

# HUKUK BAKIŞ AÇISI

**Av. Dilek Temiz Özbek**  
**İstanbul Üniversitesi Hukuk**  
**Müşavirliği**

# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- 13.4.2013 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümlerinde değişiklik yapan 25.6.2014 tarihli ve 29041 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan yönetmeliğin 1. maddesi uyarınca, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik olan isim İlaç ve «**Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik**» olarak değiştirilmiştir.
- Etik kurulların yapısı başlıklı 26. maddesinin 1. fıkrasında,  
**“Etik kurullar gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden değerlendirme yapmak amacıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olan, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitim almış en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur..”**  
düzenlemesiyle etik kurulların ne şekilde oluşturulacağını belirler.



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- Aynı maddenin (2) fıkrasında,  
**“Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Kurumun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibariyle faaliyetlerine başlar”**



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

o ( 9 ) fıkrasında ise,

**“Etik kurullar, Kurum tarafından onaylandıktan sonraki yazıŐmalarını kendi sekretaryası aracılığıyla doğrudan Kurum ile yapar.”**

hükmü düzenlenmiştir. (yeni değişiklik ile kaldırılmıŐtır)



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- İlgili yönetmelik düzenlemesi gereğince Etik Kurullar yazışma irtibatı açısından belirtilen kurumlara bağlı olarak çalışıyor olsalar dahi, Bakanlık onayı ile kuruluyor olmaları sebebiyle İdari denetim açısından doğrudan Bakanlığa bağlı bulduklarından, özerk bir yapı oluştururlar ve bağlı oldukları İdarelere karşı hukuki veya idari bir sorumlulukları bulunmaz.
- Bu husus mezkur yönetmeliğin Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun görevleri, çalışma usul ve esasları başlıklı 30. maddesinin 1. fıkrasında,  
**“Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu aşağıdaki görevleri yerine getirir:**
  - a) Klinik araştırmalarla ilgili olarak etik kurullarca tereddüt edilen ve sadece Kuruma yazılı olarak görüş almak üzere iletilen hususlarda bilimsel ve teknik yönden görüş bildirmek.**
  - b) Gönüllüler ve araştırmancının taraflarınca klinik araştırmalarla ilgili tereddüt edilen ve sadece Kuruma yazılı olarak görüş almak üzere iletilen hususlarda görüş bildirmek.**
  - c) Klinik araştırmalar politikalarına esas olmak üzere Bakanlığa görüş bildirmek..”**  
denilmek suretiyle, açıkça düzenlenmiştir.



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- Etik Kurul üyeleri ilgili yönetmeliğin Etik kurulların çalışma usul ve esasları başlıklı 27. maddesinin 1. fıkrasının ( c ) bendinde dzenlenen,  
**“Etik kurul üyeleri, Kurum tarafından hazırlanan gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.”**  
hükmü uyarınca kendilerine intikal eden hür türlü dosyanın gizliliğini korumakla mükelleftirler
- Etik Kurullar kendilerine intikal eden dosyaları incelerken öncelikli olarak çalıŐmaların Tıp Etiğine uygun olup olmadığı hususunda karara varırlar, ancak yapılan çalıŐmaların kanunlara uygun olup olmadığına da göz önünde bulundurulması şarttır. Hukuken yapılması mümkün olmayan bir çalışmanın Tıp Etiği açısından uygun olması, o çalışmanın yapılabilir olmasını mümkün kılmaz.



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- Etik Kurul onayı alan bir çalışma sırasında ortaya çıkabilecek Türk Ceza Kanunu hükümleri uyarınca suç sayılan eylemlerle ilgili Etik Kurul onayı olması, eylemin suç olması durumunu ortadan kaldırmaz.



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- Türk Ceza Kanunu'nun insan üzerinde deney başlıklı 90. maddesi,

**“(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 iznin 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.**





# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- (3) (Değişik: 31/3/2005 – 5328/7 md.) Çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra;
- Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,
  - Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatının de alınması,
  - Deneyle ilgili izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması,

Gerekir.

- (4) Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ancak, bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğunu gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir.
- (5) Birinci fıkrada tanımlanan suçun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır.
- (6) Bu maddede tanımlanan suçların bir tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesi halinde, tüzel kişi hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunur” hükmünü düzenlemektedir.



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- Bu sebeple bir çalışma Etik Kurul onayı almış dahi olsa, çalışma yapılırken Türk Ceza Kanunu kapsamında suç teşkil eden bir eyleme sebep olunmaması gerekmektedir.
- Ayrıca kişisel verilerin korunması kavramı 5237 sayılı TCK ile hukuk sistemimize girmiştir ve TCK 135. Madde'nin gerekçesinde "*gerçek kişi ile ilgili her türlü bilgi*" olarak tanımlanmıştır. Anılan kavramdan anlaşılması gereken; kişinin, başkalarının duymasını istemeyeceği verilerdir. Hastanın başkasının duymasını isteyip istemeyeceği hususların saptamasında ise aynı durumdaki bir başka hasta nasıl düşünürdü şeklindeki objektif kriter değil özel olarak o hastanın ne düşüneceği şeklindeki subjektif kriter esas alınmalıdır.



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- Bu hususta **Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi 4. maddesinde;**

“Tabip ve diş tabibi, meslek ve sanatının icrası vesilesiyle muttali olduğu sırları, kanuni mecburiyet olmadıkça ifşa edemez. Tıbbi toplantılarda takdim edilen veya yayınlarda bahis konusu olan vakalarda, hastanın hüviyetini açıklanamaz.”,

**Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etik Kuralları 9. maddesinde ise;** “Hekim hastasından mesleğini uygularken öğrendiği sırları açıklayamaz. Hastanın ölmesi ya da o hekimle ilişkisinin sona ermesi, hekimin bu yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz.”

denilmek suretiyle TCK ile eş düzenlemeler getirilmiştir.



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- Uluslararası Medeni ve Siyasal Haklar Sözleşmesi'nin 7. maddesinde, '*özellikle hiç kimse, serbestçe verdiği bir rıza bulunmadan tıbbi veya bilimsel deneylere tabi tutulamaz.*' hükmü düzenlenmiştir.
- 1964 yılında Dünya Tabipler Birliği'nce ortaya konan 'Helsinki Bildirgesi', insan üzerinde yapılacak tıbbi deneylerin koşulları ile ilgili genel düzenlemeleri içeren önemli bir kaynak olarak karşımıza çıkmaktadır. Ekim 2000'de değiştirilen Helsinki Bildirgesi, hem iyileştirme amaçlı denemelere hem de bilimsel amaçlı deneylere izin vermiş, 18. maddesinde '*insan süjeleri içeren tıbbi araştırmalar, ancak amacın önemi, süjeye yönelik risk ve külfete göre ağır bastığı durumda gerçekleştirilebilecektir.*' hükmüyle temel çerçeveyi çizmiştir.



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- Bu belgeler dışında, konuya ilişkin en belirleyici düzenlemelerden birini de Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları Biyotıp Sözleşmesi oluşturur. Bu sözleşme, bilimsel gelişmelerin getirdiği yeniliklere ilişkin olarak yapılabilecek suistimallere karşı esaslar ve yasaklamalar içeren, insan onur ve haysiyetini, insan haklarını ve özgürlüklerini de dikkate alarak korumayı amaç edinmiş ilk yasal bağlayıcılığı olan uluslararası metindir. Bu belgenin 15. maddesi *'biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırmalar, insan varlığının korunmasına ilişkin bu sözleşmede veya başka yasal düzenlemelerde yer alan koşullara uygun olarak serbestçe geliştirilebilir.'* demektedir. 16. maddesinde ise araştırma ve deneylere konu olacak insanların korunması ile ilgili koşullar belirtilmektedir.



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- Konuya ilişkin Türk mevzuatına baktığımızda ise öncelikle belirtmemiz gereken temel düzenleme Anayasamızın 17. maddesinin 2. fıkrasıdır. Buna göre, *'kimse rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.'* Bunun dışında 2005 tarihinde yürürlüğe giren TCK öncesinde, bilimsel amaçlı tıbbi araştırmalar hakkında sadece tüzük ve yönetmeliklerin mevcut olduğunu görmekteyiz.



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- Konuyla ilgili ilk hüküm, 1960 tarihli ‘Tıbbi Deontoloji Nizamnamesidir. Bu tüzüğün 11. maddesinin ilk fıkrası insan üzerinde bilimsel deneyleri yasaklarken, 2. fıkra tedavi amaçlı denemelere izin vermiştir. Konuya dair Hasta Hakları Yönetmeliği’nde de belirlemeler yapılmıştır. 35. madde de ‘Reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiçbir surette tatbik edilemez. Faydaları bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, velilerinin veya vasilerinin rızasına bağlıdır.’ denilmiştir.



# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- Madde hükümlerinden de anlaşılacağı üzere yapılacak çalışmalar her ne kadar Tıp Etiği açısından incelenecekse de, bundan daha da önce incelenmesi gereken hususun bilimsel çalışmaya tabi hastanın bu çalışmaya katılma konusundaki rızası bulunup bulunmadığı ve çalışmanın tüm aşamalarının açık bir şekilde hastaya anlatılıp anlatılmadığının tespit edilmesidir.





# TIP ETİĞİ, ETİK KURULLAR VE HUKUK İLİŞKİSİ

- Genel olarak Etik Kurullar hukuki düzenlemelerle de belirtildiği üzere, kendilerine intikal eden çalışma dosyaları ile ilgili inceleme yaparlarken, çalışmanın tıp etiğine uygun olup olmadığını araŐtıracaklardır. Ancak bunun yanında çalışma dosyasının, hukuki düzenlemelere uygun olup olmadığı özellikle de hastaların bu konuda bilgilendirilip bilgilendirilmediği ve rızaların alınıp alınmadığı hususunu da öncelikli olarak nazara alması gerekmektedir. Bu hususların çalışma dosyalarında göz ardı edilmesi, çalışma dosyasının Etik Kurul onayı alamaması sonucunu doğuracağı gibi, bu hususlar nazara alınmadan verilen Etik Kurul onayı da, Etik Kurul üyelerinin bireysel sorumluluğuna yol açacaktır.
- Etik kurulların en temel özelliği, uygulamada en iyinin ne olduğunun aranması, belirsizlik içeren durumların sorgulanması ve öngörülebilir olası zararların engellenmesidir.

