülkelerin seçildiği⁴⁸ ve yüzlerce insanın ölümüne sebep olan klinik ilaç araştırmalarına ilişkin haberler konunun arz ettiği önemi gözler önüne sermektedir⁴⁹. Kişilerin maddi kaygılarla üzerlerinde deneme yapılmasına izin ver-

⁴⁷ Yarış, s. 92.

⁴⁸ Nitekim bir gazete haberinde yer alan şu ifadeler konunun önemini anlatması bakımından oldukça dikkat çekicidir: “Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen ilaç deneyleri tüm dünyada dev kampanyalar yürütülürken Amerika'nın 1 milyonu aşkın tirajlı dergisi Vanity Fair bu yılın Ocak ayındaki sayısında, “Ölümcül ilaçlar” başlığıyla dünyanın dört bir yanında insanlar üzerinde gerçekleşen ilaç deneylerini haber yapmıştı. Haberde **ABD**'deki birçok ilaç şirketinin yasalardan kaçınmak ve araştırma maliyetini düşürmek için, insanlarla yapılan deneyleri fakir ülkelere taşıdığı ve bunlardan **Türkiye**'nin 6'ncı sırada yer aldığı belirtildi. İngiliz The Independent gazetesi Türkiye'de Ocak 2007 - Aralık 2010 tarihleri arasında yapılan ilaç deneylerinde kobay olan binlerce kişiden 893'ünün hayatını kaybettiğini yazdı.” Bkz. <http://www.radikal.com.tr/saglik/893-turk-kobay-ilac-sirketlerinin-kurbani-oldu-1069547/> (Erişim tarihi:01/10/2016) Ayrıca bkz. <http://www.milliyet.com.tr/ilac-deneyleri-icin-turk-kobaylar/yasam/magazindetay/07.12.2010/1323128/default.htm> (Erişim tarihi:01/10/2016)

⁴⁹ “İlaç şirketleri, Amerika'da yapılan araştırmalar sonucunda ürettikleri ilacın yararlı olduğuna dair herhangi bir onay alamazlarsa, bunların yerine Türkiye, Hindistan, Fas, Romanya, Çin gibi ülkelerde yapılan klinik deneyler yürütüyorlar. Burada denekler daha ucuz ve bilinçsiz olduğu için tehlike olasılığı yüksek ilaçlar bile rahatlıkla test ediliyor, olumsuz sonuçlar alınması halinde daha az sorun yaşıyor. Yani yabancı

meleri halinde, kişilik değerlerine zarar gelmemesi için özel olarak korunmaları gereği ortaya çıkmaktadır. Bu durumda bilimsel amaçlı tıbbi denemeye ilişkin protokolde (sözleşmede) kişilik değerlerini zedeleyen hükümler BK 27. maddesi⁵⁰ gereğince mutlak butlanla geçersiz olacaktır. Ayrıca Türk Medeni Kanunu 23 ve 24. maddeleri çerçevesinde kişilik değerleri, kişinin hem kendisine hem dışı karşı koruma altındadır. Ücret karşılığı tıbbi denemeye tabi tutulan kişinin rızası, bu durumda geçersiz sayılmalıdır.

Tüm bu hukuki düzenlemelere rağmen, basında Türkiye’de ücret karşılığı gönüllü denekler arandığına ilişkin haberlerin çıkması düşündürücüdür. Nitekim 2016 yılında birçok gazetede yer alan bir haberde “*Halkalı Mehmet Akif Ersoy Kalp Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Merkezi, ilaç deneyleri için gönüllü denekler arıyor. Ücret 1000 TL’ye kadar çıkacak, sigorta yapılacak*” ifadeleri yer almaktadır⁵¹. Bir internet sitesinde ise bu durum bir kazanç sağlama yöntemi olarak gösterilmekte ve konuyla ilgili ilgi çekici ifadeler yer almaktadır⁵².

ülkelerdeki Sağlık Bakanlığı’ndan onay alarak yapılsalar da deneklere zarar verme olasılıkları daha yüksek olan ilaçlar deniyor. Türkiye’de şimdiye dek gerçekleştirilen klinik deneylerin sayısı 716’yı buldu. Ancak bu deneylerde en az 10 Türk denek kullanıldığı düşünülürse kobay Türkler’in sayısının 7 binden fazla olduğunu söylemek mümkün. Sadece 2007-2008-2009-2010 yıllarındaki deneylerde 893 kişinin öldüğü düşünülürse olayın dehşeti de artıyor.” Bkz. <http://www.radikal.com.tr/saglik/893-turk-kobay-ilac-sirketlerinin-kurbani-oldu-1069547/> (Erişim tarihi:01/10/2016)

⁵⁰ Borçlar Kanununun 27. maddesine göre: “*Kanunun emredici hükümlerine, ahlaka, kamu düzenine, kişilik haklarına aykırı veya konusu imkânsız olan sözleşmeler kesin olarak hükümsüzdür.*”

⁵¹ Bkz. <http://www.haberturk.com/saglik/haber/1207472-ilac-arastirmasina-1000-tl-ucretle-gonullu-denek-araniyor> (Erişim Tarihi: 01/10/2016).

⁵² “*İlaç denegi olarak ne kadar para kazanılır? Bu soruya net bir cevap vermek yanlış olur. Ancak ilaç denegi olarak para kazanmak gerçekten basit bir yöntemidir. Yine de ilaç deneklerinin test başına 300 ila 1000 lira arasında ücret aldığını belirteyim. Ancak yapılacak testin süresi, testi yapan firma, testin ne derece riskli olduğu gibi faktörler bu rakamları yükseltebilir ya da düşürebilir. Yine de şunu bilmelisiniz. Gönüllü denek oldum ve elime azıcık para verdiler, diyen kişi görmeniz pek mümkün değildir. Yani bu işi yapanların çoğu elde ettikleri kazançtan memnun kalmaktadır*”. Bkz. <http://paratic.com/ilac-denegi-olarak-para-kazanmak/> (Erişim tarihi:01/10/2016) Ayrıca Bkz. <http://www.hurriyet.com.tr/erciyes-universitesi-nin-gonullu-ilac-denekleri-9069372> (Erişim tarihi:01/10/2016)

Şu halde hukuki düzenlemelerle uygulamada arasındaki uyumsuzluğun acilen giderilmesi ve hakkaniyete uygun bir şekilde sorunun çözümü için, başta Sağlık Bakanlığı olmak üzere, İdari Kuruluşlar tarafından idari denetim yapılması gereklidir. Ayrıca hukuki tedbirlerin hatta ağır yaptırımların yer aldığı düzenlemelerin yapılması bir çözüm olarak karşımıza çıkmaktadır. Hukuki ve cezai yönden daha ağır yaptırımlar bu konuda caydırıcı etkiye sahip olacaktır. Kamunun bu konuda bilgilendirilmesi için alınacak tedbirler de önem arz etmektedir. Kamu spotu ve benzeri araçlarla kamunun aydınlatılması, bu konuda bilinçli bir topluma ulaşmak için faydalı bir çözüm yolu olabilir. Son derece hassasiyet taşıyan bu konuda geri dönülemez sonuçlar doğmadan, konunun kapsamlı bir şekilde ele alınıp, kamuya yönelik bilgilendirme yapılması ve tedbirlerin en kısa zamanda alınması gerektiği görülmüştür.

SONUÇ

İlaç denemeleri, hastayı tedavi etmek amacıyla çok, bilimsel araştırmaya ve bu araştırmanın sonuçlarını gözlemlemeye yöneliktir. İnsan üzerinde denenecek ilaçlar, ancak uzman hekim tarafından, kapsamlı ve ayrıntılı aydınlatılmış rıza ile, fayda-risk değerlendirmesi yapılarak, etik kurul onayından geçerek denenebilir. Denek olma, tamamen rızaya bağlıdır. Gönüllüden ücret alınması veya ödenmesi söz konusu olmamalıdır. Konuyla ilgili eski “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”te deneye ücret ödenebileceği anlamına gelen hükmün, Danıştay kararı ile yürütmesi durdurulmuş ve sonraki Yönetmeliklerde bu hüküm yer almamıştır. Ücret karşılığı denek olacakların özellikle ekonomik zorluk içinde olan ülkelerden seçilmesinin, hukuka ve etiğe aykırı yolla insanların canları pahasına denemeye tabi tutulması tehlikesini doğuracağı açıktır ve medyadaki bazı haberler de bu durumun varlığını destekler niteliktedir. Hukukumuzda ücret karşılığı denek olma hukuka aykırı ve yasaktır. Tarafı olduğumuz Biyotıp Sözleşmesine göre, insan vücudu ve onun parçaları ticari kazanç sağlamaya konu olamaz. 2013 tarihli “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe” göre ise gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Yönetmeliğe aykırı deneme yapılması yasaktır ve bu halde deneme durdurulabilir veya sonlandırılabilir. Ücret ve hatta daha geniş manada menfaat teminine bağlı olarak yapılan

insan üzerindeki bilimsel deney, Türk Ceza Kanununa göre de suçtur. Bilimsel amaçlı ilaç denemeleriyle ilgili hukuki düzenlemelerle, uygulama arasında bir uyumsuzluk dikkate çarpmaktadır. Acilen giderilmediği takdirde, geri dönüşü olmayan hak ihlalleri doğabilecektir. Bu ihlallerin önlenmesinde İdari Kuruluşlar tarafından yapılacak denetimler ve alınacak hukuki tedbirler son derece önem taşımaktadır. Ücret karşılığı denemenin daha ağır hukuki ve cezai yaptırımlara bağlanması da buna yönelik bir çözümdür. Ayrıca kamuya yönelik çalışmalar yapılması ve tedbirlerin en kısa zamanda alınması, kamu spotu ve benzeri araçlarla toplumun bilgilendirilmesi konusunda gayret gösterilmesi sorunun çözümüne büyük ölçüde yardımcı olabilecektir.

KAYNAKÇA

- Almer**, Sebastian: Zwangsweise Unterbringung und medizinische Forschung, Europäische Hochschulschriften- Reihe II- Rechtswissenschaft, Frankfurt am Main, 2005.
- Ayan**, Mehmet: Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara, 1991.
- Ayiter**, Nurşin: “Şahsiyet Hakları Açısından Organ Nakli”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C: XXV, S: 1-2, 1968, s. 137-144.
- Caasen**, Beate Susanne: Die klinische Prüfung im Arzneimittelrecht, Kiel, 1985.
- Deutsch**, Erwin: “Kuş Gribi Zamanlarında Aşı Denemeleri” Prof. Dr. Ünal Narmanlıoğlu’na Armağan, (Çeviren: Serdar Nart), DEÜHFD, C: 9, Y: 2007, İzmir, 2007.
- Deutsch**, Erwin/**Spickhoff**, Andreas: Arztrecht-Arzneimittelrecht-Medizinrecht-Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, 5. Auflage, Heidelberg, 2003.
- Eberbach**, Wolfram: Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, Frankfurt am Main, 1999.
- Erman**, Barış: Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu, Ankara, 2003.
- Ertas**, Şeref: “Alman Hukukunda Hekimin Mesleki Kusurdan Sorumluluğu”, Ege Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 1981, s. 173-205.
- Ertuğ**, Nurcan: “Drug Research with Children and Responsibilities for Nurses”, Türkiye Klinikleri Medikal Etik Dergisi, Y: 2007, S: 15, s. 81-89.
- Giesen**, Dieter: Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten, Bielefeld, 1976.
- Gugler**, R: “Medizinische Grundlagen der klinischen Prüfung”, Klinische Arzneimittelprüfung-medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart, 1987, s. 13-25.

- Hasskarl, H/Kleinsorge, H.:** “Rechtliche und medizinische Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln”, Klinische Arzneimittelprüfung-medizinische und rechtliche Grundlagen, Stuttgart, 1987, s. 25-50.
- Küppers, Hartmut:** Leitfaden der Arzneimittelprüfung am Menschen, Stuttgart, 1988.
- Lilie, Hans:** “Forschung am Menschen in Deutschland-Rechtsgrundlagen und Rechtsentwicklung”, Forschung am Menschen (Editör: Hans Dieter Lippert, Wolfgang Eisenmenger), München, 1999.
- Malchow, Christine Alber:** Die Arzneimittelgesetzliche Regelung der Mitwirkung von Ethik-Kommissionen im Licht der Berufsfreiheit der freien Ehtik-kommissionen und der Forschungsfreiheit des Arztes, Frankfurt am Main, 2005.
- Merz, Barbara:** Analyse der Haftpflichtsituation bei Schaedigung durch Medikamente, Zürich, 1980.
- Nart, Serdar:** Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu, Adalet Yayınevi, Ankara, 2014.
- Osiaka, Thomas-Oliver:** Das Recht der Humanforschung Unter besonderer Berücksichtigung der 12. Arzneimittelgesetz- Novelle, Hamburg, 2006.
- Petek, Hasan:** İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara, 2009.
- Pramann, Oliver:** Publikationsklauseln in Forschungsverträgen und Forschungsprotokollen klinischer Studien, Berlin, 2007.
- Şenocak, Zarife:** Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, Ankara, 1998.
- Schwarz, Joachim A.:** Leitfaden klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, 3. Auflage, Aulendorf, 2005.
- Wink, Konrad:** Grundlagen zur Durchführung von Arzneimittelstudien, Ratingen, 2002.
- Yarış, Ersin:** “İlaç Araştırmalarında Hasta ve Gönüllülerin Haklarının Korunmasında Bilgilenme Eşitliği”, Sağlık Hakkı Dergisi, Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu Özel Sayısı, S: 3, Kasım 2007, s. 91-95.

