

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARINA KATILACAK ÇOCUKLARDAN OLUR (RIZA) ALINMASI

Doç. Dr. Alper UYUMAZ*

Öz

Çocuk klinik araştırmaları, yeni bir tıbbî yöntemin, bir ilacın ya da tıbbî cihazın bu konuda uzman araştırmacı hekimler (araştırma ekibi) tarafından çocuklar üzerinde denenmesini gerektiren, henüz olağan hale gelmemiş tıbbî uygulamalar ve bu uygulamalara yönelik araştırmalardır. Aslında, klinik araştırmaların çocuklar üzerinde yapılması istisnai bir durumdur. Zira, mevzuat gereği, klinik araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum söz konusu ise çocuklar üzerinde araştırma yapılabilir. Ayrıca, yetişkinler üzerinde yapılmış araştırmaların sonucunda elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda çocuklar üzerinde klinik araştırma yapılabilir. Klinik araştırmalar, araştırma ekibinin kurduğu hipoteze göre kimi zaman sağlıklı, kimi zaman da hasta çocuklar üzerinde yapılabilmektedir. Dahası, klinik araştırmalarda, karşılaştırmalı olarak hem hasta hem de gönüllü çocuklar birlikte incelenebilir. Klinik araştırmalarda evrensel olarak kabul edilen temel ilke, insan hayatının, sağlığının ve kişilik hakkının korunmasıdır. Klinik araştırmanın konusu çocuk olduğu zaman ise çocuğun üstün yararının korunması ilkesi gereği çocuğa, açık rızası olsa bile zarar verilmemesi esastır. Çocuklar üzerinde yapılacak klinik araştırmanın en önemli şartı, klinik araştırmaya başlanmadan önce çocuktan ve yasal temsilcisinden aydınlatılmış olur (rıza) alınmasıdır. Bu evrensel kurala aykırı yapılan araştırmalar, hem ceza hukuku bakımından suç olur hem de hukukî sorumluluk

* Doç. Dr., Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Anabilim Dalı, Konya, Türkiye | Assoc. Prof. Dr., Selçuk University Faculty of Law, Department of Civil Law, Konya, Turkey.

✉ alperuyumaz@gmail.com • ORCID 0000-0001-8479-4642.

🔍 **Atf Şekli** | **Cite As:** UYUMAZ, Alper: "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmalarına Katılacak Çocuklardan Olur (Rıza) Alınması", SÜHFD, C. 31, S. 2, 2023, s. 855-906.

🔍 **İntihal** | **Plagiarism:** Bu makale intihal programında taranmış ve en az iki hakem incelemesinden geçmiştir. | This article has been scanned via a plagiarism software and reviewed by at least two referees.

🔍 Bu eser Creative Commons Atf-GayriTicari 4.0 Uluslararası Lisansı ile lisanslanmıştır. | This work is licensed under Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License.

anlamında araştırma ekibinin tazminat sorumluluğunu doğurur. Bu arada, rıza alınsa bile ortaya çıkacak zararlardan dolayı hukukî sorumluluğun devam ettiği belirtilmelidir.

Anahtar Kelimeler

- Çocuk deneylerinde olur • Klinik araştırmalarda rıza • Aydınlatılmış olur
- Bilgilendirilmiş gönüllü oluru • Rıza ehliyeti

GETTING CONSENT OF CHILD IN CLINICAL INVESTIGATIONS OF DRUG AND BIOLOGICAL PRODUCTS

Abstract

Pediatric clinical trials are concerned with the study of a new medical method, drug, or a medical device. Researchers search for medical practices that have not yet become commonplace that should be tried on children in this research. Pediatric clinical trials are less common than in adults. Because, by the legislation, if the subject of clinical research directly concerns children or if there is a clinical situation that can only be examined in children, research can be conducted on children. In addition, clinical research can be carried out on children in cases where it is necessary to prove the validity of the data obtained as a result of studies conducted on adults in children. According to the hypothesis established by the research team, clinical studies can sometimes be performed on healthy children and sometimes on sick children. Moreover, in clinical trials, patient and volunteer children can be studied together for comparison. The basic principle universally accepted in clinical research is the protection of human life, health, and personality. When the subject of clinical research is the child, no harm must be done to the child, even with his/her explicit consent, due to the child's best interests' principle. The most essential condition of clinical research to be conducted on children is to obtain informed consent (consent) from the child and his legal representative before starting the clinical trial. Research conducted against this universal rule is both a crime in terms of criminal law and creates the responsibility of the research team for compensation in terms of legal liability. In the meantime, it should be noted that even if consent is obtained, legal liability of researchers continues.

Key Words

- Consent of Child in Child Experiments • Consent in Clinical Research
- Enlightened consent • Informed Consent of Volunteer • Legal Capacity

GİRİŞ

Klinik araştırma, bir tıbbî yöntemin, yeni bir ilacın, biyolojik ürünün ya da tıbbî cihazın bu konuda uzman araştırmacı hekimler (araştırma

ekibi) tarafından insanlar üzerinde denenmesini gerektiren, henüz olağan hâle gelmemiş tıbbî uygulamalar ve bu uygulamalara yönelik araştırmalardır¹. Tıp bilimi açısından teknik bir tanımlama yapmak gerekirse, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik²'e başvurmak gerekir. Bu Yönetmeliğin *Tanımlar* başlıklı dördüncü maddesinin (t) bendine göre, klinik araştırma, bir diğer ifade ile klinik çalışma, 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 çalışmaları ifade eder.

Aslında, klinik araştırmalar, inceleme konusuna göre, *ilaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmaları* ile *ilaç ve biyolojik ürün dışı klinik araştırmalar* olarak ikiye ayrılmaktadır. Yukarıdaki verilen klinik araştırma tanımı, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikten alındığı için ilk belirtilen klinik araştırma için geçerli tanımdır. İlaç ve biyolojik ürünlere ilişkin olmayan klinik araştırmalar ise bu Yönetmelikte düzenlenmemiştir. Esasında, yürürlükten kaldırılan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik³ böyle bir ayırım gözetmemekte, bu Yönetmelikte belirtilen tüm ilkeler her iki klinik araştırma türü için de geçerli kabul edilmekteydi. 2013 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in *Kapsam* başlıklı 2 nci maddesi, Yönetmelik'in biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler ile ilaç dışı klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları

- 1 **SOMER**, Pervin/ **VATANOĞLU**, E. Elif, "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Çerçevesinde Etik Kurullar", Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, C. 19, S. 2, 2013, s. 395; **PETEK**, Hasan, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara, 2009, s. 133; **KARA KILIÇARSLAN**, Seda, "Klinik İlaç Araştırmalarından Doğan Sorumluluk", Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. XV, S. 3, 2011, s. 287; **ÖZGÜL**, Mehmet Emin, Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu, İstanbul, 2010, s. 294; **EROL**, Ayşe, "Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmalarında Kişilik Haklarının Korunması", Ankara Barosu Dergisi, S. 3, 2021, s. 42-43.
- 2 RG., 13.04.2013, S. 28617, bkz., 06.07.2022 tarihli, 31888 sayılı ve 25.06.2014 tarih, 29041 sayılı Yönetmelikler ile değişik metin (<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=17285&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>, erişim tarihi: 30.10.2022).
- 3 RG., 13.04.2013, S. 28617, bkz., <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/04/20130413-7.htm>, erişim tarihi: 30.10.2022.

gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsadığını belirtmekteydi. Bu yönetmelikte yer alan klinik araştırma tanımı, şu an yürürlükte olan Yönetmelik⁴'in tanımı ile aynıdır.

Ancak, bu Yönetmelikte değişiklik yapılmasına ilişkin Yönetmelik⁵ ile Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in 2 nci maddesi değiştirilerek, ilaç dışı klinik araştırmalar Yönetmelik'in kapsamından çıkartılmıştır⁶. Son düzenleme ile İlaç ve Biyolojik Ürünler ile ilgili Yönetmelik'in ismi, *İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik*⁷ olarak değiştirilmiş, bu yönetmelikte ilaç dışı klinik araştırmaların tanımına yer verilmemiştir⁸.

Öte yandan, *İnsan Gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbî Araştırmalarda Etik İlkeleri* düzenleyen Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nde, insan üzerinde yapılan tıbbî araştırmaların herhangi bir ayırıma tâbi tutulmadan etik kurul izni alınarak yapılması ve araştırma boyunca etik kurulun

⁴ Bu çalışmada, isim belirtilmeden *Yönetmelik* ifadesi kullanıldığında, bu konuda güncel yönetmelik olan *İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik* kastedilmektedir.

⁵ Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, RG., 25.06.2014, S. 29041.

⁶ Aynı şekilde, tıbbî cihazlara ilişkin klinik araştırmalar da kapsam dışına taşınmıştır. Tıbbî cihaz klinik araştırmaları açısından *Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği* yürürlüktedir. Bkz., RG., 08.07.2022, S. 31890.

⁷ Yönetmelik'in adı "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" iken "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" şeklinde değiştirilmiştir. Yönetmelik hakkında detaylı bilgi için bkz., AKAN, Hamdi, "Klinik Araştırmalar Yönetmeliği-2008", Türkiye Biyoetik Derneği, e-Bülten, Sayı 17, Özel Sayı: "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", 2009, s. 12-13; ATICI, Elif, "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Üzerine", Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, C. 35, S. 3, 2009, s. 147-152; ERGÜN, Yusuf, "Klinik Araştırmalar Mevzuatı: Kısa Bir Güncelleme", Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, C. 15, S. 2, 2020, s. 101-109; ERGÜN, Yusuf, "Klinik Araştırmalar: Türkiye'deki Güncel Mevzuatın Bir Özeti", Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, C. 12, S. 1, 2017, s. 50-72; ERGÜN, Yusuf, "Klinik Araştırmalar: Türkiye'deki Mevzuatın Kronolojisi", Arşiv Kaynak Tarama Dergisi, C. 26, S. 3, 2017, s. 378-426.

⁸ Önceki Yönetmelik'te ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler dışında insanlar üzerinde gerçekleştirilecek olan yeni bir cerrahi yöntem araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku nakli araştırması veya organ nakli araştırması, ilaç dışı klinik araştırma olarak tanımlanıyordu (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik m.4/1, r).

izlemesine açık olması gerektiği kabul edilmiştir⁹. Bu sebeple, ilaç ve biyolojik ürün dışı klinik araştırmalar için araştırma yapılan kurumlar bünyesinde yerel etik kurullar oluşturmuşlar ve bunların işleyişine dair *yerel etik kurul yönergeleri* ile izin alınması gerekliliği korunmuştur¹⁰.

Bu anlatılanlara ışığında, bu çalışmanın konusu, ilaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmalarında gönüllü çocuklardan olur alınmasına odaklanmıştır. Tıbbî cihaz klinik araştırmaları ile ilaç ve biyolojik ürün dışı klinik araştırmalarda olur konusu ise kapsam dışı tutulmuştur. Bu sebeple, bu çalışmada klinik araştırma ifadesi kullanıldığında kastedilen ilaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmalarıdır.

İlaç, biyolojik ürün ve tıbbî cihaz dışı klinik araştırmaları, *insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak gözlemsel klinik çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi geriye dönük arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanılamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar (tedavi edici etkilerinin araştırılması kapsam dışındadır), antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak araştırmalardır¹¹.*

Görüldüğü gibi, ilaç ve biyolojik ürün dışı klinik araştırmalar, Yönetmelik'in kapsamından çıkarıldığı ve bu araştırmalarda araştırmacıların gönüllülere doğrudan tıbbî bir müdahalesi olmadığı için çalışma kapsamına alınmamıştır. Aynı şekilde, tıbbî cihaz klinik araştırmaları da ayrı bir yönetmelikte düzenlendiği için inceleme kapsamında değildir. Bu çalışmadaki tespitler ve ileri sürülen görüşler, 1993'ten beri çeşitli değişiklikler geçirse de hâlen yürürlükte olan ulusal nitelikteki Yönetmelik gereğince ilaç ve biyolojik ürünlere ilişkin klinik araştırmaların çocuklar

9 Helsinki Bildirgesi, m. 23 (https://jag.journalagent.com/aot/Helsinki_Declaration_tur.pdf, Erişim tarihi: 27.10.2022).

10 Örneğin, Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Etik Kurul Yönergesi, bkz., [https://webadmin.selcuk.edu.tr/contents/090/icerik/31960/Yerel%20Etik%20Kurul%20Y%C3%96NERGES%C4%B0%202021%20\(1\)_637938165265818028.pdf](https://webadmin.selcuk.edu.tr/contents/090/icerik/31960/Yerel%20Etik%20Kurul%20Y%C3%96NERGES%C4%B0%202021%20(1)_637938165265818028.pdf), erişim tarihi: 28.10.2022.

11 Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Etik Kurul Yönergesi m.4/ 1, c.

üzerinde yapılmasında çocuktan olur alınması ilişkindir. Ancak, niteliğine uygun düştüğü ölçüde bu tespit ve görüşlerin tıbbî cihaz klinik araştırmaları ile ilaç ve biyolojik ürün dışı klinik araştırmalara katılan çocuklardan olur alınmasında da geçerli olduğu söylenebilir. Zira, bu düzenlemelerin tamamı kaynağı, aynı yasal dayanaklardan¹² aldığı için türü ne olursa olsun insan ve çocuk gönüllüler üzerinde klinik araştırma yapılmasında benimsenen temel ilkeler özdeştir.

Çocuklar klinik araştırmaya katılan diğer kişi gruplarına göre çok daha fazla korunmaya muhtaçtır. Zira, çocukların yetişkinlere göre kendilerini korumaları, kendi tıbbî kaderlerini kendilerinin belirlemeleri bakımından hem fikren hem bedenen yeterli değildir. Bir diğer ifade ile çocukların tam fil ehliyeti yoktur. Bunu gözetken Yönetmelik'e göre, araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirmesi veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olması ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olması, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımaması ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbî bir kanaat bulunması şartıyla çocuklar üzerinde klinik araştırma yapılabilir. Ancak, bu durumlar söz konusu olsa dahi Yönetmelik'in 5 inci maddedeki hususlar ile birlikte ayrıca, araştırılacak ürünün veya uygulamanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbî bir kanaatin bulunması gerekir (Yönetmelik m.6/1, a).

Çocuğun klinik araştırmaya katılması bakımından belki de en önem şart çocuktan, aydınlatılmış olur alınmasıdır. Gerçekten, Yönetmelik 6 ncı maddesinin birinci fıkrasının (b) bendine göre, "Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır". Yönetmelik'in 5 inci maddesinin ilk fıkrasının (1) bendi ise klinik araştırmaya katılma olurunun ön şartı olan aydınlatmayı düzenlemektedir.

¹² Bu yasal dayanaklar, 07.05.1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek 10 uncu maddesi ile 11.10.2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ncı maddelerine dayanılarak ve Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktifleridir.

Esasında, klinik araştırmaya katılmak için sadece çocuklardan değil tüm insanlardan alınması gereken aydınlatılmış olur evrensel olarak aranan bir gerekliliktir. Bu husus, bu konuda evrensel geçerliliği olan WMA Helsinki Bildirgesi'nin 25-32 hükümlerinde açıkça ifade edilmektedir¹³. Aydınlatılmış olur, kişinin kendi tıbbî kaderini kendisinin belirleyebilmesi ilkesinin doğal bir sonucudur¹⁴.

Çocukların klinik araştırmalara katılmasında çocuklardan aydınlatılmış olur alınması, araştırma ekibinin hukuken sorumlu olmaması için çok büyük bir öneme sahip olmasına rağmen, maalesef uygulamada bu tür işlemler rutin bir prosedür olarak gerçekleştirilmektedir. Uygulamada, çocuktan hatta tüm gönüllülerden olur alınmasının yasal düzenlemelerde yer alanın aksine çoğu zaman şekli şartını usulen sağlanmasından başka bir anlamı yoktur. Oysa, ayırt etme gücü olan çocuklara ve

¹³ WMA (Dünya Tıp Birliği) Helsinki Bildirgesi, *İnsan Gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeleri* düzenlemektedir. Bildirge, 1964 yılının Haziran ayında Finlandiya'nın Helsinki kentinde WMA 18. Genel Kurulunda kabul edilmiş ve 1975 yılının Ekim ayında Japonya'nın Tokyo kentinde düzenlenen WMA 29. Genel Kurulunda, 1983 yılının Ekim ayında İtalya'nın Venedik kentinde düzenlenen WMA 35. Genel Kurulunda, 1989 yılının Eylül ayında Hong Kong'da düzenlenen WMA 41. Genel Kurulunda, 1996 yılının Ekim ayında Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Somerset West kentinde düzenlenen WMA 48. Genel Kurulunda, 2000 yılının Ekim ayında İskoçya'nın Edinburgh kentinde düzenlenen WMA 52. Genel Kurulunda, 2002 yılının Ekim ayında ABD'nin Washington D.C. kentinde düzenlenen WMA 53. Genel Kurulunda, 2004 yılının Ekim ayında Japonya'nın Tokyo kentinde düzenlenen WMA 55. Genel Kurulunda, 2008 yılının Ekim ayında Kore Cumhuriyetinin Seul kentinde düzenlenen WMA 59. Genel Kurulunda, 2013 yılının Ekim ayında Brezilya'nın Fortaleza kentinde düzenlenen WMA 64. Genel Kurulunda değiştirilerek son hâlini almıştır. Bkz., <https://jag.journalagent.com/aot/HelsinkiDeclaration.pdf>, erişim tarihi: 31.10.2022.

¹⁴ ÖZGÜL, s. 192; EROL, s. 56; OZANOĞLU, Hasan, Seçkin, "Hekimin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 52, S. 3, 2003, s. 59; FISCHER, Gerfried, "Alman Hukukunda Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü" (Çeviren Efe Direnisa), Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 3, S. 2, 2006, s. 3; ROSENAU, Henning, Rıza Gösterme Ehliyetine Sahip Olmayanlarda Aydınlatma ve Rıza (Çeviren Ali Kemal Yıldız), Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 3, S. 2, 2006, s. 49; KARATOPRAK, Nihal, "Çocuklarda Klinik İlaç Araştırmaları", Türk Farmakoloji Derneği, Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu, S. 2, 2008, s. 3; ERSOY, Nermin, "Araştırma Etiği", Kocaeli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi, C. 1, S. 1, 2015, s. 2-8, s. 3; HAKERİ, Hakan, Tıp Hukuku El Kitabı, Ankara, 2021, s. 131; ORAL, Tuğçe, "Hekimin Aydınlatma ve Hastanın Rızasını Alma Yükümlüğü", Ankara Barosu Dergisi, S. 2, 2011, s. 190; ÜYE, Müslüme, "Hasta Haklarının Dayandığı Temel İlkeler ve Normlar", Ankara Barosu Sağlık Hukuku Diğestasi Dergisi, C. 2, S. 2, 2012, s. 138.

yasal temsilcilerine, Yönetmelikte belirtilen şekilde aydınlatma yapıldıktan sonra onlardan yine Yönetmelikte belirtilen şekle uyularak olur alınması gerekmektedir. İşte, bu çalışma, evrensel bir insan hakkı olarak kabul edilen kişinin kendi tıbbî kaderini kendisinin belirlemesi ilkesinin önemli bir örneği olarak klinik araştırmaya katılacak çocuktan alınacak olurun usulen değil usulüne uygun şekilde gerçekleşmesi için uygulamadaki sorunlara ışık tutmak amacıyla hazırlanmıştır. Klinik araştırmalarda yer alan araştırma ekibinin hekimler, teknisyenler gibi yalnızca sağlık personeli ya da profesyonellerinden oluşması, bu tür konularda yeterli hukukî bilgiye sahip olan kişilerin araştırma ekibinde bulunmaması sorunun ortaya çıkmasında en büyük etkidir.

II.ÇOCUĞUN AYDINLATILMASI

A) GENEL OLARAK

Klinik araştırmalara katılacak çocuğa yapılacak aydınlatma, Yönetmelik'in 6 ncı maddesinin, (ç) bendinde düzenleme altına alınmıştır. Hükme göre, "Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır". Yönetmelik m. 5/1, (ı) bendine göre ise, "Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından görevlendirilmiş araştırma ekibinden hekim ya da dış hekimi olan bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir".

Klinik araştırmalar bakımından temel düzenleme bu olmakla birlikte, aydınlatmaya ilişkin bir diğer düzenleme Hasta Hakları Yönetmeliği'nin tıbbî araştırmalara ilişkin 32 vd. hükümlerinde yer almaktadır. Aslında, gönüllüyü yapılacak müdahale konusunda aydınlatma ya da bilgilendirmeye ilişkin düzenlemelerin hasta hakları bakımından çeşitli mevzuat hükümlerinde yer aldığı görülmektedir. Bunlar arasında, Anayasa m. 17, Türk Medenî Kanunu m.23-24, Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun m. 70, Tıbbî Deontoloji Nizamnamesi m. 14/2, Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun m.7 ve TCK.m.90 hükümleri sayılabilir.

Bu düzenlemelerin ortaya çıkmasına sebep olan tarihî olay, Nazi İnsan Deneyleri¹⁵ ve Tuskegee Frengi Deneyidir¹⁶. İkinci Dünya Savaşından sonra Nazi deneylerinden hareketle insanlar üzerindeki klinik araştırmalarda söz konusu olan etiko-legal boşlukları doldurmak üzere Nuremberg ilkeleri oluşturulmuştur¹⁷. Bu ilkeler ile klinik araştırmalardan önce

¹⁵ Nazi İnsan Deneyleri, 2 nci Dünya Savaşı sırasında, Nazi toplama kamplarında aralarında çocukların da bulunduğu birçok mahkûmun katıldığı tıbbî deneyler dizisidir. Deneyler, gönüllüler üzerinde yapılmamıştır. Mahkûmlar ve çocuklar, deneylere katılmaya zorlanmıştır. Tipik olarak deneyler, anestezi kullanmadan yapılıyor, deneklerin ölümü ya da kalıcı ağır bedensel zararı ile sonuçlanıyor, yetersiz sonuç elde edildiği gerekçesi ile bitiriliyordu. Auschwitz-Birkenau ve diğer kamplarda, Doktor Eduard Wirths'in yönetiminde yapılan deneylerde kurbanlar, savaşta yer alan Alman askeri personel için tasarlanmış çeşitli tehlikeli deneylere maruz bırakılıyordu. Aynı şekilde, Carl Vaernet, eşcinsel mahkûmlarda eşcinselliği tedavi etmek üzere çeşitli deneyler yapmıştır. Savaştan sonra bu suçları işleyen doktorlar, *doktorlar davası* diye bilinen davada yargılandı ve bu eylemleri sebebi ile suçlu bulundu. Bu yaşananlar, Nuremberg Kodunun ve bilim etiğinin oluşmasına sebep oldu. Bkz., https://en.wikipedia.org/wiki/Nazi_human_experimentation, erişim tarihi: 31.10.2022.

¹⁶ Tuskegee Frengi Deneyi, 1932-1972 yılları arasında gerçekleşen ve kırk yıl süren bir deneydir. 1932 yılında Amerikan Toplum Sağlığı Servisi ve Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi maddî bakımdan yetersiz kişileri ücretsiz tedavi adı altında almak üzere Tuskegee, Alabama'da yaklaşık 600 Afrika kökenli çiftçiyi bu programa dahil etti. Bu kişilerin 399'u frengi hastası idi, ancak 201'i sağlıklıydı. Katılımcıların hiçbiri frengi hastası olduğunu bilmiyordu, bu konuda kendilerine bir bilgilendirme de yapılmamıştı. Deneyin başladığı dönemde frengi için etkili olacak penisilin icat edilmişse de sonraki yıllarda penisilinün icadına rağmen sözde bilim adamları deneyi devam ettirerek hastaları tedavi etmediler. Amaç, hastalığın vücuttaki ilerlemesini ve vücuda verdiği tahribatını görmektir. Bu durum, yani 1947 yılında penisilinün frengi hastalığında uygulanmasının standart hâle gelmesinden sonra bile hastaları iyileştirmek yerine deneye devam edilmesi, bir insanlık suçu olarak kabul edilmektedir. 1972 yılına kadar devam eden bu deneyde, hastaların bölge dışına çıkmaması sağlanmış ve başka bir frengi kliniğinde tedavi olmaları engellenmiştir. 16 Mayıs 1997'de Başkan Bill Clinton ülkesi adına deneyin kurbanlardan özür dilemiş; deneyin, ırkçı ve utanç verici olduğunu belirtmiştir. Bkz., https://en.wikipedia.org/wiki/Tuskegee_Syphilis_Study, erişim tarihi: 31.10.2022. Bu iki hususta detaylı bilgi için bkz., PRESSEL, David M., "Nuremberg and Tuskegee: Lessons for Contemporary American Medicine" *Journal of the National Medical Association*, Vol. 95, No. 12, 2003, s. 1216-1225.

¹⁷ ERTİN, Hakan/ TEMEL, M. Kemal, "İnsan Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik-Yasal Metinler", *Anadolu Kliniği*, C. 21, S. 3, 2016, s. 225. Nuremberg İlkeleri için bkz., https://research.unc.edu/human-research-ethics/resources/ccm3_019064/, erişim tarihi: 31.10.2022. İlkelerle ilişkin eleştiriler için bkz., GHOOI, Ravindra B., "The Nuremberg Code—A critique", *Perspectives in Clinical Research*, V. 2, Issue 2, 2011, s. 72-76.

gönüllülerden alınacak aydınlatılmış olur, evrensel bir hukuk kuralı hâline getirilmiş ve günümüzde hasta haklarının vazgeçilmez bir unsuru olarak yasal düzenlemelerle koruma altına alınmıştır. 1946 yılında Almanya'nın Nuremberg şehrinde yayınlanan bu ilkeler, 1960'larda, insan üzerinde yapılan deneylerde önemli artış olması sonucu yetersiz kalınca 1964'de Dünya Tıp Birliği tarafından Helsinki Bildirgesi kabul edilmiştir. Bu Bildirge, 2013 yılında Brezilya'nın Fortaleza kentinde düzenlenen Dünya Tıp Birliği'nin 64 üncü genel kurulunda yapılan eklemelerle son hâlini almıştır.

Esasında, klinik araştırmalarda araştırmacılara ait bir yükümlülük olarak aydınlatma, en basit tanımlamayla araştırmacının vereceği bilgilerle katılımcının, kendisine uygulanması düşünülen müdahale, tıbbî teşhis ve/veya tedavi hakkında serbestçe karar verebilecek duruma getirilmesidir¹⁸. Şüphesiz, aydınlatmaya ilişkin bu gereklilik klinik araştırmaya katılanın çocuk olması durumunda da söz konusudur. Klinik araştırmayı yapan sorumlu araştırmacı hekim¹⁹, klinik araştırmaya ilişkin bilgilendirmeyi katılımcı çocuğun ve/veya yasal temsilcinin sosyo-kültürel seviyesine uygun olarak basit ve anlaşılır bir şekilde gerçekleştirmelidir²⁰. Çünkü klinik araştırma ve kendisine yönelik müdahale hakkında yeterince bilgi sahibi olan bir çocuğun ya da yasal temsilcisinin klinik araştırmaya özgür iradesi ile katılmasından bahsedilebilir. Davet edildiği klinik araştırmanın olumlu ve olumsuz yönlerini bilmeyen, bu konuda yeterince aydınlatılmamış bir katılımcının özgür iradesi ile karar verdiğini

¹⁸ **EROL**, s. 72; **KARATOPRAK**, s. 3; **ÖZDEMİR**, Hayrunnisa, "Teşhis ve Tedavi Sözleşmesinde Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü", *Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. XII, S. 3-4, 2008, s. 348; **KAYA**, Mine, "Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğünden Kaynaklanan Tazminat Sorumluluğu", *Türkiye Barolar Birliği Dergisi* S. 100, 2012, s. 56; **SARI**, İrem/ **AŞIRDİZER**, Mahmut, "Tıbbî Uygulamalar ve Bilimsel Çalışmalarda 'Çocuklarda Onam' Kavramı", *Adli Tıp Dergisi*, C. 28, S. 1, 2013, s. 62; **AYDIN**, Erdem, "Klinik İlaç Denemelerinde Aydınlatılmış Onam", *Journal of Pharmaceutical Sciences*, V. 27, N. 1, 2002, s. 56.

¹⁹ Sorumlu araştırmacı, araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diğ hekimini ifade eder. Araştırmacı ise, sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişidir (Yönetmelik m.4/1, c).

²⁰ Aynı yönde bkz., **OZANOĞLU**, s. 70; **ÖZGÜL**, s. 214; **ÖZDEMİR**, Aydınlatma, s. 36; **AYAN**, Mehmet, *Tıbbî Müdahalelerden Doğan Hukukî Sorumluluk*, Ankara, 1991, s. 75; **GÜMÜŞ**, Mustafa Alper, *Türk-İsviçre Borçlar Hukukunda Vekilin Özen Borcu*, İstanbul, 2001, s. 148.

söylemek mümkün olamaz. Klinik araştırmaya katılacak çocuk ve yasal temsilcisi tarafından verilen olurun geçerliliği, bunun serbest ve aydınlanmış bir iradenin ürünü olması ile çocuğun ve yasal temsilcinin yeterince aydınlatılmış olmasına bağlıdır²¹.

B) AYDINLATMANIN ESASLARI

Yönetmelik'in 5/1, (ı) bendine göre, klinik araştırmaya katılma konusunda gönüllü olmak isteyen çocuk, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsî özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilmiş araştırma ekibinden hekim ya da dış hekim olan bir araştırmacı tarafından bilgilendirilecektir. Buna göre, aydınlatma, *müdahale aydınlatması, süreç aydınlatması, amaç-yöntem aydınlatması, yarar-riziko-zorluk aydınlatması, ücret ödenmeyeceğine dair aydınlatma, her zaman gerekçesiz araştırmadan çekilme hakkına ilişkin aydınlatma ve kişisel verilere ilişkin aydınlatma* başlıkları altında toplanabilir.

Müdahale aydınlatması, klinik araştırmaya katılan çocuğa, klinik araştırma protokolünde²² belirtilen tıbbî eylem ve işlemler bakımından yapılacak aydınlatmayı ifade eder. Süreç aydınlatması, klinik araştırma protokolüne uygun olarak gönüllü çocuğa uygulanacak müdahale süreci ve müdahale sonrası araştırma süreci hakkında bilgi verilmesidir. Bu aydınlatma türünde, çocuğun klinik araştırmaya katılmadan önceki durumu ve katıldıktan sonra kendisine müdahale edilmesi ile başlayan ve

²¹ ERSOY, s. 4; AYDIN, s. 61. Ayrıca bkz., ŞENOCAK, "Zarife, Küçüğün Tıbbî Müdahaleye Rızası", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 50, S. 4, 2001, s. 68; KULULAR İBRAHİM, Ayşegül Merve, "Rıza, Üstün Nitelikte Özel ve Kamusal Yarar Bağlamında Hukuka Uygunluk Nedenleri", Süleyman Demirel Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 9, S. 2, 2019, s. 316-317.

²² Klinik araştırma protokolü, klinik araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi ifade eder (Yönetmelik m.4/1, d). Bkz., AKAN, Hamdi, Klinik Araştırma Protokolünün İçeriği, <https://tucrin.deu.edu.tr/wp-content/uploads/2014/12/KlinikArastirmaProtokolu.pdf> (Erişim tarihi: 07.10.2022). Ayrıca bkz., AKAN, Hamdi, "Bilimsel Araştırmalarda Planlama ve Tasarım", Antibiyotik ve Kemoterapi Dergisi, C. 28, S. Ek 2, 2014, s. 101-104.

devam eden sürecin ana hatları ile anlatılması esastır²³. Amaç ve yöntem aydınlatması, klinik araştırmaya katılacak çocuğa, anlayabileceği dilde mümkün olan en basit şekilde çalışmanın amacı ve yöntemi konusunda bilgilendirme yapılımasıdır.

Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbî bir kanaat bulunuyor ise çocuk üzerinde klinik araştırma yapılabilir (Yönetmelik m. 6/1). Klinik araştırmaya katılan çocuk hasta ise bu yarar doğrudan o çocuğa ilişkindir. Katılan sağlıklı bir çocuk ise belirli bir fayda o çocuk için değilse bile başka hasta çocuklar için söz konusudur. İki ihtimalde de araştırmadan beklenen yarar, yarar aydınlatması olarak çocuğa açıklanmalıdır. Riziko aydınlatması ise, uygun görülen araştırma yönteminin taşıdığı birtakım risklere yönelik olarak yapılan bilgilendirme²⁴. Çocuk klinik araştırmaları, tüm bilimsel esaslara ve modern tıp biliminin verilere göre kurgulansa bile birtakım komplikasyonlar veya öngörülemeyen riskler içerebilir. İşte bunlar da araştırmanın rizikoları olarak çocuğu ilgilendirdiği ölçüde riziko aydınlatması olarak çocuğa aktarılmalıdır. Zorluk aydınlatması ise, çocuğun klinik araştırmaya katılmak suretiyle yaşayacağı zorluklar konusunda bilgilendirilmesini ifade eder.

Gönüllü çocuktan klinik araştırmaya katıldığı için hiçbir ücret talep edilmeyeceği ve ona katılımı sebebi ile bir ücret ödenmeyeceği konusunda aydınlatma yapılması klinik araştırmanın ücretsiz olduğuna ilişkin aydınlatma olarak ifade edilebilir²⁵ (Yönetmelik m. 5/1, l, m; 6/1, f; 23).

²³ OZANOĞLU, s. 66; ÖZGÜL, s. 194; AYAN, s. 71; HAKERİ, s. 138; ÖZDEMİR, Aydınlatma, s. 354; ÖZDEMİR, Hayrunnisa, "Hekimin Hukuki Sorumluluğu", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. XI, S. 1, 2016, s. 57; KASI, Esmir, "The Right of the Patient on Getting Information and Taking Decisions, International Congress On Health Law", Uluslararası Sağlık Hukuku Kongresi, Legal Hukuk Kitapları Serisi, İstanbul, 2018, s. 27.

²⁴ OZANOĞLU, s. 67; HAKERİ, s. 147; ÖZDEMİR, Aydınlatma, s. 355; ÖZDEMİR, Sorumluluk, s. 57.

²⁵ Ülkemizde, klinik araştırmaların ücretsiz olması karşısında diğer ülkelerde özellikle bu tür çalışmalara çok fazla bütçe ayrılan Amerika Birleşik Devletleri'nde klinik araştırmalar ücretlidir. Ancak, yapılan bu yönde yapılan bir araştırmada, bu

Yönetmelik'in 5/1 hükmü (ı) bendi gereğince, gönüllü çocuğun *araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu* ifadesine dayanarak araştırmaya katılan çocuğa bu yönden aydınlatılma yapılması, her zaman gerekçesiz araştırmadan çekilme hakkına ilişkin aydınlatmadır. Yönetmelik'in 5 inci maddesinin, (ö) bendine göre, klinik araştırmalarda gönüllülerin, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca ilgili verilerinin korunmasına dair haklarının güvence altına alınacağı düzenlemiş olduğundan, bu yönde yapılan aydınlatma kişisel verilere ilişkin aydınlatmadır²⁶.

Aydınlatma, yukarıda belirtilen aydınlatma türlerini kapsamına almalıdır. Ancak, aydınlatma yükümlülüğünün içerik ve kapsamı, burada değinilen kapsamdan az olmamak üzere her somut olaydaki klinik araştırma türüne özel durum ve koşullara göre belirlenmelidir²⁷. Unutmamak gerekir ki, klinik araştırmaya katılan gönüllülerin sosyo-kültürel seviyesi aydınlatmanın kapsamını belirlemede en önemli bir ölçüttür.

Yönetmelik m. 5/1 (ı) bendine göre, aydınlatma, araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilmiş araştırma ekibinden hekim ya da dış hekim olan bir araştırmacı tarafından yapılacaktır. Şüphesiz, çocuk üzerinde yapılacak klinik araştırmalarda aydınlatma yükümlülüğünün, araştırmanın sorumlu hekim veya dış hekim tarafından yerine getirilmesi en doğru olandır.

Yönetmelik'in 5/1, (ı) ve 6/1, (b) bentleri birlikte değerlendirildiğinde, çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise çocuğun yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin aydınlatılması gerekir. Bu durumda, aydınlatmanın muhatabı, araştırmaya iştirak edecek olan çocuk

çalışmalara katılımın ortalama bir geçimi sağlayacak ölçüde gelir getirmediği sonucuna varılmıştır. Bkz., FISHER, Jill A./ MCMANUS, Lisa/ KALBAUGH, Julianne M./ WALKER, Rebecca L., Phase I Trial Compensation: "How Much Do Healthy Volunteers Actually Earn from Clinical Trial Enrollment?" *Clinical Trials*, V. 18, No. 4, 2021, s. 477-487.

²⁶ İnsanlar üzerinde yürütülen klinik araştırmalarda en önemli sorunlardan biri de kişisel verilerin işlenmesi sonucu gönüllülerin gizliliğinin ve kişilik hakkının ihlal edilebilecek olmasıdır. Bkz., ERBAYRAKTAR, Buket/ERGÜN, Kübranur/ERDEM, Sabri/KESKİNOĞLU, Tunçok/PEMBE Yeşim, "Araştırmacıların Klinik Araştırma Gerçekleştirirken Karşılaştıkları Sorunlar ve İhtiyaçlar: Pilot Bir Anket Çalışması", *Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi*, C. 32, S. 2, 2018, s. 111-122.

²⁷ ERSOY, s. 4.

ve onun yasal temsilcisidir²⁸. Aydınlatmanın muhatabına göre içeriği farklı olacağı için aydınlatmanın çocuk ve yasal temsilcisine aynı anda yapılmaması, birbirini takip edecek şekilde olsa bile farklı zamanlarda yapılması uygun olacaktır.

Yönetmelik m.5/1 (1) bendine göre, aydınlatma, her ilgili açısından araştırmaya başlanmadan önce yapılmalıdır. Aynı hükmün (j) bendinde, çocuğun ve yasal temsilcisinin, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişinin görevlendirileceği de belirtilmiştir. Görüldüğü gibi, bu hükümle, çocuk henüz araştırmaya dahil edilmeden başlayan aydınlatma yükümlülüğü, araştırmanın sonraki aşamalarında da devam eden bir yan yükümlülük olarak düzenlenmiş bulunmaktadır²⁹. Bu konuda vurgulanması gereken bir diğer husus da klinik araştırmaya katılacak çocuğa yapılan aydınlatmayı değerlendirebilecek kadar uygun bir zaman tanınmasıdır³⁰. Bu sebeple, uygulamada yapıldığı gibi klinik araştırmadan dakikalar önce yapılan bir aydınlatma hukuken geçerli bir aydınlatma değildir³¹.

Aydınlatmanın şekli konusuna gelince, bu hususta Yönetmelik'te herhangi bir hüküm yoktur. Yönetmelikte aydınlatmadan sonra alınacak olurun yazılı olmasından bahsedilmektedir (Yönetmelik m. 5/1, i ve 6/1, b). Konu ile ilgili bir diğer düzenleme olan Hasta Hakları Yönetmeliği m.34/2 hükmünde de yalnızca yazılı rızadan bahsedilmekte, aydınlatmanın şekline ilişkin bir düzenleme bulunmamaktadır. Buna göre, aydınlatmanın şekli konusunda şekil serbestîsi ilkesinin olduğu ifade edilebilir.

Çocuk üzerinde yapılan klinik araştırmalarda aydınlatılmış olur, bir hukuka uygunluk sebebi olmasa da araştırmacıların sorumluluğunun

²⁸ FISCHER, s. 11; KAYA, s. 63.

²⁹ KASI, s. 27; ÖZDEMİR, Sorumluluk, s. 56; EREN, Fikret, Borçlar Hukuku, Genel Hükümler, 24. Baskı, Ankara, 2019, s. 39; OĞUZMAN, M. Kemal/ÖZ, Turgut, Borçlar Hukuku, Genel Hükümler, C. 1, 20. Bası, İstanbul 2022, s. 5.

³⁰ FISCHER, s. 12; OZANOĞLU, s. 73; AYAN, s. 83; ÖZDEMİR, Aydınlatma, s. 366; AYDIN, s. 58-59; ORAL, s. 194; DERYAL, Yahya, "Özel Sağlık İşletmelerinde Hastanın Aydınlatılması ve Rızasının Alınması", Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 3, S. 2, 2006, s. 138; İNCE, Nurten, Alman Hukukunda Veteriner Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 8, S. 2, 2017, s. 540.

³¹ ÖZGÜL, s. 211; HAKERİ, s. 157; KAYA, s. 64; DERYAL, s. 138; ÖZDEMİR, Aydınlatma, s. 366.

artmasını önleyici etkisi bakımından ispatlanması gerekir (TBK.m.52/1). Uygulamada, tıbbî müdahaleler bakımından aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmesi konusunda Yargıtay, isabetli olarak ispat yükünün davalı hekim üzerinde olduğu kanısındadır³². Bu içtihadın klinik araştırmalar için de geçerli kabul edilmesine bir engel olmadığı için usulüne aykırı, eksik ve yetersiz aydınlatmanın, aydınlatmanın hiç yapılmaması gibi hukukî sonuç doğurduğu kabul edilmektedir³³. Bu kabulün sonucu olarak, aydınlatma yükümlülüğünü usulüne uygun olarak yerine getirildiğini ispatlayamayan araştırma ekibi, bu yükümlülükle illiyet bağı bulunan bütün zararları tazminle yükümlü olacaktır. Her ne kadar aydınlatma bakımından geçerlilik şekli yoksa da sözlü aydınlatmadan sonra bu aydınlatmaya ilişkin yazılı bir metnin altına aydınlatmanın tüm detayları ile sözel olarak yapıldığına ilişkin bir ibarenin katılımcının el yazısı ile yazdırılması ve imza alınması uygun olur³⁴. Böylece, hem aydınlatma olması gerektiği gibi sözlü yapılmış, hem de bu durum ilgililerin beyanı ve imzası ile tutanak altına alınmış olur. Bir alternatif olarak, sözlü aydınlatmanın yapılması ve bunun ispat kolaylığı sağlamak bakımından ilgili diğer yasal düzenlemelere uygun olarak video kayıt altına alınması da önerilebilir.

Bu başlık altında, klinik araştırmaya katılan çocuğun ve yasal temsilcisinin aydınlatılması, kapsamı bakımından başka bir akademik çalışmanın konusu olduğu için, olurun ön şartı olması bakımından ana hatları ile ele alınmıştır. Bu hususta detaylar bu konuda yapılacak başka bir çalışmaya bırakılmıştır.

³² GÜMÜŞ, Mustafa Alper, Borçlar Hukuku, Özel Hükümler, C. 2, 3. Baskı, İstanbul, 2014, s. 148. Muayene-tedavi sözleşmesine ilişkin olarak Yargıtay, ispat yükünün hekimde olduğunu içtihat etmiştir. Bkz., Yargıtay 4. HD., 7.3.1977, E.1976/6297, K.1977/ 2541; "...Davalının, rızasının bulunduğu kabul edilse dahi az yukarıda açıklanan şekilde muayenenin muhtemel sonuçları, riski davacıya bildirilmemiştir. Bu yönün ispatı davalı doktora düşer...Hekimin, muayenenin muhtemel sonuçlarını hastaya bildirip bildirmediği konusu üzerinde durulmamıştır...İhmali davranış tazminat hükmedilmesi için yeterlidir. Bu ihmal ise, meslek kurallarına aykırı davranıştır. O halde, davalının yaptığı muayenenin muhtemel sonuç ve tehlikelerinin davacıya açıkça bildirdiği sabit olmadıkça davalı tazminatla sorumlu olacaktır. Aksi düşüncelerle verilen karar anılan nedenlerle bozulmalıdır..."; 13. HD., 15.9.2014, E.2013/26330, K. 2014/ 27050; 13. HD., 2.7.2014, E. 2013/23012, K.2014/22561; 13. HD., 16.01.2014, E. 2013/ 17487, K. 2014/ 794 (Hukuk Türk Hukuk Veri Tabanı).

³³ GÜMÜŞ, Özel Hükümler, s. 148.

³⁴ ÖZGÜL, s. 217; KAYA, s. 65; ÖZGÜR, Çiçek, "İnsan Üzerinde İlaç Klinik Araştırmaları", Ankara Barosu Sağlık Hukuku Diğestası Dergisi, C. 2, S. 2, 2012, s. 192.

III.ÇOCUKTAN OLUR (RIZA) ALINMASI

A.GENEL OLARAK KLİNİK ARAŞTIRMA SÖZLEŞMESİ

İlgili mevzuat hükümlerine göre, klinik araştırmayı yürüten araştırmacının çocuğa müdahalesinin hukuka uygunluğunu sağlayan husus, çocuğun klinik araştırma için verdiği olur yani araştırmaya katılmak için gösterdiği rızadır. Kişinin Anayasal haklarından biri olarak kendi bedeni üzerinde karar verme hakkı, tıbbî kaderini ve geleceğini belirleme hakkı söz konusudur. Duruma göre hasta veya sağlıklı gönüllü çocuğun davet edildiği klinik araştırma hakkında yeterince bilgi edinerek katılım konusunda özgür iradesi ile karar verme hakkı bulunmaktadır³⁵. Bu hakkı düzenlemek üzere getirilen Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nın 17 nci maddesinin 2 nci fıkrasına göre, "Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı hâller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz". Benzer şekilde, HHY.m.32/1 hükmü ile İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 5/1, (i) ve 6/1, (b) hükümleri de klinik araştırmalar için olur alınması zorunluluğunu tekrarlamaktadır.

Konuya tedavi sözleşmesi bakımından yaklaşırsa, hukuken hastanın hekim tarafından muayene ve tedavi edilmesi için taraflar arasında bir sözleşme ilişkinin kurulması gerekir. Bu sözleşme ilişki, kural olarak vekâlet sözleşmesinin özel bir türü olan tedavi sözleşmesidir³⁶. Tedavi sözleşmesi, hekimle hasta arasındaki kurulan bir sözleşme olup öngörülen teşhis ve buna uygun tedavinin türüne göre taraflara karşılıklı haklar ve borçlar yükler³⁷. Emredici hükümlere aykırı olmayan sözleşme hükümlerinde aksi öngörülmemişse, kural olarak borçlar hukukunun vekâlete ilişkin hükümlerine tâbi olan bu sözleşme, istisnaları olsa da ilke olarak irade hürriyeti esasına dayanır³⁸.

Araştırma konusu olan çocuk üzerinde yapılan klinik araştırmalarda çocuktan olur alınması hususunda ise taraflar arasında bir vekâlet sözleşmesi ya da bir diğer iş görme sözleşmesinin kurulup kurulmadığı tartışılmalıdır. Klinik araştırmalar, hasta gönüllüler üzerinde yeni bir tedavinin denenmesi bakımından tedavi sözleşmesine benzer özellikler

³⁵ FISCHER, s. 3; ROSENAU, s. 49; ÖZGÜL, s. 179; EROL, s. 56; KARATOPRAK, s. 3; ERSOY, s. 3; HAKERİ, s. 281; OZANOĞLU, s. 59; ORAL, s. 190; ÜYE, s. 138.

³⁶ OZANOĞLU, s. 63; ÖZDEMİR, Sorumluluk, s. 47.

³⁷ ŞENOCAK, s. 65.

³⁸ ŞENOCAK, s. 65.

taşısa da bazen sağlıklı gönüllüler üzerinde de yürütülebilir. Ayrıca, klinik araştırmalar hem muayene ve tedavi amacı hem de muayene ve tedavi olmaksızın bir ilacın, tıbbî cihazın ya da yöntemin etkinliğini denemek amacı ile de yapılabilir³⁹. Muayene ve tedavi içeren bir klinik araştırmanın, hakkında söz konusu olan emredici hükümler saklı kalmak üzere tedavi sözleşmesi esasına dayandığı kabul edilebilir. Burada, alışılmış, bilinen bir teşhis ya da tedavi değil, henüz olağan hâle gelmemiş, ancak faydalı olacağı konusunda bilimsel dayanakları olan bir teşhis ya da tedavi söz konusudur. Bu tedavi sözleşmesi içerdiği hükümlere göre vekâlet⁴⁰ ya da eser, hatta karma bir sözleşme niteliği taşıyabilir⁴¹. Örneğin, tedavisi olmayan bir hastalığa karşı yeni bir tedavi denemesi için klinik araştırmaya katılan çocuklar ile klinik araştırma ekibi arasında böyle bir tedavi sözleşmesinin kurulduğu söylenebilir. Öte yandan, yeni piyasaya sürülen bir ilacın, geliştirilen tıbbî bir cihazın veya tıbbî bir yöntemin sağlıklı gönüllülere etkisini belirlemek için muayene ve tedavi dışındaki amaçlarla yapılan klinik bir araştırma da özünde taraflar arasında kurulan bir sözleşme ilişkisine dayanır.

Öğretide, doğrudan tedavi amacı taşıyan tıbbî müdahaleler, tıbbî müdahale sözleşmesi ya da hekimlik sözleşmesi olarak isimlendirilmektedir⁴². Doğrudan tedavi amacı taşımayan bu türden sözleşmelerin, *klinik araştırma sözleşmesi* ya da *klinik araştırmaya katılma sözleşmesi* olarak isimlendirilmesi önerilebilir. Belki, tedavi amacı taşıyan taşımaya bu tür sözleşmeleri, klasik tedavi sözleşmelerinden farkları dikkate alınarak *klinik*

³⁹ Klinik araştırmaların evrensel dayanağı olan Helsinki Bildirgesi, insan üzerinde hem tedavi hem de salt bilimsel amaçlı deneylere izin vermiştir. Ancak, Bildirge, bu kurala 18 inci maddesi ile bir de sınırlama getirmiştir. Buna göre, “İnsan sùjeleri içeren tıbbi araştırmalar, ancak amacın önemi, sùjeye yönelik risk ve külfete göre ağır bastığı durumda gerçekleştirilebilecektir”. Ayrıca bkz., ÖZGÜR, s. 184; AYDIN, s. 56; ERTİN/ TEMEL, s. 225-226; ÖZTOPRAK, Ümit Yaşar/ ERSOY, Mesut/ KARAHANCI, Onur Naci/ ÖRNEK BÜKEN, Nüket, “Helsinki Bildirgesi’nin Biyoetik ve Biyopolitikalar Bağlamında İzini Sürmek”, Journal of Clinical and Experimental Investigations, C. 7, S. 1, 2016, s. 110-118.

⁴⁰ Hasta ile hekim arasındaki tıbbî müdahaleye ilişkin sözleşmenin konusu ne olursa olsun her zaman vekâlet olduğu yönünde bkz., ŞENOCAK, s. 69. Ayrıca bkz., AYAN, s. 53 vd.

⁴¹ Bilimsel amaçlı klinik araştırmaların, sui generis yapıda olduğu ve bünyesine uygun düşen sözleşme hükümlerinin uygulanması gerektiği yönünde bkz., ÖZGÜL, s. 69; KARA KILIÇARSLAN, s. 292. Tedavi amaçlı bilimsel araştırmaların vekâlet sözleşmesi esasına dayandığı yönünde bkz., ÖZGÜR, s. 199.

⁴² ŞENOCAK, s. 66-67.

araştırmaya katılma sözleşmesi olarak isimlendirmek de mümkün olabilir. Tedavi amacı taşıyanlara vekâlet hükümlerini uygulamak mümkün iken, tedavi amacı taşımayan sözleşmeler bakımından da TBK.m.502/2 hükmü gereğince yine vekâlete ilişkin hükümler uygulanabilir. Zira, hükme göre, “Vekâlete ilişkin hükümler, niteliklerine uygun düştükleri ölçüde, bu Kanunda düzenlenmemiş olan işgörme sözleşmelerine de uygulanır”. Öyleyse, özel düzenleme bulunan durumlar (Yönetmelik ve dayanağı olan diğer yasal düzenlemeler) dışında vekâlete ilişkin hükümleri, bünyesine uygun düştüğü ölçüde hem tedavi amacı taşıyan hem de taşımayan klinik araştırmaya katılma sözleşmeleri için uygulamakta bir sakınca yoktur.

Nihayet, çocuklar üzerinde klinik araştırma yapabilmek için her şeyden önce taraflar arasında kurulan bir sözleşme ilişkisi şarttır. Bu bağlamda, bu hukukî ilişki, sözleşme esasına dayanan özel hukuk temelli bir hukukî işlemdir. Bu sözleşmenin kurulması, yani çocuğun klinik araştırmaya katılması ise, ayırt etme gücü varsa kendisinden ve yasal temsilcisinden alınacak aydınlatılmış olur ile mümkün olabilir. Aksi halde, hukuka aykırı bir eylem söz konusudur ve araştırmacıların bundan dolayı diğer hukuk dallarına göre sorumlulukları saklı kalmak kaydıyla hukukî sorumlulukları ortaya çıkabilir. Bu hukuka aykırı eylemi, gerek tedavi amacı ile yapılan klinik araştırmalarda gerekse bu amaçla yapılmayan klinik araştırmalarda sözleşmeye aykırılık (TBK.m.112, 505 vd.) olarak ifade etmek mümkündür.

B.OLUR KAVRAMI VE OLURUN HUKUKÎ NİTELİĞİ

Klinik araştırma protokolünde yer alan amaç ve yöntem ne olursa olsun, hukuka uygun bir klinik araştırma yapabilmek için araştırmacılar ile klinik araştırmaya katılacak çocuklar arasında bir sözleşme ilişkisinin kurulması şarttır. Taraflar arasında kurulan sözleşme, vekâlet ya da bir isimli sözleşme olsa bile klinik araştırma sözleşmeleri hakkında özel düzenleme bulunmayan hâllerde, borçlar kanununun vekâlete ilişkin hükümleri (TBK.m.502-514); burada da düzenleme bulunmayan durumlarda Borçlar Kanunu'nun sözleşmelere ilişkin genel hükümleri (TBK.m.1-206) uygulanacaktır.

Türk Borçlar Kanunu'nun birinci maddesine göre, sözleşme ilişkisinin kurulması için taraf iradelerinin karşılıklı ve birbirine uygun olması, ayrıca iradelerin hukukî sonuca yönelmesi şarttır⁴³. Buna göre, klinik

⁴³ EREN, Genel Hükümler, s. 211; OĞUZMAN/ ÖZ, s. 43; FURRER, Andreas/ CHEN-MULLER, Markus/ ÇETİNER, Bilgehan, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul

araştırmaya katılma sözleşmesinin kurulabilmesi için kural olarak, klinik araştırmaya katılacak çocuğa klinik araştırmayı yapacak kişiler tarafından bir öneride bulunulmalıdır. Bu öneri, kamuya yapılmış alenî bir öneri olabileceği gibi tedavi için sağlık kurumuna gelen çocuğa özel olarak yapılmış bireysel bir öneri de olabilir. Böyle bir klinik araştırmaya ilişkin sosyal medya ya da internet ilanı, araştırma merkezine, hastaneye müracaat eden hastalara doğrudan yöneltilmiş bir öneri bu durumlara örnek gösterilebilir.

Borçlar Kanunu'na göre öneriyi, sözleşmenin her iki tarafı da yapabilir. Yani, Borçlar Kanunu'ndaki sözleşmenin kuruluşuna ilişkin ilkeler (TBK.m.1-11) benimsenirse, sözleşme önerisinin gönüllü çocukta gelmesi, araştırmacının da çocuğu araştırmaya kabul etmesi durumunda sözleşme araştırmacının kabulü ile kurulmuş olacaktır. Zira, öneri, sözleşmenin hangi tarafından, nasıl ortaya çıkarsa çıksın buna uygun şekilde kabulün söz konusu olması durumunda sözleşme ilişkisi kurulmuş olur⁴⁴. Bu bilgiye göre, klinik araştırmaya katılan bir arkadaşından klinik araştırmayı duymuş bir çocuğun yeterince bilgi edinmiş olarak klinik araştırmaya katılmak üzere başvuruda bulunması ve bu önerinin araştırma ekibi tarafından kabulünde yine sözleşme kurulmuş olacak mıdır? Yukarıdaki tespitte klinik araştırmaya katılma sözleşmesine doğrudan ya da dolaylı olarak vekâlete ilişkin hükümler uygulanabilir şeklinde sonuca varılmışsa da klinik araştırmalar ile ilgili emredici hükümlerin öncelikle uygulanacağı ifade edilmişti. Bu hususta, Helsinki Bildirgesi m.25-32, Anayasa m.17/2, HHY.m.32/1 ve İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 5/1, (i) ve 6/1, (b) hükümlerinin açıkça aydınlatılmış oluru bu sözleşmenin kurulması için geçerlilik şartı olarak öngörmekte olduğu unutulmamalıdır. Bir diğer ifade ile bu emredici hükümler, gönüllü üzerinde klinik araştırmanın yapılabilmesi için katılımının usulüne uygun aydınlatıldıktan sonra olurlarını şart koştukları için Borçlar Kanunu'nun sözleşmenin kuruluşuna ilişkin genel ilkeleri burada uygulama alanı bulamayacaktır.

Görüldüğü gibi, klasik sözleşme ilişkilerinde olduğu gibi klinik araştırmalara katılma sözleşmesinde de sözleşme, öneri ve kabul ile

2021, s. 83; **ANTALYA**, Gökhan, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C. V/1, 1, 2. Baskı, İstanbul 2019, s. 286; **KILIÇOĞLU**, Ahmet, Borçlar Hukuku, Genel Hükümler, 23. Bası, Ankara 2019, s. 81.

⁴⁴ **EREN**, Genel Hükümler, s. 288; **OĞUZMAN/ ÖZ**, s. 67; **KILIÇOĞLU**, s. 84; **FURRER/ CHEN-MULLER/ ÇETİNER**, s. 90.

kurulmaktadır. Ancak, klasik sözleşmelerden farklı olarak araştırma ekibi tarafından sözleşme önerisi klinik araştırma hakkında tüm bilgileri içeren bir aydınlatma şekline bürünmüş olarak muhatap çocuğa sunulmalı, çocuk da bu aydınlatmayı anladıktan sonra buna uygun olur, yani rıza göstererek kabul beyanında bulunmak suretiyle sözleşmeyi kurmalıdır. Bu bakımdan, oluru, hukukî niteliği bakımından sözleşmenin kurulması için gereken iradelerden kabul olarak değerlendirmek mümkündür⁴⁵. Buradaki olurun, yani kabulün klinik araştırmaya ilişkin aydınlatılmayı içeren öneriden sonra ve bunlarla tam uyumlu olarak açıklanmış olması geçerlilik şartıdır. Bu sebeple, gönüllü çocuğun klinik araştırmaya katılma önerisini, araştırma ekibine sunması durumunda olsa olsa öneriye davet söz konusu olur. Bu davet üzerine usulüne uygun aydınlatılmayı içeren öneriyi araştırma ekibi muhatap çocuğa sununca, buna uygun olur ile yani çocuğun kabulü ile sözleşme kurulacaktır.

Olurun, hukukî niteliği bakımından zarar görenin rızasının bir hukuka uygunluk hâli olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceği de akla gelebilir. TBK.m.63/2 hükmüne göre, “Zarar görenin rızası, daha üstün nitelikte özel veya kamusal yarar, zarar verenin davranışının haklı savunma niteliği taşıması, yetkili kamu makamlarının müdahalesinin zamanında sağlanamayacak olması durumunda kişinin hakkını kendi gücüyle koruması veya zorunluluk hâllerinde de fiil, hukuka aykırı sayılmaz”. Yani, bu hükme göre, zarar gören kendisine yönelik eyleme rıza göstermişse rıza belli şartlar altında⁴⁶ eylemi hukuka uygun kılacağı için eylem hukuka aykırı olmaktan çıkar. Bir diğer ifade ile zarar görenin rızası bir hukuka uygunluk hâlidir⁴⁷. Ancak, klinik araştırmaya katılma yönünde verilen rıza bir hukuka uygunluk hâli değildir. Zira, Yönetmelik m. 23/3 hükmüne göre, “Araştırmaya iştirak eden gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması,

⁴⁵ Rızanın Türk ve İsviçre Hukuklarındaki hâkim görüşe göre, hukukî işlem olduğu yönünde bkz., ŞENOCAK, s. 68-69. Kabulün hukukî niteliğinin tek taraflı kurucu yenilik doğuran bir hak olduğu yönünde bkz., EREN, Genel Hükümler, s. 288; OĞUZMAN/ÖZ, s. 67; KILIÇOĞLU, s. 101; FURRER/ CHEN-MULLER/ ÇETİNER, s. 90; ANTALYA, V/1, 1, s. 331.

⁴⁶ Bu şartları, rızanın müdahaleden önce verilmiş olması, rıza verenin rıza vermeye ehil olması ve rızanın sınırlarının aşılmamış olması şeklinde ifade etmek mümkündür. Bkz., EREN, Genel Hükümler, s. 678-680; KILIÇOĞLU, s. 381-384; FURRER/ CHEN-MULLER/ ÇETİNER, s. ANTALYA, Gökhan, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C. V/1, 2, İstanbul, 2019, s.119-121.

⁴⁷ EREN, Genel Hükümler, s. 678; ANTALYA, V/1, 2, s. 119; KILIÇOĞLU, s. 381; FURRER/ CHEN-MULLER/ ÇETİNER, s. 358.

gönüllününün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz". Görüldüğü üzere, bu düzenleme sebebi ile rızanın, klinik araştırmaya katılan çocuğa zarar verilmiş olması durumunda araştırma ekibi tarafından tazminat ödememek üzere savunma olarak ileri sürülmesi imkânı ortadan kaldırılmıştır. Bu sebeple, gönüllüden aydınlatılmış olur alınmasının, ilaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmaları bakımından hukuka uygunluk hâli olarak değerlendirilmesi mümkün değildir.

C. OLUR EHLİYETİ

1.Genel Olarak

Kişiler hukuku bakımından ehliyet, hak ve fiil ehliyeti olarak ikiye ayrılır. Hak ehliyeti, hukuken haklara sahip olma ve borç altına girebilme ehliyeti olarak kabul edilir⁴⁸. Hukuken kişi kabul edilen herkesin sahip olduğu hak ehliyeti, pasif bir ehliyet türüdür⁴⁹. Bu başlık altında olur ehliyeti ile ifade edilmek istenen ise fiil ehliyetidir. Fiil ehliyeti, kişinin kendi eylemleri ile lehine haklar ve aleyhine borçlar yaratabilmek gücüdür⁵⁰. Fiil ehliyeti, hak ehliyetinden farklı olarak kişiliğin vazgeçilmez bir parçası değildir. Yani, hak ehliyetinde olduğunun aksine fiil ehliyetine herkesin sahip olması söz konusu değildir. Kişiler tam ve sağ doğum ile kişiliği, aynı zamanda hak ehliyetini kazanırken⁵¹; fiil ehliyetine sahip olmak için tam ve sağ doğum yetmez. Fiil ehliyetinin kazanılması için ayırt etme gücüne sahip olmak, ergin olmak ve kısıtlı olmamak şartlarını birlikte taşımak gerekir (TMK.m.10).

⁴⁸ OĞUZMAN, M. Kemal/ SELİÇİ, Özer/ OKTAY-ÖZDEMİR, Saibe, Kişiler Hukuku, 20. Baskı, İstanbul, 2021, s. 43; DURAL, Mustafa/ ÖĞÜZ, Tufan, Türk Özel Hukuku Cilt II Kişiler Hukuku, 23. Baskı, İstanbul 2022, s. 39; AYAN, Mehmet/ AYAN, Nürşen, Kişiler Hukuku, 9. Baskı, Konya 2020, s. 49; HELVACI, Serap, Gerçek Kişiler, 9. Baskı, İstanbul 2021, s. 45; ERDOĞAN, İhsan/ KESKİN, Dilşad, Türk Medeni Hukuku, Başlangıç Hükümleri Kişiler Hukuku, 2. Baskı, Ankara 2019, s. 222; AKYÜZ, Emine, Çocuk Hukuku, 7. Baskı, Ankara, 2020, s. 108; SEROZAN, Rona, Çocuk Hukuku, 2. Basıdan Tıpkı Bası, İstanbul, 2017, s. 90-91.

⁴⁹ OĞUZMAN/ SELİÇİ/ OKTAY-ÖZDEMİR, s. 43; DURAL/ ÖĞÜZ, s. 48; ERDOĞAN/ KESKİN, s. 228; AYAN/ AYAN, s. 49.

⁵⁰ OĞUZMAN/ SELİÇİ/ OKTAY-ÖZDEMİR, s. 51; DURAL/ ÖĞÜZ, s. 47; SEROZAN, s. 92; HELVACI, s. 51; AYAN/ AYAN, s. 51; ERDOĞAN/ KESKİN, s. 228; AKYÜZ, s. 109.

⁵¹ Hak ehliyetini henüz kazanamamış insan embriyo üzerindeki araştırmalar için bkz., ÇOBAN, Aykut, "Türkiye'de İnsan Embriyosu Üzerinde Araştırma Yapmanın Hukuki Sorunları", Türkiye Barolar Birliği Dergisi, S. 86, 2009, s. 204-248.

Fiil ehliyetine sahip olmak, kişinin kendi eylemleri ile lehine haklar yaratırken, aleyhine borçlar üretilebilmesi olduğuna göre, fiil ehliyeti ilke olarak hukukî işlem ehliyetine sahip olmak anlamına gelir. Ancak, fiil ehliyeti sadece hukukî işlem ehliyeti değil aynı zamanda hukuka aykırı eylemlerden sorumlu olma ehliyetidir⁵². Bu başlık altında, küçüğün klinik araştırmaya katılması bakımından olur verme ehliyeti ise doğrudan fiil ehliyetinin hukukî işlem ehliyeti boyutu ile ilgilidir. Bu sebeple, bu başlık altında fiil ehliyeti yalnızca bu açıdan ele alınacaktır.

Türk Medenî Kanunu'nun 10 uncu maddesi çerçevesinde, ayırt etme gücüne sahip, kısıtlı olmayan her erginin fiil ehliyeti olduğuna göre, çocukların ergin olmamaları sebebi ile fiil ehliyetleri, daha doğru bir ifade ile tam fiil ehliyetleri yoktur. TMK.m.14'ün "Ayırt etme gücü bulunmayanların, küçüklerin ve kısıtlıların fiil ehliyeti yoktur" ifadesi fiil ehliyeti bakımından tam ehliyetsizliği ifade etmektedir. TMK.m.16'ın "Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar, yasal temsilcilerinin rızası olmadıkça, kendi işlemleriyle borç altına giremezler" şeklindeki hükmü ise ayırt etme gücü olan çocukların kısmen ehliyetli olduğunu belirtmektedir. Gerçekten, öğretilerde, ayırt etme gücü olmayan çocuklar, tam ehliyetsizler olarak isimlendirilirken; ayırt etme gücü bulunan çocuklar, sınırlı ehliyetsizler olarak ifade edilmektedir⁵³. Bu bilgiler ışığında, klinik araştırmaya katılacak çocukları fiil ehliyetine göre iki kategoride incelemek mümkündür: Sınırlı ehliyetsizler ve tam ehliyetsizler. Görüldüğü gibi, bu iki ehliyet türü bakımından da ayırt etme gücü ayırıcı ölçüttür.

Ayırt etme gücü, TMK.m.13'te yer almaktadır. Hükme göre, "Yaşının küçüklüğü yüzünden veya akıl hastalığı, akıl zayıflığı, sarhoşluk ya da bunlara benzer sebeplerden biriyle akla uygun biçimde davranma yeteneğinden yoksun olmayan herkes, bu Kanuna göre ayırt etme gücüne sahiptir". Hükümde, ayırt etme gücünü tanımlamak üzere *akla uygun şekilde hareket edebilme yeteneğinden* bahsedilmektedir. Daha açık bir ifade ile ayırt etme gücü, her somut olayın şartları çerçevesinde mevcut durumu, insan aklına ve mantığına uygun şekilde değerlendirip en doğru kararı verebilme yeteneği olarak belirtilebilir⁵⁴. Bu bağlamda, ayırt etme

⁵² OĞUZMAN/ SELİÇİ/ OKTAY-ÖZDEMİR, s. 55; DURAL/ ÖĞÜZ, s. 52; SEROZAN, s. 100; HELVACI, s. 53; AYAN/ AYAN, s. 51-52; ERDOĞAN/ KESKİN, s. 232.

⁵³ OĞUZMAN/ SELİÇİ/ OKTAY-ÖZDEMİR, s. 97; DURAL/ ÖĞÜZ, s. 84; HELVACI, s. 80; ERDOĞAN/ KESKİN, s. 251; AYAN/ AYAN, s. 69.

⁵⁴ ERKAN, Vehbi Umut/ YÜCER, İpek, Ayırt Etme Gücü, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 60, S. 3, 2011, s. 487-488; OĞUZMAN/ SELİÇİ/ OKTAY-

gücüne sahip olabilmek için hem bedenen hem de aklen olgun olmak gerekir⁵⁵. Burada bahsedilen iki yönlü olgunluk, ayırt etme gücünün göreceli bir kavram olması anlamına gelir. Yani, ayırt etme gücünün varlığı, her somut olayda, olaya ve kişiye göre değişkenlik gösterebilir⁵⁶. Örneğin, ortaokula giden on, on iki yaşındaki bir çocuğun harçlığını kullanarak ihtiyaçlarını karşılaması bakımından ayırt etme gücü var kabul edilebilirken; aynı çocuğun mülkiyetinde bulunan bir taşınmaz üzerinde sınırlı aynî haklar kurması, kendisi hakkından hayatî risk taşıyan bir ameliyata karar vermesi bakımından ayırt etme gücünün varlığından bahsetmek mümkün olmayabilir.

Ayırt etme gücünün var olup olmadığı sorunu, klinik araştırmaya katılma açısından değerlendirildiğinde, çocuk, katılacağı klinik araştırmanın önemini, kendisi için oluşturduğu yarar ile zararları anlayacak olgunluğa erişmiş ise artık onun ayırt etme gücünün olduğundan bahsedilebilir⁵⁷. Aslında, ayırt etme gücünün varlığı, bedenen ve aklen belirli bir olgunluğa erişmeye bağlı olduğuna göre her somut olayda diğerlerinden bağımsız olarak yeniden değerlendirmelidir. Bu hususta, referans tıp biliminin esaslarıdır. Bu konuda en uygun olan, gönüllü çocuğun ayırt etme gücünün varlığını, araştırma ekibinden bir çocuk psikiyatrinin en azından çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının değerlendirmesidir⁵⁸.

ÖZDEMİR, s. 56-57; DURAL/ ÖĞÜZ, s. 57; HELVACI, s. 59; AYAN/ AYAN, s. 51; ERDOĞAN/ KESKİN, s. 234; AKYÜZ, s. 110.

⁵⁵ DURAL/ ÖĞÜZ, s. 57; OĞUZMAN/ SELİÇİ/ OKTAY-ÖZDEMİR, s. 57; AYAN/ AYAN, s. 53-54; HELVACI, s. 59; ERDOĞAN/ KESKİN, s. 234.

⁵⁶ DURAL/ ÖĞÜZ, s. 58; OĞUZMAN/ SELİÇİ/ OKTAY-ÖZDEMİR, s. 57; HELVACI, s. 59; ERDOĞAN/ KESKİN, s. 234; AYAN/ AYAN, s. 54.

⁵⁷ ŞENOCAK, s. 78. Öğretideki bir görüşe göre, çocuklara uygulanacak tıbbî tedavi ve girişimler ile çocuklar üzerinde yapılacak tıbbî araştırmalarda, yaklaşık yedi yaşından itibaren çocuğun belli bir psiko-sosyal olgunluğa ulaştığı ve kendisi hakkında alınacak kararlar konusunda söz sahibi olması gerektiği fikrinin Türk hukukunda da tanımlanmasının Türkiye'nin taraf olduğu pek çok hasta ve çocuk haklarını ilgilendiren uluslararası sözleşmelere uygun bir davranış biçimi olacağı savunulmaktadır. Bkz., SARI/ AŞIRDİZER, s. 68. Bu fikre, ayırt etme gücünün değişkenliği ve her somut olaya göre değerlendirilmesi gerektiği sebepleri ile katılmak mümkün görünmemektedir. İslam hukukunda çocuğun tıbbî müdahaleye rıza verme ehliyeti bakımından bkz., ZORLU, Süleyman Emre, Osmanlı Tıp Hukuku, Ankara, 2017, s. 93-101.

⁵⁸ Ayırt etme gücünü tespit edecek kişinin bizzat müdahaleyi yapacak hekim olduğu yönünde bkz., ŞENOCAK, s. 77. Bu sebeple, çocuklar üzerinde yapılacak klinik

Bu tespite rağmen, hayatın olağan akışına göre akıl yürütme yoluyla bir öngöründe bulunulabilir. Örneğin, yeni doğanlarda, 1-5 yaş arası çocuklarda yapılan klinik araştırmalarda ayırt etme gücünün yokluğu sebebi ile çocuktan rıza alınmaması; okul çağında olan, örneğin 7-17 yaş aralığında bulunan çocuklar için, her klinik araştırma özelinde ayrı değerlendirme yapılmak şartıyla, ayırt etme gücü varsa rıza alınması doğru olur⁵⁹. Unutmamak gerekir ki, ayırt etme gücü hususunda genel bir ilke koymak mümkün değildir ve her klinik araştırma özelinde gönüllü çocukların her birinin ayırt etme gücünün ayrı ayrı değerlendirilmesi gerekir.

Ayırt etme gücü olmayan çocuklar başkaca bir şart aranmaksızın tam ehliyetsiz kabul edilir. Bu husus, TMK.m.15 hükmünde, “Kanunda gösterilen ayrık durumlar saklı kalmak üzere, ayırt etme gücü bulunmayan kimsenin fiilleri hukukî sonuç doğurmaz” ifadesi ile açıkça belirtilmiştir. Tam ehliyetsizlerin hukukî işlemlerini, onlar adına yasal temsilcilerinin yapması gerekir. Yasal temsilci, velâyet altındaki çocuklar için veli, vesayet altındaki çocuklar için vasisidir.

Tam ehliyetsizin tek başına yaptığı hukukî işlemler kesin hükümsüzdür⁶⁰. Bu sonuç, işleme izin veya olur verilmesi durumunda da değişmez. Yani, ayırt etme gücü olmayan bir çocuğun klinik araştırmaya

araştırmalarda, araştırma ekibinde bir çocuk psikiyatrinin, en azından bir çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması uygun olur.

⁵⁹ ROSENAU, s. 50; KARATOPRAK, s. 3; ERSOY, s. 3. ÖZTÜRK TÜRKMEN, Hafize, “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”, Türkiye Biyoetik Derneği, e – Bülten, Sayı 17, Özel Sayı: “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”, 2009, s. 7. Çocuklara ilişkin bir çalışmada, beş yaşında zeki bir çocuğun bile, on beş yaşındaki bir adolesan kadar olmasa da kendisine uygulanabilecek bazı tıbbî prosedürleri anlayabileceği, ancak bilgilendirme ve olur sırasında yaştan ziyade çocukta zekâ ve algılama yeteneklerinin değerlendirilmesinin daha uygun olacağı belirtilmiştir. Bkz., BILLICK S. B. / EDWARDS, J. L. / BURGERT, W. 3rd / SERLEN, J. R. / BRUNI, S. M., A Clinical Study of Competency in Child Psychiatric Inpatients, Journal of American Academy of Psychiatry Law, V. 26, N, 4, 1998, 587-594; SARI/ AŞIRDİZER, s. 65. Araştırmaya katılan çocukların yaşa göre sınıflandırılmasında üç temel grubun olduğu, bunların 0-7; 7-14 ve 14-18 yaş aralığında olabileceği yönünde bkz., BÜKEN, Nükhet, “Klinik Araştırmaların Katılımcısı Olarak Çocuklar”, Journal of Pediatric Infection, C. 11, S. 2, 2017, s. 91.

⁶⁰ OĞUZMAN/ SELİÇİ/ OKTAY-ÖZDEMİR, s. 85; DURAL/ ÖĞÜZ, s. 69; HELVACI, s. 69; ERDOĞAN/ KESKİN, s. 248; AYAN/ AYAN, s. 82.

katılımını ancak yasal temsilcisi olur vermek suretiyle sağlayabilir⁶¹. Klinik araştırmacının bu bakımdan iyiniyeti, yani çocuğun ayırt etme gücünün olduğunu ya da olmadığını düşünmesi, bu konuda yanılmış ya da yanılmamış olması hiçbir değer taşımaz. Zira, küçüğün ayırt etme gücünün varlığı ya da yokluğu konusunda diğer tarafın iyiniyeti korunmaz⁶².

Ayırt etme gücü olmayan çocuğun yasal temsilcisi⁶³ kural olarak kişiye sıkı şekilde bağlı hakları kullanamaz. Bu hakları, ayırt etme gücü olmayan küçüğün fiil ehliyetini kazanınca kullanması gerekir. Ancak, bu kural katı şekilde uygulanmamalıdır. Zira, bazen küçüğün kişiye sıkı şekilde bağlı haklarını yasal temsilcinin onun adına kullanamaması aleyhine olabilir⁶⁴. Bu sebeple, bazı özel durumlarda bunun mümkün olması gerekir. Örneğin, ayırt etme gücü olmayan küçüğün sağlığı bakımından gerekli bir operasyona yasal temsilcisi tarafından karar verilmesi, kişiye sıkı şekilde bağlı bir hakkın kullanılması niteliğinde olsa da mümkündür.

Konuya klinik araştırmalar bakımından yaklaşırsa, Yönetmelikte rıza verme yeteneği olmayan çocuklar hakkında herhangi bir düzenleme söz konusu değildir. Konu ile ilgili diğer yasal düzenlemelere bakmak gerekirse, İnsan Hakları Biyotıp Sözleşmesi ve Hasta Hakları Yönetmeliği incelenmelidir. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine göre, sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş olarak muvafakat vermesinden sonra yapılabilir (m.5/1). Ancak, muvafakat verme yeteneğine sahip olmayan bir kimse üzerinde tıbbî müdahale sadece onun doğrudan yararı için yapılabilecektir (m. 6/1). Yasal olarak bir müdahaleye muvafakat verme yeteneği

⁶¹ Bu, yasal temsilcinin işlemi, küçük adına bizzat yapması anlamına gelir. Yasal temsilcinin yapılacak işleme önceden izin ya da sonradan olur verilmesi de hukuken değer taşımaz.

⁶² Bkz., İçtihadı Birleştirme Kararı, 11.06.1941, 4/21 (<https://www.lexpera.com.tr/ictihat/yargitay/ictihadi-birlestirme-bgk-e-1941-4-k-1941-21-t-11-6-1941>, erişim tarihi: 03.12.2022). Ayrıca bkz., OĞUZMAN/ SELİÇİ/ OKTAY-ÖZDEMİR, s. 88; ERKAN/ YÜCER, s. 504.

⁶³ Küçükler, kural olarak velayet altındadır. Bu bakımdan, küçüğün yasal temsilcisi velisidir. Veli, anne ve baba ya da birinin ölmesi, boşanma gibi durumlarda bunlardan biridir. Anne babanın ikisi de ölmüşse veya ikisinden de velayet alınmışsa küçüğe onu temsil etmek üzere bir vasi atanır (TMK.m.404). Ayrıca bkz., DURAL, Mustafa/ ÖĞÜZ, Tufan/ GÜMÜŞ, Mustafa Alper, Türk Özel Hukuku, C. III, Aile Hukuku, İstanbul 2022, s. 365, 421; ÖZTAN, Bilge, Aile Hukuku, 6. Bası, Ankara, 2015, s. 1082.

⁶⁴ OĞUZMAN/ SELİÇİ/ OKTAY-ÖZDEMİR, s. 91; DURAL/ ÖĞÜZ, s. 69; HELVACI, s. 71; AYAN/ AYAN, s. 84.

bulunmayan bir küçüğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen yetkili makam, kişi veya kurumun izni ile müdahalede bulunulabilir (m.6/2).

Bu hususta, Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 35 inci maddesi de ayrıca dikkate alınmalıdır. Söz konusu düzenlemede, reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbî araştırma amacı güden tıbbî müdahalelerin hiçbir surette tatbik edilemeyeceği, faydaları bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbî araştırma yapılmasının velilerinin veya vasilerinin rızasına bağlı olduğu belirtilmiştir. Öyleyse, ayırt etme gücü olmayan bir çocuk üzerinde salt yasal temsilcinin rızası ile bilimsel amaçlı klinik araştırma yapılması mümkün görünmemekle birlikte çocuğa faydası olacak tedavi amaçlı klinik araştırma yapılması, çocuğun doğrudan yararının olması şartıyla mümkün görünmektedir.

Küçüğün yasal temsilcisi, küçüğün faydasına olmak şartıyla, klinik araştırmaya katılmasına veli ise doğrudan, vasi ise TMK.m.462/1, b.13 hükmü ışığında karar verebilmelidir. Zira, Yönetmelik m.6/1, çocuklar üzerinde yapılacak klinik araştırmalara katılım konusunda genel esasları belirlerken, araştırmanın gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve *araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbî bir kanaatin varlığını* aramıştır. Ayrıca aynı hükümde, araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirmesi veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olması ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olması da çocuk klinik araştırmaları için şarttır. Yani, küçük açısından yukarıda bahsedilen potansiyel fayda zaten bu tür klinik araştırmalarda yasal düzenleme gereği varsayıldığından yasal temsilcinin kural olarak bu konuda tek başına karar verebilmesi mümkün görünmektedir. Ancak, yasal temsilcinin küçük için söz konusu olduğu varsayılan bu faydayı her somut araştırmada yine de değerlendirmesi, klinik araştırmaya katılma konusunda bu değerlendirmenin sonucuna göre karar vermesi gerekir.

Küçüğün ayırt etme gücüne sahip olduğu durumlarda ise, kural, küçüğün kişiye sıkı şekilde bağlı hakları bizzat kullanmasıdır. Gerçekten, TMK.m.16/1 hükmüne göre, "Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar, yasal temsilcilerinin rızası olmadıkça, kendi işlemleriyle borç altına giremezler. Karşılıksız kazanmada ve kişiye sıkı sıkıya bağlı hakları

kullanmada bu rıza gerekli değildir". Ancak, bu kuralın da istisnaları mevcuttur (TMK.m.12, 27, 118/2, 124/2, 126, 127, 136, 308, 309)⁶⁵.

Klinik araştırmalara katılma da bu istisnalardan biri olarak ifade edilebilir. Aslında, kişinin kendi tıbbî kaderinin kendisinin belirleyebilmesi kişiye sıkı şekilde bağlı bir hak olsa da yukarıdaki istisnalarda olduğu gibi küçük bakımından ağır sonuçları olabilecek bu tür işlemlerde yasal temsilcinin, duruma göre bazen vesayet makamının da oluru aranmıştır. Yönetmelik, 6 ncı maddesinin (b) bendinde bu kuralı şu şekilde ifade etmektedir: "Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır". Görüldüğü gibi, Yönetmelik ayırt etme gücü olan küçüğün klinik araştırmaya katılabilmesi için kendi rızası yanında yasal temsilcinin de olurlarını aramaktadır⁶⁶.

Hem küçüğün hem de yasal temsilcinin oluru, TMK.m.15, 23 ile TBK.m.26 ve 27 hükümlerine uygun olarak açıklanmalıdır. Bir diğer ifade ile olura ilişkin irade açıklaması, hukukî işlem ehliyetine sahip ilgililer tarafından hukuka, ahlâka, kamu düzenine, kişilik haklarına uygun olarak beyan edilmelidir. Ayrıca, olur verilen klinik araştırmanın konusu imkânsız olmamalıdır.

Kişiliğin ve kamu düzeninin korunması ilkeleri çerçevesinde her somut olayda olura ilişkin irade açıklamasının TMK.m.15, 23 ve TBK.m.26, 27'ye uygunluğu mahkemece resen gözetilir. Yani hâkim, her somut olayda bu yönde bir iddia olmasa bile iradenin bu yönlerden hukuka uygunluğunu ve özellikle kişinin fiil ehliyetinin varlığını kendiliğinden araştırıp bu araştırmanın sonucuna göre hüküm kurmalıdır⁶⁷. Bu

⁶⁵ OĞUZMAN/ SELİÇİ/ OKTAY-ÖZDEMİR, s. 109; DURAL/ ÖĞÜZ, s. 94; HELVACI, s. 86; ERDOĞAN/ KESKİN, s. 253-254; AYAN/ AYAN, s. 73.

⁶⁶ Aynı şekilde, Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanununun 70 inci maddesine göre, hekim, hasta küçük veya kısıtlı ise öncelikle veli veya vasisinin onayını alacaktır. Yine, Hasta Hakları Yönetmelik'inde de aynı usul düzenlenmiştir. Bu nedenle, Türk hukukunda ayırt etme gücü olsa bile küçükler açısından kişiye sıkı sıkıya bağlı hakkın kullanımı teşkil eden tıbbî müdahaleye rıza gösterme ve tıbbî araştırmalara katılma konusunda yetki küçük ve yasal temsilciye birlikte verilmiştir.

⁶⁷ Yargıtay 3. HD., 19.09.2013, E. 2013/10102, K. 2013/12978 "...Mevcut dosya içeriğinden; davalının 765 Sayılı TCK Md. 46 kapsamında sağlık raporunun bulunduğu anlaşılmıştır. Fiil ehliyeti; mahkemece resen dikkate alınması gereken bir dava şartıdır. Öncelikle davalının fiil ehliyetinin bulunup bulunmadığı, kısıtlı olup olmadığının

bakımdan, klinik araştırmaya katılan çocuğun ehliyet durumu, aydınlatılmış olur alınması ve katılımın buna göre sonuçları mahkemece resen değerlendirilmelidir. Zira, ehliyet kamu düzeninden olup⁶⁸ kısıtlıların özellikle küçüğün yüksek yararının korunması açısından son derece önemlidir.

1. Velayet Altında Olan Çocuklar Açısından

Ayırt etme gücü olsun olmasın kural, küçüğün velayet altında olmasıdır. Zira, TMK.m.335'e göre, "Ergin olmayan çocuk, ana ve babasının velâyeti altındadır. Yasal sebep olmadıkça velâyet ana ve babadan alınmaz. Hâkim vasi atanmasına gerek görmedikçe, kısıtlanan ergin çocuklar da ana ve babanın velâyeti altında kalırlar". Anne baba evli ise, evlilik devam ettiği sürece ana ve baba velâyeti birlikte kullanırlar. Ortak hayata son verilmiş veya ayrılık hâli gerçekleşmişse hâkim, velâyeti eşlerden birine verebilir. Velâyet, ana ve babadan birinin ölümü hâlinde sağ kalana, boşanmada ise çocuk kendisine bırakılan tarafa aittir (TMK.m.336). Anne ve baba evli değilse velâyet anaya aittir. Anne küçük, kısıtlı veya ölmüş ya da velâyet kendisinden alınmışsa hâkim, çocuğun menfaatine göre, vasi atar veya velâyeti babaya verir (TMK.m.337). Görüldüğü gibi, velayet altındaki çocuğun velisi kural olarak anne ve babasıdır. Kanunda belirtilen durumlarda veli, anne veya babadan biri de olabilir.

TMK.m.339 hükmünde ise velayetin kapsamı düzenlenmiştir. Buna göre, anne ve baba, çocuğun bakım ve eğitimi konusunda onun menfaatinin göz önünde tutularak gerekli kararları alır ve uygularlar. Bu hüküm, klinik araştırmalar bakımından değerlendirildiğinde, çocuğun bakımına ilişkin ifadenin çocuğun sağlık ve tedavisini de kapsadığı söylenebilir. Hem bu hüküm hem de Yönetmelik m. 6/1, (b) bendi gereğince, çocuğun klinik araştırmaya katılmasında velayet anne ve babada birlikte

araştırılması kısıtlılığını gerektirir düzeyde bir akıl hastalığının bulunması halinde durumun yetkili mercilere ihbar edilerek davalıya vasi tayin ettirilmesinden sonra dava dilekçesi ve duruşma gününün vasiye tebliği cihetine gidilmesi gerekirken; davanın esasına girilerek esasa ilişkin hüküm tesisi usul ve yasaya aykırıdır...". Aynı yönde bkz., Yargıtay 20. HD., 06.03.2017, E. 2016/6237, K. 2017/1834 (Lexpera).

⁶⁸ Yargıtay 1. HD., 17.04.2014, E. 2014/3936, K. 2014/8035; Yargıtay 12. HD., 03.07.2019, E. 2019/4251, K. 2019/11869 "...Somut olayda, mahkemece, hükme esas alınan 27/07/2018/3662 sayılı Adli Tıp Kurumu tarafından düzenlenen bilirkişi raporunda borçlu ...'in 28.03.2014 ve 02.06.2014 tarihlerinde hukuki ehliyete haiz olmadığı belirtildiği anlaşılmıştır. Fiil ehliyeti kamu düzeniyle ilgili olup, yargılamanın her aşamasında re'sen gözetilir..." (Lexpera).

bulunuyor ise her ikisinin de oluru, yalnızca birinde bulunuyorsa onun oluru aranır.

Anne ve babanın velayet hakkına birlikte sahip olduğu durumlarda, çocuğun klinik araştırmaya katılması konusunda anlaşamamaları söz konusu olursa sorunun nasıl çözüleceği sorusu akla gelebilir. Bu hususta, *Çocuğun Korunması* başlıklı TMK.m.346'nın uygulanması önerilebilir⁶⁹. Hükme göre, "Çocuğun menfaati ve gelişmesi tehlikeye düştüğü takdirde, ana ve baba duruma çare bulamaz veya buna güçleri yetmezse hâkim, çocuğun korunması için uygun önlemleri alır". Aslında, anne veya babadan biri velayet hakkına sahip olup da yine çocuğun klinik araştırmaya katılması konusunda anne baba arasında fikir birliği yoksa ne olacağı konusunda kural olarak tereddüt yoktur. Velayete sahip olan taraf, bu konuda tek başına karar verir. Ancak, onun bu yetkisini bir sebeple doğru kullanmaması ve çocuğu tehlikeye atması söz konusu olursa yine diğer eş TMK.m.346 hükmü çerçevesinde mahkemeye başvurabilmelidir. Şüphesiz, bu hükümde velayete sahip olmayan tarafa verilmiş bir müdahale hakkı yoktur. Ancak, burada, çocuğun üstün yararının gözetilmesi ilkesi bağlamında çocuğun korunması bakımından bu konuda resen hareket edebilecek olan mahkemenin ihbar niteliğindeki bu başvuru ile durumdaki haberdar edilmesi söz konusudur⁷⁰.

Öte yandan, velayet hakkına sahip olan kişinin klinik araştırmaya katılma konusunda tercihi çocuğa yeterli ilgi gösterilmemesi niteliği taşıyorsa diğer ebeveynin TMK.m.348/1, b.2 çerçevesinde velayetin kaldırılması talebi de söz konusu olabilir. Örneğin, velayete sahip kişinin, çocuğun klinik araştırmaya katılmasını sağlaması karşılığında herhangi bir menfaat elde etmesinde durum böyledir⁷¹. Bu yönde bir başvuru söz

⁶⁹ TMK.m.346 çerçevesinde alınabilecek tedbir örnekleri için bkz., ELÇİN GRASSINGER, Gülçin, Türk Medeni Kanunu'nda Yer Alan Velayet Hükümleri Kapsamında Küçükün Kişi Varlığının Korunması İçin Alınacak Tedbirler, İstanbul, 2009, s. 110 vd. Ayrıca bkz., CEYLAN, Ebru, Türk Medeni Kanunu'nda Çocuğun Korunmasıyla İlgili Güncel Yargıtay Kararlarının Değerlendirilmesi, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Prof. Dr. Şeref ERTAŞ'a Armağan, C. 19, Özel Sayı, 2017, s. 354 vd.

⁷⁰ DURAL/ ÖĞÜZ/ GÜMÜŞ, s. 375; ÖZTAN, s. 1131; ELÇİN GRASSINGER, s. 81; CEYLAN, s. 354.

⁷¹ Yönetmelik'in m.6/1, f bendine göre, çocuklar üzerinde yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz. Bu hükmün getiriliş amacı, insanların bilimsel araştırmalardan ekonomik gelir elde etmesini sağlamak değil insan sağlığı için bilimsel bir veri elde etmek, kolektif bir fayda

konusu ise, durumun ciddiyetine göre mahkeme çocuğun klinik araştırmaya katılmasını tedbiren önleyebileceği gibi yargılama sonucunda varacağı kanaate göre velayeti de kaldırabilir⁷².

Bu hükümler çerçevesinde, duruma göre anne ve baba birlikte veya onlardan biri diğerinin yerleşim yeri (TMK.m.21) aile mahkemesinden⁷³ hâkimin müdahalesini veya velayetin kaldırılmasını istemek suretiyle bu anlaşmazlık konusunda mahkemenin müdahalesini talep edebilir⁷⁴.

2. Vesayet Altında Olan Çocuklar Açısından

Velâyet altında bulunmayan her küçük vesayet altına alınır. Görevlerini yaparlarken vesayeti gerektiren böyle bir durumun varlığını öğrenen nüfus memurları, idarî makamlar, noterler ve mahkemeler, bu durumu hemen yetkili sulh hukuk mahkemesine bildirmek zorundadırlar (TMK.m.404). Bu hüküm çerçevesinde, küçüklerin, korunmaları bakımından velayet altında değillerse vesayet altında olmaları zorunludur.

Yönetmelik m. 6/1, (b) bendi kapsamında, çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra vesayet altında ise vasisinin, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınarak çocuğun klinik araştırmaya katılımı sağlanacaktır. Ancak, çocuğun temsili yönünden Türk Medenî Kanunu, vasisinin hak ve yetkilerini veliye göre farklı şekilde düzenlemiştir. Örneğin, velayet hakkında sahip olan anne ve babaya, vasiye göre daha fazla hak ve çocuğun menfaatleri bakımından daha geniş bir takdir hakkı vermiştir (TMK.m.339, 340, 341, 342/3, 352)⁷⁵. Velinin kural olarak çocuk

sağlamaktır. Ancak, bu kural tek başına hukuka aykırı eylemlerin gerçekleşmesini engellemeyebilir. Böyle bir eylemi, pek tâbi çocuğun velisi ya da vasisi de gerçekleştirilebilir.

⁷² **HAKERİ**, s. 186. TMK.m.348 hükmünün sınırlı sayım yapmadığı, mahkemenin bu hususta takdir hakkı olduğu yönünde bkz., **DURAL/ ÖĞÜZ/ GÜMÜŞ**, s. 378; **ÖZTAN**, s. 1101; **ELÇİN GRASSINGER**, s. 174; **CEYLAN**, s. 360-361.

⁷³ Aile Mahkemelerinin Kuruluş, Görev ve Yargılama Usullerine Dair Kanun m. 4/1, b.1.

⁷⁴ **ÖZTAN**, s. 1104; **CEYLAN**, s. 359, 363.

⁷⁵ Yargıtay 2. HD., 25.06.2008, E. 2008/ 4269, 2008/ 9378 "...Ana ve baba, çocuğun bakım ve eğitim konusunda onun yararını göz önünde tutarak gerekli kararları alıp uygulamalar, çocuğu olanakları ölçüsünde eğitirler, bedensel, zihinsel, ruhsal ve ahlaki gelişimini sağlar ve korurlar. Bedensel ve zihinsel özürli olanlara, yetenek ve eğitimlerine uygun düşecek ölçüde genel ve mesleki eğitimi verirler. (TMK.md.389, 340) Ana baba velayeti çerçevesinde çocuğun yasal temsilcisidir (TMK.md.342/1). Vesayet makamının iznine bağlı hususlar dışında, kısıtlının temsiline ilişkin hükümler

hakkında karar verirken vesayette olduğunun aksine mahkeme iznine ihtiyacı yokken, vasinin küçük hakkındaki bazı önemli işlemler bakımından duruma göre vesayet makamı olan sulh hukuk mahkemesinden, duruma göre vesayet makamı iznine ek olarak denetim makamı olan asliye hukuk mahkemesinden de izin alması gerekir (TMK.m.342/3, 462, 463)⁷⁶.

Bu durum, çocuğun klinik araştırmalara katılması bakımından değerlendirilse, Yönetmelik'in ilgili hükmüne bakmak gerekir. Yönetmelik'in m.6/1, (b) bendi gereğince vesayet altındaki çocuğun klinik araştırmaya katılması bakımından vasi oluru dışında başkaca bir şart yokmuş gibi görünmektedir. Ancak, bu hususta, çocuğun ayırt etme gücü olsun veya olmasın klinik araştırmaya katılımı açısından vasinin ayrıca vesayet dairelerinden izin alması gerekir mi sorusu sorulabilir. TMK.m.462/1, b.13 hükmüne göre, vesayet altındaki kişinin bir eğitim, bakım veya sağlık kurumuna yerleştirilmesi bakımından vesayet makamı olan sulh hukuk mahkemesinin izni gerekir. Bu bağlamda, hükmün lafzından çocuğun klinik araştırmaya katılması, araştırmanın niteliği gereği çocuğun bir sağlık kurumuna yatırılmasını gerektiriyorsa izin alınmasının şart olduğu ifade edilmelidir. Örneğin, prematüre bebeklerin normal doğan bebeklerle karşılaştırmalı olarak gelişiminin izlendiği bir klinik araştırmada, bebeğin altı ay süreyle klinik araştırma yapılan kurumda kalması gerekiyorsa durum böyledir.

Böyle bir durum söz konusu değilse bile, hükmün geniş yorumlanması yoluyla vesayet altındaki çocuğun klinik araştırmaya katılması bakımından yine de vasi oluruna ek olarak sulh hukuk mahkemesinden izin alınması da küçüğün korunması ilkesine hizmet edecektir. Zira, Türk Hukukunda esas olan öncelikle küçüğün yüksek menfaatinin korunmasıdır⁷⁷. Çocuk üzerinde oluşabilecek geçici ve kalıcı etkileri bakımından

velayetteki temsilde de uygulanır (TMK.md.342/son). Kısıtlıya en yakın olan anne ve babanın vasiden daha fazla özen göstereceği düşüncesiyle bu hükümler getirilmiştir...". Karar için bkz., **İYİLİKLİ**, Ahmet Cahit/ **ERSÖZ**, Oğuz, Ergin Kısıtlıya Ana veya Babanın Veli Atanmasının Hukuki Sonuçları, Uyuşmazlık Mahkemesi Dergisi, C. 6, S. 11, 2018, s. 174, dn. 21. Ayrıca bkz., s. 175.

⁷⁶ **DURAL/ ÖĞÜZ/ GÜMÜŞ**, s. 372; **ÖZTAN**, s. 1409; **AKYÜZ**, s. 261.

⁷⁷ Ayrıca bkz., **SEROZAN**, s. 64 vd., **AKYÜZ**, s.227; **ÖZTAN**, s. 1137; **ŞİRİN**, Memduh Cemil, Çocuğun Yararı Gözüyle Çocuğun Yüksek Yararı İlkesine Bakış, Çocuk ve Medeniyet, S. 2, 2019, s. 219-240; **DEMİR**, Remzi, Türk Medeni Kanunu'na Göre Çocuğun Kişiliğinin Korunması, Süleyman Demirel Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 9, S. 2, 2019, s. 271-303; **YÜCEL**, Özge, Çocuğun Yüksek (Üstün) Yararı

çocuğun klinik araştırmaya katılması sıradan bir teşhis ya da tedavi sözleşmesi olmadığı gibi çocuğun bu konudaki beklenen menfaatinin varlığını, vasinin veli kadar dikkate almayabileceği de düşünüldüğünde bu öneri daha da haklı görünmektedir. Örneğin, prematüre doğan ve annesi tarafından terk edilmiş bir bebeğin devlet korumasına alındığı ve vasisinin de koruma kurumundan bir sağlık personeli olduğu bir durumda, bebeğin kuruma yerleştirilmesi söz konusu olmasa da prematüre bebek üzerinde yapılacak klinik araştırmaya vasinin tek başına karar verememesi, çocuğun yüksek yararının korunması amacıyla daha uygun olur.

Böyle bir iznin alınması için vasi, küçüğün yerleşim yerindeki sulh hukuk mahkemesine başvurmalıdır (TMK.m.411, 462). Verilecek izin, hukukî niteliği bakımından bir hukukî işlem değil bir yargı makamı tarafından verilen idarî karardır. Bunun sonucu olarak mahkeme kararının muhataba yöneltilmesi ve varması gerekmez, salt karar verilmesi ile hukukî etki doğar⁷⁸.

D. OLUR KONUSUNDA ÇOCUK İLE YASAL TEMSİLCİNİN ANLAŞAMAMASI

Klinik araştırmaya katılım hususunda ayırt etme gücüne sahip çocuk ile yasal temsilcinin fikir ayrılığına düşmesi durumunda uyumsuzluk nasıl giderilecektir? Örneğin, çocuk klinik araştırmada yer almak istediği hâlde anne ve babası ya da vasisi aynı fikirde değilirse; çocuk klinik araştırmaya katılmak istemediği hâlde anne babanın ya da vasisinin bu konuda ısrarcı olmaları durumunda nasıl bir çözüm getirilmelidir? Hatırlanacağı gibi, çocuk üzerinde gerçekleştirilecek olan klinik araştırmalara katılım, kişiye sıkı şekilde bağlı bir hakkın kullanılması niteliğindedir ve bu hususta son söz sahibi ilke olarak ayırt etme gücüne sahip çocuk olmalıdır. Ancak, Yönetmelik'te çocuğu korumak için çocuğun rızası yanında ayrıca yasal temsilcinin de oluru aranarak katılıma birlikte karar verilmesi gerektiği düzenlenmiştir. Yönetmelik, bu iki rızanın uyumadığı durumlara ilişkin düzenleme getirmemiştir. Bu fikir ayrılığı nasıl ortaya çıkarsa çıksın, olur vermeye yetkili kişilerden birinin, örneğin çocuğun veya yasal temsilcinin tek başına oluru, Yönetmelik'e göre usulüne uygun olur değildir.

Bağlamında Çocuğun İradesi, *Ufuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 1, S. 2, 2013, s. 117-137.

⁷⁸ DURAL/ÖĞÜZ/ GÜMÜŞ, s. 449.

Sorunu, Medenî Kanun hükümleri ile çözmek mümkün olabilir. Türk Medenî Kanunu, velayetin kapsamına ilişkin 339. madde hükmünde, “Ana ve baba, çocuğun bakım ve eğitimi konusunda onun menfaatini göz önünde tutarak gerekli kararları alır ve uygularlar. Çocuk, ana ve babasının sözünü dinlemekle yükümlüdür. Ana ve baba, olgunluğu ölçüsünde çocuğa hayatını düzenleme olanağı tanılır; önemli konularda olabildiğince onun düşüncesini göz önünde tutarlar...” şeklinde bir düzenlemeye yer vermiştir. Bu hükmeye göre, anne ve baba çocuğun menfaatine gözeterek karar verecekler, çocuk da onların tercihe uymak durumunda kalacaktır. Ancak, anne ve baba, önemli konularda çocuğun düşünceleri ve tercihlerini dikkate alarak karar vermek durumundadır⁷⁹. Görüldüğü gibi, bu hükmünde kanun, fikir ayrılığının söz konusu olduğu konularda çocuğun düşünce ve tercihini de dikkate alarak son sözü veliye bırakmış görünmektedir.

Kanun, vasiye ilişkin TMK.m.445 hükmünde ise, “Vesayet altındaki kişi küçük ise, vasi onun bakımı ve eğitimi için gereken önlemleri almakla yükümlüdür. Vesayet dairelerinin yetkilerine ilişkin hükümler saklı kalmak kaydıyla, vasi bu konuda ana ve babanın yetkilerine sahiptir” şeklindeki düzenleme ile velayete ilişkin 339 uncu madde hükmüne atıf yapmıştır. Ayrıca, TMK.m.426/1, b.2 hükmünde, bir işte yasal temsilcinin menfaati ile küçüğün veya kısıtlının menfaati çatışıyorsa, vesayet makamının ilgisinin isteği üzerine veya resen temsil kayyımı atayabileceği düzenlemiştir.

Bu bilgiler ışığında, ayırt etme gücüne sahip çocuğun klinik araştırmaya katılması bakımından çocuğun fikrini almak ve değerlendirilmek kaydıyla son söz veli ve vasidedir. Ancak, ilk ihtimale istinaden, yani çocuğun klinik araştırmaya katılmak istemesi ancak yasal temsilcinin buna haksız olarak olur vermemesi durumunda, ayırt etme gücüne sahip çocuğun özgür iradesine değer vererek, bu hususta mahkemenin müdahalesi istenebilmelidir. Bu konuda özel bir düzenleme bulunmadığı için TMK.m.128 hükmünü kıyasen uygulamak suretiyle hâkimin müdahalesinin mümkün olduğu ileri sürülebilir. TMK.m.128 hükmüne göre, “Hâkim, haklı sebep olmaksızın evlenmeye izin vermeyen yasal temsilciyi dinledikten sonra, bu konuda başvuran küçük veya kısıtlının evlenmesine izin verebilir”. Böylece, mahkeme kanalıyla, yasal temsilcinin çocuğun yararına olacak bir klinik araştırmaya katılımını haksız şekilde

⁷⁹ DURAL/ÖĞÜZ/ GÜMÜŞ, s. 368; ÖZTAN, s. 1133; AKYÜZ, s. 65; SEROZAN, s. 273.

engellemesi önlenebilir. Öte yandan, TMK.m.426 gereğince vesayet makamının müdahalesi istenerek klinik araştırma konusunda çocuğun temsilinin bir kayyımına verilmesi düşünülebilir. Ancak, çok özel durumlar dışında klinik araştırmaya katılma hususunda küçük için temsil kayyımı atanmasına pek ihtiyaç duyulmayacaktır.

Çocuk bu durumda, yerleşim yeri aile mahkemesine müracaat ederek, haklı bir sebep olmaksızın klinik araştırmaya katılımının engellendiğini belirtir, araştırmanın kendisi için önemini açıklar. Mahkeme yapacağı değerlendirmeden sonra uygun görürse katılıma izin verebilir. İzin talebi, vasisinin muhalefetine ilişkin ise görevli mahkeme, vesayet makamı yani sulh hukuk mahkemesi olacaktır (TMK.m.461; Aile Mahkemelerinin Kuruluş, Görev ve Yargılama Usullerine Dair Kanun m. 4/1, b.1).

İkinci ihtimalde, yani çocuğun klinik araştırmaya katılım konusunda isteği yoksa yasal temsilcinin çocuğun rızası olmamasına rağmen onu böyle bir araştırmada yer almaya zorlaması mümkün değildir. Bunun tek istisnası klinik araştırmanın tedavi de içeriyor olması ve bunda çocuğun mutlak yararının bulunmasıdır. Örneğin, tedavisi olmayan bir hastalığı olan çocuğun bu konuda geliştirilmekte olan ve umut vaat eden tedavi amaçlı bir klinik araştırmaya katılması konusunda yasal temsilcinin onu zorlaması mümkün olabilir. Ancak, bunun bir tercihten ziyade çocuğun hayatta kalması için son çare olması gerekir. Artık, burada yasal temsilcinin tercihi gerçek bir vekâletsiz iş görmedir ve bu bir hukuka uygunluk halidir⁸⁰. Örneğin, bilinci kapanan ve hayatı tehlikeye giren, aslında bilinci açıkken rıza göstermemiş bir çocuğun, hayatını kurtarmak için tedavi amacı taşıyan klinik araştırmaya yasal temsilcinin oluru ile dahil olması hukuken mümkün olabilir. Belirtmek gerekir ki, bu bir tercihten ziyade mecburiyet olmalıdır. Zira, hukuk sistemimizde yaşama hakkı, kişilik hakkının en önemli parçası olup bu hakkın kişinin kendi tercihlerine rağmen korunması esastır. Hukuk düzeni kişiyi ve kişiliği, kişinin kendisine karşı dahi korumaktadır⁸¹.

⁸⁰ Bu durumun, klinik araştırmayı yapan sorumlu hekimin kendi tercihi olması dahi sonucu değiştirmez. Bahsedilen şartlar altında, hekimin bu eylemi de vekâletsiz iş görme olarak bir hukuka uygunluk hâli olabilir. Bkz., EREN, Genel Hükümler, s. 681; KILIÇOĞLU, s. 384; FURRER/ CHEN-MULLER/ ÇETİNER, s. 359-360; ANTALYA, V/1, 2, s. 119.

⁸¹ HAKERİ, s. 187-188; OĞUZMAN/ SELİÇİ/ OKTAY-ÖZDEMİR, s. 6; DURAL/ ÖĞÜZ, s. 13; SEROZAN, s. 65; HELVACI, s. 28; ERDOĞAN/ KESKİN, s. 213; AK-YÜZ, s. 133; AYAN/ AYAN, s. 31.

Öte yandan, çocuğa, katılması önerilen klinik araştırma, mevcut tedavi yönteminden daha fazla konfor, daha az yan etki ve daha hızlı iyileşme imkânı vaat ediyor olsa bile ayırt etme gücüne sahip çocuğun rızasının aksine bu klinik araştırmaya yasal temsilcisinin zorlaması ile veya mahkeme kararı ile dahil edilmesi kabul edilemez.

E. OLURUN ZAMANI

Usulüne uygun bir olurun söz konusu olabilmesi için olurun, aydınlatmadan ve klinik araştırma önerisinden sonra ancak klinik araştırma başlamadan önce alınması gerekir. Yönetmelik, aydınlatmanın zamanını, aydınlatmaya ilişkin hükümde, *araştırmaya başlanılmadan önce* şeklinde belirtmiştir (madde 5/1, 1). Olurla ilgili olarak Yönetmelik'te genel hüküm olarak düzenlenen 5 inci maddenin (i) bendinde ise, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızasının alınacağını ve bu durumun bilgilendirmeye yönelik beşinci maddenin (1) bendinde yer alan hususları kapsayan bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile belgeleneceğini düzenlemiştir. Çocuklar üzerinde yapılacak klinik araştırmalara ilişkin olarak ise 6 ncı maddenin (b) bendinde, çocuğun rızasını açıklama yetisine sahip olması durumunda kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesalet altında ise vasisinin, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak olurunun alınacağı düzenlenmiştir. Görüldüğü gibi, iki hükümde de olurun bilgilendirmeden sonra verileceği açıkça düzenleme altına alınmıştır.

Ancak, çocuğun ayırt etme gücü varsa klinik araştırmaya katılacak çocuğa ve yasal temsilcisine, ayırt etme gücü yoksa yalnızca yasal temsilcisine, yapılan aydınlatmayı anlayacak ve bu aydınlatma sonucunda iradesinin özgürce oluşması ve açıklanması için uygun bir süre tanımak gerekecektir⁸². Uygulamada, genellikle gönüllülere aydınlatma yapılmadan sadece bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının imzalatıldığı, ayrıca gönüllü ve yasal temsilcilerine yeterince düşünme imkânı verilmeden olur talep edildiğine rastlanmaktadır. Bu sebeple, klinik araştırma başlamadan hemen önce alınan olur gibi katılımcıya yeterince düşünme imkânı verilmeden alınan olur da hukuken geçerli değildir⁸³. Uygun süre ifadesi ile anlatılmak istenen, her klinik araştırma özelinde farklı olabileceği

⁸² FISCHER, s. 12; OZANOĞLU, s. 73; AYAN, s. 83; ÖZDEMİR, Aydınlatma, s. 366; AYDIN, s. 58-59; İNCE, s. 540; ORAL, s. 194; DERYAL, s. 138.

⁸³ HAKERİ, s. 157, 176; ÖZGÜL, s. 211; ÖZDEMİR, Aydınlatma, s. 366; KAYA, s. 64; DERYAL, s. 138.

belirtilmek kaydıyla katılımcısının özgür iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verebileceği kadar bir zaman dilimidir. Örneğin, daha uzun düşünme ve değerlendirmeyi gerektiren istisnai durumlar saklı kalmak kaydıyla araştırma hakkında yeterince ve usulünce aydınlatılmış olan çocuk ve yasal temsilcisine düşünceleri için bir hafta süre tanınması uygun süre kavramını karşılar.

F. OLURUN ŞEKLİ

Olurun şekli hususunda, Yönetmelik'te, yazılı olur alınmasından bahsedilmektedir (Yönetmelik m. 5/ 1, i ve 6/ 1, b). Yine, HHY. m. 34/ 2 hükmünde, yalnızca yazılı rızadan bahsedilmektedir. Yönetmelik'e göre, klinik araştırma konusunda, gönüllünün sözlü aydınlatılması yeterli ise de gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun tanımından da anlaşılacağı üzere olurun yazılı alınması şarttır. Buradaki yazılı şeklin, nitelikli (vasıflı) yazılı şekil olduğu söylenebilir⁸⁴. Zira, Yönetmelik'te belirtilen klinik araştırmaya ilişkin bazı hususların⁸⁵ *bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda* yer alması ve olurun bu formda yer alacak şekilde yazılı olması zorunludur.

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, klinik araştırmaya ilişkin aydınlatmayı içerdiği gibi bu aydınlatmadan başka ayırt etme gücü varsa gönüllü çocuğun ve yasal temsilcisinin de olurunun içeren yazılı bir belgedir. Hukuken bir sözleşmenin kurulması için gerekli olan irade açıklamalarından kabul, kanunla getirilen istisnalar saklı kalmak üzere herhangi bir şekle tâbi değildir⁸⁶. Ancak, klinik araştırmalarla ilgili emredici nitelik

⁸⁴ Zira, nitelikli yazılı şekil de bir kanunî şekil türü olup burada şeklin, sözleşmenin adi yazılı şekle oranla ya tamamı ya da imza ile birlikte bazı hususlarını içermesi gerekir. Yani, nitelikli yazılı şekilde metin ve/ veya imza ile ilgili bazı ek hususların yer alması aranır. El yazılı vasiyetname ve kefalette durum böyledir. Bkz., EREN, Genel Hükümler, s. 319; OĞUZMAN/ ÖZ, s. 144-145; KILIÇOĞLU, s. 158; FURRER/ CHEN-MULLER/ ÇETİNER, s. 156; ANTALYA, V/1, 1, s. 550; ALTAŞ, Hüseyin, Şekle Aykırılığın Olumsuz Sonuçlarının Düzeltilmesi, Ankara, 1998, s. 77.

⁸⁵ Bu hususlar, araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar ile katılımcının araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğuna ilişkin bilgilendirmedir (Yönetmelik m.5/1, ı).

⁸⁶ EREN, Genel Hükümler, s. 292; OĞUZMAN/ ÖZ, s. 68; FURRER/ CHEN-MULLER/ÇETİNER, s. 148; ANTALYA, V/1, 1, s. 333.

taşıyan yasal düzenlemeler gereği⁸⁷ aranan şekil şartı sebebi ile klinik araştırmaya katılım yönündeki iradeyi ifade eden olur, yazılı olarak açıklanmaktadır. Şüphesiz bu şekil şartı bir geçerlilik şeklidir⁸⁸.

Buradaki yazılı şekil de metin ve imzadan oluşur. Klinik araştırmalar özelinde metin, klinik araştırmanın şartlarını içeren bilgilendirme ile çocuğun klinik araştırmaya özgür iradesi ile katılım rızasını içeren bir ifadeden oluşur. İmza ise kural olarak borç altına girenlerin el yazısı ile ad ve soyadlarını yazmalarıdır (TMK.m.15)⁸⁹. Klinik araştırma sözleşmesi hem araştırma ekibine hem de gönüllü çocuğa haklar ve borçlar yüklediğine göre her iki tarafın da metni imzalaması gerekir. Çocuk ayırt etme gücüne sahipse bu belgeyi yasal temsilcisi ile çocuğun ayrı ayrı imzalaması; çocuk ayırt etme gücüne sahip değilse, yalnızca yasal temsilcisinin imzalaması yeterlidir. Mahkemeden izin alınmasını gerektiren bir durum varsa ayrıca bu izin belgesinin de ileride karşılaşılabilecek muhtemel ispat sorunlarına karşı bu yazılı belgeye eklenmesi isabetli olur.

Taraf sayısı kadar hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun taraflarca imzalanmasından sonra bir nüshasının gönüllüye verilmesi, bir nüshasının da araştırma ekibinden kalması uygun olur.

G.OLURUN İSPATI

Klinik araştırmanın hukuka aykırı olarak kişilik hakkına saldırı oluşturmaması için gönüllü çocuktan ve yasal temsilcisinden olur alınması şarttır. Bu hususta bir uyuşmazlık çıkarsa, yani gönüllü tarafça usulüne uygun rıza alınmadığı iddia edilirse, araştırmacının sorumlu olması için çocuğun hukuka uygun olarak araştırmaya katıldığını ispat etmesi gerekecektir. Bir diğer ifade ile bu konuda ispat yükünün araştırmacıda olduğu belirtilmelidir.

Esasen, Türk Hukukunda ispat yükü bakımından kural, kanunda aksine bir hüküm bulunmadıkça, taraflardan her birinin, hakkını

⁸⁷ Yönetmelik'in m. 5/1, i ve 6/1, b hükümler dışında, Hasta Hakları Yönetmeliği de *tıbbî araştırmalarda rıza yazılı şekil şartına tabidir* ifadesi ile bu şekil şartını tekrarlamıştır.

⁸⁸ Geçerlilik şekli, TBK.m.12/2'de öngörülmüştür. Hükme göre, kanunda sözleşmeler için öngörülen şekil, kural olarak geçerlilik şeklidir. Öngörülen şekle uyulmaksızın kurulan sözleşmeler hüküm doğurmaz. Yani, kanunun öngördüğü şekle uyulmadan yapılan sözleşmeler kesin hükümsüzlük sebebi ile hukukî sonuç doğurmayacaktır. Bkz., EREN, Genel Hükümler, s. 303; OĞUZMAN/ ÖZ, s. 159; KILIÇOĞLU, s. 151; FURRER/ CHEN-MULLER/ ÇETİNER, s. 149; ANTALYA, V/1, 1, s. 529.

⁸⁹ EREN, Genel Hükümler, s. 309; OĞUZMAN/ ÖZ, s. 151-152; FURRER/ CHEN-MULLER/ ÇETİNER, s. 152; ANTALYA, V/1, 1, s. 535-536; KILIÇOĞLU, s. 181-182.

dayandırdığı olguların varlığını ispatla yükümlü olmasıdır (TMK.m.6). Bu kuralı destekleyen Hukuk Muhakemeleri Kanunu'na göre de ispat yükü, kanunda özel bir düzenleme bulunmadıkça, iddia edilen vakiyaya bağlanan hukukî sonuçtan kendi lehine hak çıkararak tarafa aittir (HMK.m.190/1). Bu kural klinik araştırmalar bakımından uygulanırsa, usulüne uygun olur alınmadığını iddia edenin bunu ispatlaması gerekecektir. Ancak, TBK.m.112 hükmüne göre, “*Borç hiç veya gereği gibi ifa edilmezse borçlu, kendisine hiçbir kusurun yüklenemeyeceğini ispat etmedikçe, alacaklının bundan doğan zararını gidermekle yükümlüdür*”. Bu hüküm kapsamında klinik araştırma sözleşmesinde olur alma yükümlülüğü borçlu araştırmacılara aittir. Borçlu araştırmacı, gönüllüyü bilgilendirmeli ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile bu durumu yazılı belgeye bağlamalıdır. Yani araştırmacı, çocuğa karşı bu borcu yerine getirdiğini veya bu borcun yerine getirilmesi bakımından herhangi bir kusurunun olmadığını ispat etmek zorundadır⁹⁰. Görüldüğü gibi, klinik araştırma özelinde araştırmacı, bu borcun yerine getirilmesinde kusurunun olmadığını ispat etmedikçe sorumlu olacaktır⁹¹. Zira, bu, taraflar arasındaki sözleşme gereğince bir borcun gereği gibi ifa edilip edilmediğine dair bir uyumsuzluktur.

Bu husus dışındaki diğer uyumsuzluk konularında, örneğin başkaca hukuka aykırılık hâllerinin varlığı, varsa zararın miktarı, illiyet bağının varlığı, hukuka uygunluk hâllerinin varlığı gibi konularında genel ispat kuralı gereğince ispat yükü bunları iddia edenin yani davacı çocuğun üzerindedir⁹².

⁹⁰ FISCHER, s. 15; HAKERİ, s. 452; KARA KILIÇARSLAN, s. 301; AYAN, s.86; OZANOĞLU, s. 73-74; ÖZGÜL, s. 232; EROL, s. 80; ÖZGÜR, s. 198; KAYA, s. 66; DER-YAL, s. 141.

⁹¹ Minnesota (ABD) Yüksek Mahkemesi, yalnızca sağ kulak için müdahale oluru veren hastanın, operasyon sırasında sol kulağa da müdahale edilmesi üzerine açtığı rıza dışı müdahale davasını, hastanın bedensel bütünlüğüne saldırı olduğu sonucuna vararak kabul etmiştir. Bkz., Minnesota Supreme Court, Nos. 14, 312, 14, 360-(94,95), Mohr v. Williams, 95 Minn. 261 (23 June 1905), <https://cite.case.law/minn/95/261/>, E.T. 01.10.2022. Ayrıca bkz., ORAL, s. 185-209; KULULAR İBRAHİM, s. 316-317; KAYA, s. 61. Aynı yönde bkz., Court of Appeals of Maryland, No. 11 281 Md. 432, Sard v. Hardy, 281 Md. 432 (1977) Nov. 9, 1977, <https://cite.case.law/md/281/432/>, E.T. 01.10.2022. Ayrıca bkz., HAKERİ, s. 221-222.

⁹² OZANOĞLU, s. 74; ÖZGÜR, s. 200; ÖZDEMİR, Aydınlatma, s. 371; KAYA, s. 66.

H. USULÜNE UYGUN OLURUN HÜKMÜ

Hekimin hastaya yönelik tıbbî müdahalelerinde kural olarak, hastadan alınacak rıza bir hukuka uygunluk sebebidir (TMK.m.24/2; TBK.m.63/2)⁹³. Genel olarak tıbbî müdahalelerde durum böyle olsa da klinik araştırma özelinde, Yönetmelik, *Sorumluluk* başlıklı 23 üncü maddesi ile farklı yönde bir düzenleme getirmiştir. Hükümde, araştırmanın her türlü hukukî ve mâli sorumluluğunun destekleyici, sözleşmeli araştırma kuruluşu⁹⁴ ve araştırma ekibinde olduğu ifade edilmiştir (Yönetmelik m.23/1, c.1). Aynı hükmün 3 üncü fıkrasında ise, “*Araştırmaya iştirak eden gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz*” ifadelerine yer vermiştir. Yönetmelik’teki bu açık hüküm gereğince, TMK.m.24/2 ve TBK.m.63/2 hükümlerine rağmen zarar görenin rızası, klinik araştırmalarda hukuka aykırılığı kaldıran bir hâl olarak nitelendirilemeyecektir. Bu bağlamda, klinik araştırmalarda, bu arada çocuk üzerinde yapılan klinik araştırmalarda da her türlü hukukî ve mâli sorumluluk bakımından destekleyici, sözleşmeli araştırma kuruluşu ve araştırma ekibinin müteselsil sorumlu olduğu ifade edilmelidir (TBK.m.61)⁹⁵.

Yönetmelik bu hususta, 5 inci maddesinin ilk fıkrasının (1) bendi ile bazı klinik araştırmalar için sigorta zorunluluğu getirmektedir. Hükme göre, “Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur”. Bu durumda, bir klinik araştırma için madde kapsamında zorunlu ya da tedbiren ihtiyari sigorta yapılmışsa, sigorta şirketinin de diğer müteselsil sorumlular gibi poliçedeki sorumluluk limitine kadar sorumlular arasına dahil olacağı belirtilmelidir.

⁹³ EREN, Genel Hükümler, s. 629; GÜMÜŞ, Özel Hükümler, s. 155; ŞENOCAK, s. 68; AYAN, s. 71, 72; ÖZGÜR, s. 191; OZANOĞLU, s. 61; ÖZDEMİR, Sorumluluk, s. 55; DERYAL, s. 137; KAYA, s. 53; YAVUZ İPEKYÜZ, Filiz, “Hekimin Tazminat Sorumluluğu”, Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 20, S. 33, 2015, s. 29.

⁹⁴ Sözleşmeli araştırma şirketleri hakkında bkz., AZAP, Alpay, “Klinik Araştırmalar ve Sözleşmeli Araştırma Şirketleri”, Toplum ve Hekim, C. 25, S. 5, s. 387-390.

⁹⁵ Aynı yönde bkz., ÖZGÜR, s. 199.

Usulüne uygun olarak yapılan aydınlatma sonucunda alınmış olur bir hukuka uygunluk hâli değilse de bir tazminatta indirim sebebidir⁹⁶. Uyuşmazlığa bakan hâkimin diğer şartlar da varsa bu indirim sebebini dikkate alarak takdir hakkı çerçevesinde hakkaniyet uygun bir tazminata hükmetmesi gerekir. Gerçekten, TBK.m.52/1 hükmüne göre, zarar gören, zararı doğuran fiile razı olmuş veya zararın doğmasında ya da artmasında etkili olmuş yahut tazminat yükümlüsünün durumunu ağırlaştırmış ise hâkim, tazminatı indirebilir veya tamamen kaldırabilir. Şüphesiz, olurun hiç alınmamış veya usulüne aykırı olarak alınmış olması ek kusur olarak tazminatın artmasına sebep olacaktır⁹⁷.

SONUÇ

Her şeyden önce belirtmek gerekir ki, bu çalışmadaki tespitler ve ileri sürülen görüşler, 1993'ten beri ülkemizde yürürlükte olan ulusal nitelikteki İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gereğince ilaç ve biyolojik ürünlere ilişkin klinik araştırmaların çocuklar üzerinde yapılmasında çocuktan olur alınması ve bu konuda yaşanan sorununa ilişkindir. Ancak, yukarıdaki tespit ve önerilerin bünyesine uygun düştüğü ölçüde tıbbî cihaz klinik araştırmaları ile ilaç ve biyolojik ürün dışı klinik araştırmalara katılan çocuklardan olur alınması için de geçerli olduğu ifade edilmelidir.

İnsanlık tarihinde yaşanan insanlık dışı deney ve uygulamalardan sonra geliştirilen Nuremberg ilkeleri, klinik araştırmalardan önce gönüllülerden alınacak aydınlatılmış oluru evrensel bir hukuk kuralı hâline getirilmiştir. Bu olur, günümüzde hasta ve sağlıklı gönüllü haklarının vazgeçilmez bir unsuru olarak yasal düzenlemelerle koruma altına alınmıştır. Çocukların klinik araştırmaya katılmaları bakımından bu tür araştırmalarda gönüllü olan yetişkinlerden çok daha fazla korunmaya muhtaç oldukları tartışmasızdır. Zira, çocukların yetişkinlere göre kendilerini korumaları, kendi tıbbî kaderlerini kendilerinin belirlemeleri bakımından hem fikren hem bedenen yeterli olmadıkları bilinen bir gerçektir. Hukuken çocuk, rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin, usulüne uygun şekilde bilgilendirildikten sonra yazılı olarak olur alınmalıdır. Klinik araştırmaya katılmak için olur vermenin ön şartı ise aydınlatmadır. Aydınlatma, klinik araştırmaya katılım için gönüllü olmak isteyen çocuk veya

⁹⁶ ÖZGÜL, s. 170; EROL, s. 70; YAVUZ İPEKYÜZ, s. 46.

⁹⁷ PETEK, s. 83; KARA KILIÇARSLAN, s. 301.

yasal temsilcisinin, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmamanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmamanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından görevlendirilmiş araştırma ekibinden hekim ya da dış hekimi olan bir araştırmacı tarafından bilgilendirilmesidir. Klinik araştırmayı yapan sorumlu araştırmacı hekim, klinik araştırmaya ilişkin bilgilendirmeyi katılımcı çocuğun ve/veya yasal temsilcinin sosyo-kültürel seviyesine uygun olarak basit ve anlaşılır bir şekilde gerçekleştirmelidir. Aydınlatmanın kapsamı ve içeriği, en azından yukarıda belirtilen şekilde olmalıdır. Ancak, aydınlatma yükümlülüğünün içerik ve kapsamı, bu çalışmada değinilen kapsamdan az olmamak üzere her somut olaydaki klinik araştırma türüne özel durum ve koşullara göre belirlenmelidir.

Esasında, çocuklar üzerinde klinik araştırma yapabilmek için taraflar arasında kurulan bir sözleşme ilişkisine ihtiyaç vardır. Bu bağlamda, bu sözleşme, özel hukuk temelli bir hukukî işlemdir. Taraflar arasında sözleşmenin kurulması, bir diğer ifade ile çocuğun klinik araştırmaya katılması, ayırt etme gücü varsa çocuktan ve yasal temsilcisinden alınacak aydınlatılmış olur ile mümkün olabilir. Aksi halde, kişilik hakkına saldırı ve hukuka aykırı bir eylem söz konusudur. Araştırmacıların bundan dolayı diğer hukuk dallarına göre sorumlulukları saklı kalmak kaydıyla hukukî sorumlulukları gündeme gelir. Bu hukuka aykırı eylemin yasal dayanağının, hem tedavi amacı ile yapılan klinik araştırmalarda hem de bu amaçla yapılmayan klinik araştırmalarda sözleşmeye aykırılık (TBK.m.112, 505 vd.) olduğu ifade edilmelidir.

Taraflar arasında kurulan bu klinik araştırmaya katılma sözleşmesi, vekâlet ya da bir başka isimsiz sözleşme olsa bile klinik araştırma sözleşmeleri hakkında özel düzenleme bulunmayan hâllerde, borçlar kanununun vekâlete ilişkin hükümleri (TBK.m.502-514) uygulanabilir. Eğer vekâlete ilişkin hükümlerde de düzenleme yoksa o zaman Borçlar Kanunu'nun sözleşmelere ilişkin genel hükümleri (TBK.m.1-206) uygulama alanı bulacaktır. Ancak, emredici diğer mevzuat hükümleri, Türk Borçlar Kanunu'nun sözleşmelere ilişkin hükümlerini bertaraf edebilir. Bu hususta, ilgili hükümlerde, gönüllüler üzerinde klinik araştırmamanın yapılabilmesi için gönüllünün usulüne uygun aydınlatılmasından sonra

olurunu alınması gerektiği için sözleşmelerde geçerli önerinin her iki tarafça da ileri sürülebileceğine ilişkin ilke burada uygulanabilir değildir. Olurun, yani klinik araştırmaya katılım konusundaki kabulün klinik araştırmaya ilişkin aydınlatılmayı içeren öneriden sonra ve bunlarla tam uyumlu olarak açıklanmış olması geçerlilik şartıdır. Bu davet üzerine usulüne uygun aydınlatılmayı içeren öneriyi araştırma ekibi muhatap çocuğa sununca, buna uygun olur ile yani çocuğun kabulü ile sözleşme kurulacaktır.

Aynı şekilde, gönüllü çocuk her zaman araştırmadan çekilebileceği için geleneksel sözleşmelerde sözleşmenin kurulması ile taraflara yüklenmiş olan ahde vefa ve gereği gibi ifa etmeme sorumluluğu gönüllü için geçerli olmayacaktır.

Çocuğun klinik araştırmaya katılımı için gerekli ehliyet bakımından ayırt etme gücünün varlığı, bedenen ve aklen belirli bir olgunluğa erişmeye bağlı olduğuna göre bu durum, her somut olayda diğerlerinden bağımsız olarak yeniden değerlendirmelidir. Bu bakımdan, referans tıp biliminin esaslarıdır. Bu sebeple, gönüllü çocuğun ayırt etme gücünün varlığını, araştırma ekibinden bir çocuk psikiyatrinin en azından çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının değerlendirmesi isabetli olur. O halde, çocuklar üzerinde yapılacak klinik araştırmalarda, araştırma ekibinde bir çocuk psikiyatrinin veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması gerekir.

Ayırt etme gücü olsun olmasın çocuk üzerinde, yasal temsilcinin isteği ile salt bilimsel amaçlı klinik araştırma yapılması mümkün değildir. Çocuk üzerinde tedavi amaçlı bir klinik araştırmanın yapılması, çocuğun doğrudan yararının olması şartıyla mümkündür.

Yasal temsilcinin ve ayırt etme gücü olan çocuğun oluru, TMK.m.15 ve 23 ile TBK.m.26 ve 27 hükümlerine uygun olarak açıklanmalıdır. Bir diğer ifade ile olura ilişkin irade açıklaması, hukukî işlem ehliyetine sahip ilgililer tarafından hukuka, ahlâka, kamu düzenine ve kişilik haklarına uygun olarak beyan edilmelidir. Ayrıca, olur verilen klinik araştırmanın konusu imkânsız olmamalıdır. Kişiliğin ve kamu düzeninin korunması ilkeleri çerçevesinde olur yönündeki irade açıklamasının bu açılardan hukuka uygunluğu uyuşmazlık hâlinde mahkemece resen gözetilecektir.

Çocuğun klinik araştırmaya katılmasında velayet anne ve babada birlikte bulunuyor ise her ikisinin de oluru, yalnızca birinde bulunuyorsa onun oluru aranır. Anne babanın anlaşamaması ya da birinin velayeti

hukuka aykırı kullanması durumunda, anne ve baba birlikte veya onlardan biri diğerinin yerleşim yeri aile mahkemesinden hâkimin müdahalesini veya duruma göre velayetin kaldırılmasını istemek suretiyle bu anlaşmazlık konusunda mahkemenin müdahalesini talep edebilir.

TMK.m.362/1, b.13, hükmü geniş yorumlanarak vesayet altındaki çocuğun klinik araştırmaya katılması bakımından vasi oluruna ek olarak sulh hukuk mahkemesinden izin alınması da küçüğün korunması ilkesine hizmet edecektir.

Ayırt etme gücüne sahip çocuğun klinik araştırmaya katılım konusunda istekli olmadığı durumlarda yasal temsilcinin çocuğun rızası olmasına rağmen onu böyle bir araştırmada yer almaya zorlaması hukuken mümkün değildir. Bunun tek istisnası klinik araştırmanın tedavi de içeriyor olması ve bunda çocuğun mutlak yararının bulunmasıdır. Ancak, bunun bir tercihten ziyaden çocuğun sağlığı ve esenliği bakımından bir gereklilik olması gerekir. Artık, burada yasal temsilcinin ya da araştırmacı hekimin bu gereklilik yönündeki tercihi gerçek bir vekâletsiz iş görme kabul edilir ve bu bir hukuka uygunluk hâlidir.

Usulüne uygun bir olurun söz konusu olabilmesi için olurun, aydınlatmadan ve klinik araştırma önerisinden sonra ancak klinik araştırma başlamadan önce alınması gerekir. Öte yandan, çocuğun ayırt etme gücü varsa klinik araştırmaya katılacak çocuğa ve yasal temsilcisine, ayırt etme gücü yoksa yalnızca yasal temsilcisine, yapılan aydınlatmayı anlayacak ve bu aydınlatma sonucunda iradesinin özgürce oluşması ve açıklanması için uygun bir süre vermek gerekecektir.

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, klinik araştırmaya ilişkin aydınlatmayı içerdiği gibi bu aydınlatmadan başka ayırt etme gücü varsa gönüllü çocuğun ve yasal temsilcisinin de olurunu içeren yazılı bir belgedir. Türk Borçlar Kanunu'nda benimsenen kuralın aksine, klinik araştırmalarla ilgili emredici nitelik taşıyan yasal düzenlemeler gereği olur konusunda aranan şekil şartı olurun yazılı olarak açıklanması yönündedir. Şüphesiz, bu kanunî şekil bir geçerlilik şeklidir. Klinik araştırma sözleşmesinde olur alma borcu, araştırmacılara aittir. Bu kapsamda, borçlu araştırmacı, gönüllüyü bilgilendirmeli ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile bu iradeyi yazılı belgeye bağlamalıdır. Yani araştırmacı, uyuşmazlık hâlinde, çocuğa karşı bu borcu yerine getirdiğini ya da bu borcun yerine getirilmesi bakımından herhangi bir kusurunun olmadığını ispat etmek zorundadır. Gönüllü çocuk, usulüne uygun rıza alınmadığını iddia

edilirse, araştırmacının sorumlu olmaması için çocuğun hukuka uygun olarak araştırmaya katıldığını ispat etmesi gerekecektir.

Yönetmelik m.23/3 hükmüne göre, araştırmaya iştirak eden gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz. Yönetmelik'teki bu açık hüküm gereğince, TMK.m.24/2 ve TBK.m.63/2 hükümlerine rağmen zarar görenin rızası, klinik araştırmalarda hukuka aykırılığı ortadan kaldıran bir hâl olarak nitelendirilemez. Usulüne uygun olarak yapılan aydınlatma sonucunda alınmış olur bir hukuka uygunluk hâli değilse de ortaya çıkan tazminatta indirim sebebi olarak nazara alınabilir.

Klinik araştırmayı gerçekleştirecek olan araştırma ekibinin hekimler, teknisyenler gibi sağlık personeli ya da profesyonellerinden oluşması, ancak çok ağır hukukî sonuçları olabilen gönüllülerin aydınlatması, gönüllülerden olur alınması, kişisel verilerin alınması ve işlenmesi gibi hukukî konularda yeterli hukukî bilgiye sahip olan hukukçuların araştırma ekibinde bulundurulmaması hukuka aykırılık sorunlarının ortaya çıkmasından en büyük etkindir. Bu sebeple, klinik araştırma ekiplerinde klinik araştırma konusunda uzman bir hukukunun yer alması, ayrıca klinik araştırmada yer alan araştırma ekibinin tamamına araştırmadan önce bu konuda uzmanlık eğitimi verilmesi önerilebilir. Bu eğitimin etkili olması ve gönüllü haklarının korunması için, verilecek eğitimi sertifikaya bağlamak, bu hususta sertifikaya sahip olmayı klinik araştırma yapmak için ön şart olarak aramak da diğer bir öneridir.

KAYNAKLAR

- AKAN**, Hamdi: “Klinik Araştırmalar Yönetmeliği-2008”, Türkiye Biyotik Derneği, e-Bülten, Sayı 17, Özel Sayı: “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”, 2009, s. 12-13.
- AKAN**, Hamdi: “Bilimsel Araştırmalarda Planlama ve Tasarım”, Antibiyotik ve Kemoterapi Dergisi, C. 28, S. Ek 2, 2014, s. 101-104.
- AKAN**, Hamdi: Klinik Araştırma Protokolünün İçeriği, <https://tucin.deu.edu.tr/wp-content/uploads/2014/12/KlinikArastirmaProtokolu.pdf> (Erişim tarihi: 07.10.2022).
- AKYÜZ**, Emine: Çocuk Hukuku, 7. Baskı, Ankara, 2020.
- ALTAŞ**, Hüseyin: Şekle Aykırılığın Olumsuz Sonuçlarının Düzeltilmesi, Ankara, 1998.
- ANTALYA**, Gökhan: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C. V/1, 1, 2. Baskı, İstanbul, 2019 (V/1, 1).
- ANTALYA**, Gökhan: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C. V/1, 2, 2. Baskı, İstanbul, 2019 (V/1, 2).
- ATICI**, Elif: “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Üzerine”, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, C. 35, S. 3, 2009, s. 147-152.
- AYAN**, Mehmet/ **AYAN**, Nursen, Kişiler Hukuku, 9. Baskı, Konya 2020.
- AYAN**, Mehmet: Tıbbî Müdahalelerden Doğan Hukukî Sorumluluk, Ankara, 1991.
- AYDIN**, Erdem: “Klinik İlaç Denemelerinde Aydınlatılmış Onam”, Journal of Pharmaceutical Sciences, V. 27, N. 1, 2002, s. 55-61.
- AZAP**, Alpay: “Klinik Araştırmalar ve Sözleşmeli Araştırma Şirketleri”, Toplum ve Hekim, C. 25, S. 5, s. 387-390.
- BILLICK S. B./ EDWARDS, J. L./ BURGERT, W. 3rd/ SERLEN J. R./ BRUNI, S. M., A.**: “Clinical Study of Competency in Child Psychiatric Inpatients, Journal of American Academy of Psychiatry Law”, V. 26, N, 4, 1998, s. 587-594.
- BİNGÖL**, Nurhan: Farmakoloji ile İlgili Temel Kavramlar, <https://acikders.ankara.edu.tr/course/index.php?categoryid=93> (Erişim Tarihi: 14.09.2022).

- BÜKEN**, Nükhet: "Klinik Araştırmaların Katılımcısı Olarak Çocuklar", *Journal of Pediatric Infection*, C. 11, S. 2, 2017, s. 87-93.
- CEYLAN**, Ebru: Türk Medeni Kanunu'nda Çocuğun Korunmasıyla İlgili Güncel Yargıtay Kararlarının Değerlendirilmesi, *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, Prof. Dr. Şeref ERTAŞ'a Armağan, C. 19, Özel Sayı, 2017, s. 349-375.
- ÇOBAN**, Aykut: "Türkiye'de İnsan Embriyosu Üzerinde Araştırma Yapmanın Hukuki Sorunları", *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, S. 86, 2009, s. 204-248.
- DEMİR**, Remzi: Türk Medeni Kanunu'na Göre Çocuğun Kişiliğinin Korunması, *Süleyman Demirel Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 9, S. 2, 2019, s. 271-303.
- DERYAL**, Yahya: "Özel Sağlık İşletmelerinde Hastanın Aydınlatılması ve Rızasının Alınması", *Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 3, S. 2, 2006, s. 101-148.
- DURAL**, Mustafa/ **ÖĞÜZ**, Tufan/ **GÜMÜŞ**, Mustafa Alper: *Türk Özel Hukuku*, C. III, 16. Baskı, Aile Hukuku, İstanbul 2022.
- DURAL**, Mustafa/ **ÖĞÜZ**, Tufan: *Türk Özel Hukuku Cilt II Kişiler Hukuku*, 23. Baskı, İstanbul 2022.
- ELÇİN GRASSINGER**, Gülçin: *Türk Medeni Kanunu'nda Yer Alan Velayet Hükümleri Kapsamında Küçüğün Kişi Varlığının Korunması İçin Alınacak Tedbirler*, İstanbul, 2009.
- ERBAYRAKTAR**, Buket/ **ERGÜN**, Kübranur/ **ERDEM**, Sabri/ **KESKİNOĞLU**, Tunçok/ **PEMBE** Yeşim: "Araştırmacıların Klinik Araştırma Gerçekleştirirken Karşılaştıkları Sorunlar ve İhtiyaçlar: Pilot Bir Anket Çalışması", *Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi*, C. 32, S. 2, 2018, s. 111-122.
- ERDOĞAN**, İhsan/ **KESKİN**, Dilşad: *Türk Medeni Hukuku, Başlangıç Hükümleri Kişiler Hukuku*, 2. Baskı, Ankara 2019.
- EREN**, Fikret: *Borçlar Hukuku, Genel Hükümler*, 24. Baskı, Ankara, 2019 (Genel Hükümler).
- EREN**, Fikret: *Borçlar Hukuku, Özel Hükümler*, 7. Baskı, Ankara, 2019.

- ERGÜN**, Yusuf: “Klinik Araştırmalar Mevzuatı: Kısa Bir Güncelleme”, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, C. 15, S. 2, 2020, s. 101-109 (Güncelleme).
- ERGÜN**, Yusuf: “Klinik Araştırmalar: Türkiye’deki Güncel Mevzuatın Bir Özeti”, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, C. 12, S. 1, 2017, s. 50-72 (Özet).
- ERGÜN**, Yusuf: “Klinik Araştırmalar: Türkiye’deki Mevzuatın Kronolojisi”, Arşiv Kaynak Tarama Dergisi, C. 26, S. 3, 2017, s. 378-426 (Kronoloji).
- ERKAN**, Vehbi Umut/ **YÜCER**, İpek, Ayırt Etme Gücü, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 60, S. 3, 2011, s. 485-522.
- EROL**, Ayşe: “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmalarında Kişilik Haklarının Korunması”, Ankara Barosu Dergisi, S. 3, 2021, 33-109.
- ERSOY**, Nermin: “Araştırma Etiği”, Kocaeli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi, C. 1, S. 1, 2015, s. 2-8.
- ERTİN**, Hakan/ **TEMEL**, M. Kemal: “İnsan Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik-Yasal Metinler”, Anadolu Kliniği, C. 21, S. 3, 2016, s. 223-234.
- FISCHER**, Gerfried: “Alman Hukukunda Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü”, Çeviren Efe Direnisa, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 3, S. 2, 2006, s. 3-16.
- FISHER**, Jill A./ **MCMANUS**, Lisa/ **KALBAUGH**, Julianne M./ **WALKER**, Rebecca L.: Phase I Trial Compensation: “How Much Do Healthy Volunteers Actually Earn from Clinical Trial Enrollment?” Clinical Trials, V. 18, No. 4, 2021, s. 477-487.
- FURRER**, Andreas/ **CHEN-MULLER**, Markus/ **ÇETİNER**, Bilgehan: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul 2021.
- GHOOL**, Ravindra B.: “The Nuremberg Code—A critique”, Perspectives in Clinical Research, V. 2, Issue 2, 2011, s. 72-76.
- GÜMÜŞ**, Mustafa Alper: Borçlar Hukuku, Özel Hükümler, C. 2, İstanbul, 2014 (Özel Hükümler).

- GÜMÜŞ**, Mustafa Alper: Türk-İsviçre Borçlar Hukukunda Vekilin Özen Borcu, İstanbul, 2001.
- GÜNİ**, Mukadder: "Türkiye'de Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapılanmaları", Lokman Hekim Dergisi, C. 10, S. 2, 2020, s. 269-279.
- HAKERİ**, Hakan: Tıp Hukuku El Kitabı, 24. Baskı, Ankara, 2021.
- HAMZAOĞLU**, Onur: "Üniversite Hastanelerinin Bilimsel Özerkliği: Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", Toplum ve Hekim, C. 25, S. 5, s. 380-386.
- HELVACI**, Serap: Gerçek Kişiler, 9. Baskı, İstanbul 2021.
- İLBARS**, Hilal: "Türkiye'de Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapısı ve Üye Dağılımı", Akdeniz Tıp Dergisi, S. 2, 2018, s. 95-103.
- İNCE**, Nurten: Alman Hukukunda Veteriner Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 8, S. 2, 2017, s. 515-550.
- İYİLİKLİ**, Ahmet Cahit/ **ERSÖZ**, Oğuz: Ergin Kısıtlıya Ana veya Babanın Veli Atanmasının Hukuki Sonuçları, Uyuşmazlık Mahkemesi Dergisi, C. 6, S. 11, 2018, s. 169-215.
- İZGİ**, Cumhuriyet: "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik' Üzerine Bir Değerlendirme" Türkiye Biyoetik Derneği, e – Bülten, Sayı 17, Özel Sayı: "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", 2009, s. 3-6.
- İZGİ**, Cumhuriyet/ **ÜLMAN**, Yeşim Işıl: "Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'ne Bakış", Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi, C. 4, S. 4, 2013, s. 161-167.
- KARA KILIÇARSLAN**, Seda: "Klinik İlaç Araştırmalarından Doğan Sorumluluk", Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. XV, S. 3, 2011, s. 285-310.
- KARATOPRAK**, Nihal: "Çocuklarda Klinik İlaç Araştırmaları", Türk Farmakoloji Derneği, Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu, S. 2, 2008, s. 1-5.
- KASAPÇOPUR**, Özgür: "Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği", Cerrahpaşa Tıp Dergisi, C. 38, S. 4, 2007, s. 161-165.
- KASI**, Esmir: "The Right of the Patient on Getting Information and Taking Decisions, International Congress On Health Law",

- Uluslararası Sağlık Hukuku Kongresi, Legal Hukuk Kitapları Serisi, İstanbul, 2018, s. 25-30.
- KAYA**, Mine: "Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğünden Kaynaklanan Tazminat Sorumluluğu", Türkiye Barolar Birliği Dergisi S. 100, 2012, s. 45-82.
- KILIÇOĞLU**, Ahmet: Borçlar Hukuku, Genel Hükümler, 23. Bası, Ankara, 2019.
- KOÇ**, Sermet: "Klinik Araştırmalar ile İlgili Yeni Yönetmelik Yeni Ciddi Sorunlar İçermektedir", Türkiye Biyoetik Derneği, e – Bülten, Sayı 17, Özel Sayı: "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", 2009, s. 9-10.
- KULULAR İBRAHİM**, Ayşegül Merve: "Rıza, Üstün Nitelikte Özel ve Kamusal Yarar Bağlamında Hukuka Uygunluk Nedenleri", Süleyman Demirel Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 9, S. 2, 2019, s. 306-333.
- MAMUR IŞIKÇI**, Yasemin/ **İNCE**, Doğukan: "Çocuk Haklarının Korunması ve Geliştirilmesinde Örnek Bir Model: Norveç Çocuk Ombudsmanı", Ankara Barosu Dergisi, S. 4, 2018, s. 53-73.
- OĞUZMAN**, M. Kemal/ **SELİÇİ**, Özer/ **OKTAY-ÖZDEMİR**, Saibe: Kişiler Hukuku, 20. Baskı, İstanbul, 2021.
- OĞUZMAN**, M. Kemal/ **ÖZ**, Turgut: Borçlar Hukuku, Genel Hükümler, C. 1, 20. Bası, İstanbul, 2022.
- OZANOĞLU**, Hasan, Seçkin: "Hekimin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C.52, S. 3, 2003, s. 55-77.
- ORAL**, Tuğçe: "Hekimin Aydınlatma ve Hastanın Rızasını Alma Yükümlüğü", Ankara Barosu Dergisi, S. 2, 2011, s. 185-209.
- ÖRNEK BÜKEN**, Nüket/ **DEMİR KÜRECİ**, Hatice: "Biyotıp Araştırmalarında Katılımcı Olarak Çocuklar ve Çocuklarda Araştırma Yapmanın Koşulları", Türkiye Klinikleri, C. 4, S. 1, 2018, s. 50-60.
- ÖZCAN**, Zeynep: "Tıbbi Standartların Hekimin Hukuksal Sorumluluğu Üzerinde Etkisi", Uluslararası Sağlık Hukuku Kongresi, Legal Hukuk Kitapları Serisi, İstanbul, 2018, s. 213-228.

- ÖZDEMİR**, Hayrunnisa: "Hekimin Hukuki Sorumluluğu", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. XI, S. 1, 2016, s. 33-81 (Sorumluluk).
- ÖZDEMİR**, Hayrunnisa: "Teşhis ve Tedavi Sözleşmesinde Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü", Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. XII, S. 3-4, 2008, s. 347-379 (Aydınlatma).
- ÖZGÜL**, Mehmet Emin: Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu, İstanbul, 2010.
- ÖZGÜR**, Çiçek: "İnsan Üzerinde İlaç Klinik Araştırmaları", Ankara Barosu Sağlık Hukuku Diğestası Dergisi, C. 2, S. 2, 2012, s. 181-202.
- ÖZTAN**, Bilge: Aile Hukuku, 6. Bası, Ankara, 2015.
- ÖZTOPRAK**, Ümit Yaşar/ **ERSOY**, Mesut/ **KARAHANCI**, Onur Naci/ **ÖRNEK BÜKEN**, Nüket: "Helsinki Bildirgesi'nin Biyoetik ve Biyopolitikalar Bağlamında İzini Sürmek", Journal of Clinical and Experimental Investigations, C. 7, S. 1, 2016 s. 110-118.
- ÖZTÜRK TÜRKMEN**, Hafize: "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", Türkiye Biyoetik Derneği, e – Bülten, Sayı 17, Özel Sayı: "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", 2009, s. 6-8.
- PETEK**, Hasan: İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu, Ankara, 2009.
- PRESSEL**, David M.: "Nuremberg and Tuskegee: Lessons for Contemporary American Medicine" Journal of the National Medical Association, Vol. 95, No. 12, 2003, s. 1216-1225.
- ROSENAU**, Henning: "Rıza Gösterme Ehliyetine Sahip Olmayanlarda Aydınlatma ve Rıza", Çeviren Ali Kemal YILDIZ, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 3, S. 2, 2006, s. 49-58.
- SARI**, İrem/ **AŞIRDİZER**, Mahmut: "Tıbbi Uygulamalar ve Bilimsel Çalışmalarda 'Çocuklarda Onam' Kavramı", Adli Tıp Dergisi, C. 28, S. 1, 2013, s. 62-72.
- SEROZAN**, Rona: Çocuk Hukuku, 2. Basıdan Tıpkı Bası, İstanbul, 2017.
- SOMER**, Pervin/ **VATANOĞLU**, E. Elif: "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Çerçevesinde Etik Kurullar", Marmara Üniversitesi

Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, C. 19, S. 2, 2013, s. 381-396.

SÜZER, Öner: “1993 Yılında Yürürlüğe Giren İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelikten, 23 Aralık 2008’de Resmî Gazete’de Yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’e”, Türkiye Biyoetik Derneği, e – Bülten, Sayı 17, Özel Sayı: “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”, 2009, s. 10-11.

ŞENOCAK, Zarife: “Küçüğün Tıbbî Müdahaleye Rızası”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 50, S. 4, 2001, s. 65-80.

ŞİRİN, Memduh Cemil: Çocuğun Yararı Gözüyle Çocuğun Yüksek Yararı İlkesine Bakış, Çocuk ve Medeniyet, S. 2, 2019, s. 219-240.

TÖRENLİ ÇAKIROĞLU, Maral: “Acil Tıbbi Müdahalelerde Aydınlatılmış Onam”, Uluslararası Sağlık Hukuku Kongresi, Legal Hukuk Kitapları Serisi, İstanbul, 2018, s. 115-134.

TURAN GÜRHOPIR, Fatma Dilek / **İŞLER DALGIÇ**, Ayşegül: “Zihinsel Yetersiz Çocuğu Olan Ebeveynlerde Aile Yüğü”, Psikiyatri Hemşireliği Dergisi, C. 8, S. 1, 2017, s. 9–16.

ULUOĞLU, Canan/ **AKARSU**, Nurten/ **PERÇİN**, Ferda: “Genetik Araştırmaların Etik Yönü ve Bir Örnek Üzerinden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, C. 21, S. 3, 2007, s. 207-214.

ÜYE, Müslüme: “Hasta Haklarının Dayandığı Temel İlkeler ve Normlar”, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Diğestası Dergisi, C. 2, S. 2, 2012, s. 134-140.

YAVUZ İPEKYÜZ, Filiz: “Hekimin Tazminat Sorumluluğu”, Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 20, S. 33, 2015, s. 19-61.

YÜCEL, Özge: Çocuğun Yüksek (Üstün) Yararı Bağlamında Çocuğun İradesi, Ufuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 1, S. 2, 2013, s. 117-137.

YÜKSEL, Hilal: Kişilik Hakkı İhlali Kapsamında İnsan Üzerinde Yapılan Deneyler ve Hukuki Sonuçları, İstanbul, 2018.

ZEVKLİLER, Aydın/ **GÖKYAYLA**, Emre: Borçlar Hukuku, Özel Borç İlişkileri, 21. Baskı, İstanbul, 2021.

ZORLU, Süleyman Emre: Osmanlı Tıp Hukuku, Ankara, 2017.