

Original article

İlaçların ve Aşıların Geliştirilmesi Süreçlerinde İnsanlı Deneylerin Hukuki Boyutları

Legal Aspects of Human Experiments in the Development Process of Drugs and Vaccines

Eda Kara *

Department of Private Law, Institute of Social Sciences, Kocaeli University, Kocaeli, Türkiye

Özet

İnsanlık tarihi birçok gelişmelerin olduğu kadar hastalıklarında tarihidir. İnsanın biyolojik bir varlık olması, onu hastalıklara karşı açık hale getirmiş, bununla beraber sürekli gelişen ilaç bilimi ile de insanları tehdit eden hastalıkların tedavileri araştırılmıştır. Sürekli gelişen ilaç bilimi, özellikle ilaçların ve aşıların geliştirilmesi sürecinde çeşitli aşamalardan oluşan deneyler yapmakta ve bu deneylerin kimi zaman tamamında ve kimi zamanda belirli bir aşamasından sonra insan denekleri kullanmaktadır. Bahsi geçen bu deney süreçlerinde insan deneklerini kullanmanın hukuksal yönü sürekli tartışılmaktadır. Bu çalışmada hukuk literatürü başta olmak üzere bilimsel çalışmalar incelenerek çeşitli çıkarımlarda bulunulmuştur. Derleme niteliğinde olan bu çalışma ile öncelikli olarak insan deneklerin hukuksal boyutu ve hakları ortaya konmaya çalışılmıştır. İnsanlık için ilaç biliminin deneylerinin vazgeçilmez olduğu göz önünde bulundurularak, bu deneyler esnasında kullanılan insan deneklerin hukuksal haklarının ciddiyetle ve süreklilik arz edecek biçimde korunması gerektiği ve devletlerin de bu süreçlerde denetleyici rollerinin göz ardı edilmemesi gerektiği sonucuna varılmıştır.

Anahtar Kelimeler: İlaç, Denek, Hukuk.

Abstract

The history of humanity is the history of many developments as well as diseases. The fact that humans are biological beings has made them vulnerable to diseases, and with the ever-developing science of medicine, treatments for diseases that threaten people have been investigated. The ever-developing science of medicine, in particular, conducts experiments consisting of various stages in the development of drugs and vaccines, and sometimes uses human subjects in the entirety of these experiments and sometimes after a certain stage. The legal aspect of using human subjects in these experimental processes is constantly being discussed. In this study, scientific studies, primarily the legal literature, have been examined and various inferences have been made. This compilation study primarily attempts to reveal the legal dimension and rights of human subjects. Considering that the experiments of pharmaceutical science are indispensable for humanity, it has been concluded that the legal rights of human subjects used during these experiments should be protected seriously and continuously, and that the supervisory roles of states in these processes should not be ignored.

Keywords: Medicine, Subject, Law.

Received: 10 November 2024 * **Accepted:** 30 December 2024 * **DOI:** <https://doi.org/10.29329/ijiasos.2024.1091.4>

* **Corresponding author:**

Eda Kara, Department of Private Law, Institute of Social Sciences, Kocaeli University, Kocaeli, Türkiye.
Email: eda.kaaraa@gmail.com

GİRİŞ

İnsanlık tarih boyunca birçok hastalıkla ve salgınlarla karşı karşıya gelmiş, kimi zaman bu durumu ellerindeki imkânlarla gidermeye çalışırken, kimi zaman da kendiliğinden geçmesini beklemiştir. Tarih milyonlarca insanın hayatını kaybettiği hastalıklarla ve salgınlarla doludur. En yakın tarihli olarak Covid 19 Pandemisi ve bundan önce 20. Yüzyıl başlarında yaşanan ve 2 yıl gibi kısa bir sürede 20-50 milyon insanın ölümüne sebep olan “İspanyol Gribi” en canlı örneklerdir. İnsan hafızasına ve tarih kitaplarına kazınan bir diğer hastalık ise Avrupa tarihinin belki de en karanlık günlerinin yaşanmasına sebep olan, bunun yanında da 25 milyondan fazla insanın ölümüyle sonuçlanan “Kara Veba” salgınıdır.

Ancak önce Rönesans ve Reform Hareketleri, devamında ise Sanayi Devrimi ile birlikte bilimsel yöntemlerin daha önce görülmemiş bir hızla ilerlemesi, toplumsal yaşamın birçok alanında olduğu üzere tıp bilimi ve bağlantılı olarak ilaç biliminin de gelişmesiyle beraber, ölümcül olarak kabul edilen birçok hastalığın tedavisinde çığır açan tedavi ve yöntemler keşfedilmiştir. Her ne kadar kimi hastalıkların tedavisini bugün dahi bilmiyor olsak da tıp ve ilaç bilimi ilerlemeye devam etmekte, her geçen gün sağlanan gelişmelerle yeni ilaçlar ve aşılar insan sağlığının korunması için kullanıma sokulmaktadır.

Bu çalışma ile ilaç bilimi doğrultusunda gerçekleştirilen ilaç ve aşı geliştirme deneylerinin özellikle insan deneklerin kullanıldığı bölümlerinin hukuki boyutu ve sonuçları ele alınarak incelenecektir. Klinik ilaç araştırmalarının hukuki dayanakları ve ilaç üreticisinin sorumlulukları kanunlar ve literatür yardımı ile incelenecek, bunun sonucunda ise çıkarımlarda bulunulmaya çalışılacaktır.

İlaç ve Aşı Kavramları

İlaç kavramının doğru tanımlanması idare hukuku, ceza hukuku, rekabet hukuku ve ticaret hukuku çerçevesinde değerlendirildiğinde oluşabilecek sonuçlar bakımından çok önemlidir. İlaçların tıbbi bir ürün olduğunu söyleyebilirsek de her tıbbi ürünün ilaç olmadığı tıbbi ürünün ilaçtan daha üst bir kavram olduğu bilinmelidir (Hakeri, 2018).

Türk hukukunda ilaçlarla ilgili temel hukuksal sorunları ele alan özel olarak düzenlenmiş özgün bir "ilaç yasası" bulunmamakla birlikte, çeşitli yasalarda ve yönetmeliklerde genel düzenlemeler bulunmaktadır (3359 Sayılı Kanun, 1987). Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (BTÜKAHY), ilaçları M. 4/j'de “*etkin madde; bir beşerî tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan madde ya da maddeler karışımı*” olarak tanımlanmaktadır (BTÜKAHY, 2023). Dolayısıyla bu maddeden bireylerin fizyolojik fonksiyonlarını düzeltmeye, iyileştirmeye ya da

değiştirmeye yarayan veya bireyde var olan durumun tıbbi teşhisi amacıyla birtakım etkileri göstermek üzere etkin madde veya maddeler bileşiminin ilaç olarak nitelendirildiği çıkarılmaktadır.

İlacı, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu madde 1 ise ilacı şöyle tanımlamaktadır, “Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvaffak muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep tertipler” ilaçtır (1262 Sayılı Kanun, 1928). İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelik M. 4-i ‘de ilaç, insanlarda var olan hastalıkları teşhis etme, bu hastalıkları tedavi etme ya da önleme özelliğinde olan ve bu amaçların belirtilerek sunulan ya da farmakolojik, immünolojik ya da metabolik bir etki yoluyla bir fizyolojik fonksiyonu eski haline döndürmek ve düzeltmek veya değiştirmek amacıyla insanlarda kullanılabilen madde veya maddeler kombinasyonu olarak tanımlanmıştır.

Öğretide aşının, ilaç türleri arasında yer aldığı kabul edilmektedir (Petek, 2009: 125). İlaçlar tedavi edici iken aşılardan korunma amacıyla üretilirler. Sağlık Bakanlığı’nın resmi internet sitesinde yapılan tanıma göre, belli bir enfeksiyona karşı bireylerin bağışıklığını sağlamak üzere hazırlanmış ve bireyin vücuduna çeşitli yollarla verilen biyolojik olarak nitelendirilen ürünlere aşı denir (<https://asi.saglik.gov.tr/>). Türk Dil Kurumu sözlüklerinde yapılan tanıma göre ise, aşı bazı hastalıklara karşı bağışıklığın geliştirilmesini sağlamak için vücuda enjekte edilen, o hastalığın mikrobuyla hazırlanmış eriyiktir (TDK Sözlüğü, <https://sozluk.gov.tr/>).

Klinik İlaç Araştırmalarının Hukuka Uygunluğu İçin Gereken Şartlar

Klinik ilaç araştırmaları, bilimsel yöntemlere dayanarak ilaçların ve tedavilerin klinik pratiğe entegrasyonunu sağlamak ve hastalara en güvenli ve etkili tedavileri sunmak amacıyla yürütülür. Bu araştırmalar üç farklı fazlarda gerçekleştirilir (BTÜKAHY, 2023). Klinik ilaç araştırmalarının hukuka uygun olması için, milletlerarası sözleşmelere ve millî mevzuata uygun olarak gerçekleştirilmesi gerekir. Klinik ilaç araştırmaları ilgili en temel uluslararası düzenleme “Avrupa Konseyi ve İnsan Hakları Biyotıp Sözleşmesi’dir” (Ersöz, 2016: 86). Sözleşme biyoloji ve tıp alanında ortaya çıkabilecek sorunlara ortak çözümler getirmek amacıyla hazırlanmıştır. İlgili sözleşme Türkiye tarafından 09.12.2003 tarihinde 25311 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanun ile kabul edilmiştir. Sözleşmeye taraf olan devletler, öncelikler bireylerin onuru ve kimliğini korumayı, biyoloji ve tıbbın uygulanmasında ayırım yapmaksızın herkesin vücut bütünlüğünü ve diğer bütün hak ve özgürlüklerini korumayı taahhüt etmektedir.

Dünya Tabipler Birliği tarafından 16-19 Ekim 2024 yılında tekrar düzenlenen insanlar üzerinden yapılan tıbbi araştırmaların etik ilkelerinin yer aldığı Helsinki Bildirgesi, en başta hekimler tarafından benimsenmesi için hazırlansa da Dünya Tabipler Birliği bu ilkelerin tıbbi araştırmalar yürüten tüm

bireyler, ekipler ve kuruluşlar tarafından benimsenmesi gerektiğini çünkü bu ilkelerin hastalar ve sağlıklı gönüllülere saygı gösterilmesi ve haklarının korunması için temel nitelikte bir bildirgedir. Bildirgede tıbbi araştırmalarda dikkat edilmesi gereken unsurlardan bahsedildiği görülmektedir. Öncelikle tıbbi araştırmaların üzerinde deney yapılan bireylere karşı saygılı, bireylerin sağlıklarını ve haklarını koruyacak şekilde belli standartlara sahip olması gerektiği vurgulanmıştır. Bildirgenin 2024 yılında yapılan son düzenlemede genel ilkeler başlığı adı altında madde 8’de salgın gibi olağanüstü durumlarda da acil olarak yeni bir bilgi üretme ihtiyacı doğduğunda bildirgede yer alan ilkelere uyulması gerektiği vurgulanmıştır (Helsinki Bildirgesi, 2024).

İlâç araştırmalarının hukuka uygun olabilmesi için gereken şartlar Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (SHTK) Ek madde 10’da düzenlenmiştir. İlgili maddede öncelikle herhangi bir tedavi yöntemi veya ruhsat/ izin alınmış olması durumunda da beşerî tıbbi ürünler ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için başta Sağlık Bakanlığından izin alınmış olması gerektiği vurgulanmıştır. İlgili hükümden Sağlık Bakanlığı izninin olmadığı durumda diğer şartlarının yerine getirilmiş olmasının bir öneminin olmadığı anlaşılmaktadır. Sağlık Bakanlığından alınan izin yanında yapılacak olan araştırmanın öncelikle insan dışı bir deney ortamında ya da yeterli sayıda hayvan üzerinde çalışmış olma şartı ifade edilmiştir. Bu çalışmadan elde edilen bilimsel verilerin yeterli olduğu durumda da insan üzerinde çalışmanın yapılmış olma şartı yer almaktadır. Özellikle araştırmanın varmak istediği hedef açısından insan üzerinde çalışma yapılmasının gerekliliği de vurgulanmıştır. İlgili hükmün devamında yapılan araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir bir zarara ya da kalıcı olan bir etkiye sebep olmaması gerekliliği vurgulanmıştır. Yapılacak olan araştırmanın çalışmaya katılan kişilerin onurunu zedeleyebilecek ölçüde acı verici yöntemlerin yer almaması gerekliliği vurgulanmıştır. Yapılacak olan araştırmanın bir diğer şartı olarak araştırma ile hedeflenen amacın, yapılan araştırmanın gönüllülere yüklediği külfet ve bu kişilerin sağlıkları üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması gerektiği vurgulanmıştır. Araştırmaya katılacak olan gönüllüler açısından, bu kişilerin yapılacak olan araştırmanın sonuçları hakkında araştırma öncesinden ve sürecinde yeterli olarak bilgilendirilmelerini ve mutlaka yazılı rızalarının alınmasını ve alınmış veya alınacak olan bu rızaların herhangi bir menfaat karşılığında yapılmaması gerektiği de açıkça belirtilmiştir. Son olarak araştırmanın yapılabilmesi şartı olarak da araştırmanın mutlaka etik kurul tarafından uygun görülmesi gerektiği ifade edilmiştir.

İlâç araştırmaları sonucunda üreticinin bir sorumluluğuna sebep olmaması için, şartların tamamına mutlaka uyulması gerekmektedir. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek M. 10’da belirtilen şartlar, günümüze kadar ilâç araştırmaları süreçlerinde edinilen deneyimlerin, milletlerarası anlaşmaların ve özellikle de Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi’nin ilgili alandaki ifadelerinin bütünüdür (Öztürk, 2013: 115). Ulusal yasal mevcut ve Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi incelendiğinde, klinik ilâç araştırmalarının hukuka uygunluğu için gereken şartlar aşağıdaki şekilde ifade edilebilir (25311 Sayılı Resmî Gazete, 2003):

- Araştırmaların önce insan dışı deney ortamında ve yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,
- Fayda ile zarar arasındaki orantı,
- Etik kurul onayının ve yetkili makamın izninin olması,
- Araştırmaya katılacak kişilerin aydınlatılması ve rızasının alınması,
- Araştırma sırasında kişiye insan haysiyetiyle bağdaşmayacak derecede acı verici,
- Metotların uygulanmaması araştırmanın herhangi bir mali menfaate dayanmaması,
- Gönüllünün mahremiyeti ve şahsî bilgilerinin saklı tutulması,

Klinik İlaç Araştırmalarının Temel İlkeleri

Milletlerarası antlaşmalardan biri olan Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nde ve doktrinde genel kabul edilen kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak amacıyla klinik ilaç araştırmalarına hâkim olan en temel ilkeler, irade özerkliğine saygı ilkesi, yararlılık ilkesi, zararsızlık ilkesi ve adalet ilkesi olarak vurgulanmaktadır. İrade özerkliğine saygı ilkesi, deneklerin araştırma hakkında bilgilendirilmiş rızalarının alınmasını, zararsızlık ve yararlılık ilkeleri yapılacak olan araştırmada risk-yarar dengesi konusunda değerlendirmenin yapılmasını, adalet ilkesi ise araştırmaya katılacak olan deneklerinin belirlenmesinde adil olmayı ifade etmektedir (Turhan, 2010: 88).

Klinik ilaç araştırmalarında araştırmalara denek olarak katılan kişilerin temel haklarından en başta yaşama hakkı, özel hayatının gizliliği, vücut bütünlüğünün dokunulmazlığı ve onuru ihlal edilebilmektedir. Katılımcı deneklerin haklarının korunması için, araştırmacıların bilimsel standartların dışına çıkmadan mutlaka uyması ve araştırmaya denek olarak kişilere sadece bir denek olarak yaklaşılması doğru olmamakla birlikte deneklere temel hakları olan bir insan olarak yaklaşılması gerekmektedir.

Dünya Tabipler Birliği tarafından 16-19 Ekim 2024 yılında tekrar düzenlenen insanlar üzerinden yapılan tıbbi araştırmaların etik ilkelerinin yer aldığı Helsinki Bildirgesi, en başta hekimler tarafından benimsenmesi için hazırlansa da Dünya Tabipler Birliği bu ilkelerin tıbbi araştırmalar yürüten tüm bireyler, ekipler ve kuruluşlar tarafından benimsenmesi gerektiğini çünkü bu ilkelerin hastalar ve sağlıklı gönüllülere saygı gösterilmesi ve haklarının korunması için temel nitelikte bir bildirgedir. Helsinki Bildirgesi'nin 24. paragrafında, araştırmaya katılan deneklerin özel hayatının ve kişisel bilgilerinin gizliliğinin korunması ve araştırma sürecinin katılımcı olan bu kişilerin fiziksel, ruhsal ve sosyal bütünlüğüne karşı olumsuz etkilerin en aza indirilmesi için her türlü tedbirin alınması gerekmektedir (Helsinki Bildirgesi, 2024).

Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşme'nin birinci maddesinde ise, sözleşme amacının tüm insanların onurunu ve kişiliğini korumak, biyoloji ve tıbbın uygulanmasında kişiler

arasında ayrımcılık yapmadan herkesin vücut bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini garanti altına almak olduğu belirtilmiştir (Turhan, 2010: 89). BTÜKAHY' de de insan haklarının önemi vurgulanmaktadır. BTÜKAHY madde 6/c'de, yapılan araştırma sonucunda beklenen bilimsel faydaların ve kamu yararının, yürütülen bu araştırmaya denek olarak katılım sağlayan bireylerin sağlığından veya ortaya çıkabilecek muhtemel zararlardan ve diğer temel haklarından daha üstün tutulmaması gerektiği ifade edilmektedir (32203 Sayılı Resmî Gazete, 2023).

Klinik İlaç Araştırmalarının Hukuki Dayanakları

1982 Anayasası'nın 17. maddesinin ikinci fıkrası, tıbbi zorunluluklar ve kanunda belirtilen haller dışında, bireyin vücut bütünlüğüne dokunulamayacağını ve rızası alınmada bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacağını belirtir (17863 Sayılı Resmî Gazete, 1982). Bu hükümden kişinin rızasının, bilimsel ve tıbbi araştırmalara tabi tutulabilmesi için şart olduğu anlaşılmaktadır. Diğer yandan, Anayasa'nın 27. maddesinin birinci fıkrasında yer alan "*Herkes, bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir*" ifadesi ile, bilimsel alandaki araştırmaların temel bir insan hakkı olduğu vurgulanmaktadır. Ayrıca Türk Medeni Kanunu (TMK) M. 23'te ancak yazılı rıza ile insan kökenli biyolojik maddelerin alınmasının, aşılmasının ve naklinin mümkün olduğu, fakat biyolojik madde verme borcu altına girmiş olan bireyin edimini yerine getirmesi istenemeyeceği ve bu durumda maddî ve manevî tazminat isteminde bulunulamayacağı vurgulanmıştır (Türk Medeni Kanunu, 2001). Tüm bu düzenlemelerle temel insan hakları çerçevesinde rızası alınmış bireylerin bilimsel çalışmalara ve tıbbi deneylere denek olarak katılımını düzenlemektedir.

Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin giriş bölümünde, bireylere fert olarak saygı gösterilmesi gerektiği vurgulanmış ve insan haysiyetini korumanın önemi belirtilmiştir. Sözleşme, tüm insanların haysiyetini, kimliğini ve vücut bütünlüğünü koruma yükümlülüğü taşıyan taraflar arasında biyoloji ve tıbbın uygulanması sırasında herkesin haklarına saygı gösterilmesini teminat altına almaktadır (Büken, 2009: 19). Sözleşmenin beşinci bölümü, klinik araştırmalara özgü bağımsız düzenlemelere odaklanır. Genel kural olarak, biyoloji ve tıp alanındaki yapılan klinik araştırmaların, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nde yer alan hükümlere ve insan varlığının korunmasını sağlayan diğer hukuki düzenlemelere uygun bir şekilde, özgürce gerçekleştirilebilmesini öngörmektedir. Ayrıca söz konusu Sözleşme klinik araştırmaların hukuki uygunluğu için gerekli şartları ve özellikle de küçüklerin ve kısıtlıların korunması gibi konularda detaylı hükümlere de yer vermektedir.

Dünya Tıp Birliği Helsinki Beyannamesi'nin giriş bölümü, gönüllü olarak katılan bireylerin sağlığının her şeyin üzerinde tutulması gerektiğini vurgulamakta ve ikinci bölümünde ise tüm klinik araştırmalarda uygulanacak etik ilkeler yer almıştır. Bu ilkeler arasında, gönüllü olarak katılan bireylerin mahremiyetinin gizli tutulması, araştırmanın gönüllü olarak katılan bireylerden önce hayvanların üzerinde ve laboratuvar ortamında yapılması gerekliliği açıkça belirtilmiş ardından araştırmanın etik kurul onayına sunulması, katılımcı gönüllülerin yapılacak olan araştırmanın konusu hakkında

bilgilendirilmesi ve gönüllülerin yazılı olarak rızalarının alınması gibi konuları düzenlemiştir. Son bölümde de klinik araştırmalarda dikkat edilmesi gereken ek ilkeler yer almaktadır (Öztürk, 2013: 116). Dünya Tıp Birliği Helsinki Beyannamesi, tedavi veya bilimsel amaçlı araştırmalara izin vermiş; bu bağlamda, madde 18'de yer alan ifade ile "*insan sùjeleri içeren tıbbi araştırmalar, ancak amaç önemli ise ve sùjeye yönelik risk ve külfet, ağır bastığı durumda gerçekleştirilebilecektir*" ilkesini benimsemiştir. Bu ifade ile klinik araştırmalar için temel bir çerçeve çizilmektedir (Cin, 2005: 200). İfadede araştırmaya katılan kişiler üzerinde yapılan tıbbi deneylerin hem bireylerin haklarının korunmasını hem de araştırmannın bilimsel amacını dengede tutmayı amaçlayan sıkı düzenlemelere tabi olduğu vurgulanmıştır.

Klinik ilaç araştırmalarına yönelik ilgili hükümler 6225 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nda ek madde 10'da yer almaktadır (6225 Sayılı Torba Yasa, 2005). İlgili hükümde insanlar üzerinde klinik ilaç araştırmalarının veya diğer araştırmaların yapılabilmesi için gerekli şartlar öncelikle ele alınmıştır (19461 Sayılı Resmî Gazete, 1987). Bu hükümde öncelikle klinik ilaç araştırmalarının hangi ortamda ve hangi şartlarda gerçekleştirilmesi gerektiği detaylı bir şekilde düzenlenmiştir. Hükmün devamında insan sağlığını korumanın temel amaç olduğu vurgulanmakla birlikte araştırmaların hangi durumlarda durdurulabileceği veya sonlandırılabilirliğiyle ilgili bilgiler de yer almaktadır. Hükmün sonunda Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve Etik Kurulların yapısı ve genel görevleri belirtilmiştir. Ancak, klinik ilaç araştırmalarının bu kanun çerçevesinde düzenlenmesi Türkiye için önemli bir adım olmakla birlikte, bu düzenlemenin yetersiz olduğu düşünülmektedir. Çünkü klinik ilaç araştırmaları veya diğer benzer araştırmalar, insan sağlığını tehdit edebilecek nitelikte olduğundan birbirinden ayrı ve bağımsız bir kanunla daha detaylı bir şekilde düzenlenmeye ihtiyaç duyulmaktadır (Öztürk, 2013: 116).

Tıbbî Deontoloji Tüzüğü ile diř hekimlerinin ve hekimlerin uymaları gereken usùl ve esaslar düzenlenmiştir (10436 Sayılı Resmî Gazete, 1960). Ancak, Tüzük' ün 11. maddesinin ilk fıkrasında klinik araştırmalarla ilgili hiçbir şekilde ilmî amaçlı araştırma yapılmasına izin verilmeyeceği belirtilmiştir. İlgili maddenin ikinci fıkrasında belirli şartlar altında tedavi amaçlı ilaç araştırmalarına izin verilmiştir. Tıbbî Deontoloji Tüzüğü'nün 11. Maddesi (Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, 1960), Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10' da aykırılık teşkil etmekte ve bu temel kanuna dayanarak kabul edilen Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümleriyle çelişmektedir. Hukuk normlarının hiyerarşisinde en üst sırada Anayasa ve ardından kanunlar yer almaktadır. Tüzük' ün bu hükmü, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'na aykırılık gösterdiği için uygulanabilir değildir. Anayasaya göre, tüzüklerin kanuna uygun olarak kabul edilmesi gerekmektedir (Tunç vd., 2015: 65, Turhan, 2010: 92, Öztürk, 2013: 118, Teziç, 2024: 84).

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek Madde 10'u ve Avrupa Birliği'nin ilgili yönergelerine dayalı olarak yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (32203 Sayılı Resmî Gazete, 2023), klinik ilaç araştırmaları için temel hukuki dayanakları oluşturur (Onur ve Hayran, 2009: 31). Yönetmeliğin ilk maddesinde yönetmeliğin amacı "*taraf olunan*

uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, beşerî tıbbi ürünler ile yapılan klinik araştırmaların yürütülmesi ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usul ve esaslarını düzenlemek” şeklinde ifade edilmiştir. Bu ifade ile beşerî tıbbi ürünlerle yapılan klinik araştırmaların uluslararası standartlara uygun olacak şekilde yürütülmesini, araştırmaya katılan gönüllülerin haklarının korunmasını ve bu sürecin etik ve düzenleyici çerçevesini tanımlamayı amaçlandığı görülmektedir. Bu düzenleme ile hem gönüllülerin haklarının ve güvenliğinin korunmasını hem de araştırma süreçlerinin şeffaf ve etik ilkelere uygun olmasını garanti etmeyi hedeflediği anlaşılmaktadır.

Yönetmeliğin M. 4-II’da iyi klinik uygulamaları, *“araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları”* olarak tanımlanmıştır (32203 Sayılı Resmi Gazete: 2023). Ek olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun sitesinde yer alan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu’nda M. 2-29 da *“araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kurallar”* olarak ifade edilmiştir (https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/legislation/KADKLVZ01IKU13.11.2015Rev08_13ac0133-274b-44dc-98cd-33998758cc72.pdf).

Hasta Hakları Yönetmeliği, klinik ilaç araştırmalarıyla ilgili olarak 32. madde ve devam eden maddelerinde önemli hükümleri içermektedir (Doğan ve Ünal, 2009: 157). Bu yönetmelik, hasta haklarını ortaya koymak amacıyla düzenlenmiştir. Yönetmelikte sağlık hizmetlerinin yürütüldüğü tüm kurum/ kuruluşlarda ve sağlık kurum/ kuruluşları haricinde de sağlık hizmeti verilen durumlarda, insan onuruna yakışır bir şekilde herkesin hasta haklarından faydalanabilmesine, olası hak ihlallerinden korunabilmesine ve hak ihlallerinin söz konusu olduğu durumlarda hukuki korunma yollarının fiilen kullanılabilmesi için usul ve esaslar düzenlenmiştir (23420 Sayılı Resmî Gazete, 1998).

Hasta Hakları Yönetmeliği bireylerin gerekli durumlarda hukuki korunma yollarını kullanabilmelerine dair usul ve esasları düzenlemektedir. Yönetmeliğin altıncı bölümü özel olarak klinik araştırmalara ilişkin düzenlemeler bulunması sebebiyle klinik ilaç araştırmalarının hukuki dayanakları arasında önemlidir. Bu kapsamda, klinik ilaç araştırmalarında katılımcı gönüllülerin korunması, gönüllülerden rıza ve alınan rızanın şekli ve usulü, gönüllünün araştırma süreci hakkında aydınlatılması,

küçüklerin ve kısıtlı olan bireylerin durumu gibi konulara da detaylı bir şekilde yer verilmiştir (Koca, 2009: 327). Bu düzenlemeler, klinik araştırmalarda katılımcıların haklarını korumaya yönelik özel önlemleri içermektedir.

Türk Ceza Kanunu'nda İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları

Deney ve denemeler; tıbbi yarar amacıyla, tıp biliminin standartlarını belirlemeye çalışır (Subaşı, 2021: 88). Deney Türk Dil Kurumu sözlüğünde “*bilimsel bir gerçeği göstermek, bir yasaı doğrulamak, bir varsayımı kanıtlamak amacıyla yapılan işlem; tecrübe*” ifade edilmiştir (TDK Sözlüğü, <https://sozluk.gov.tr/>). İnsan üzerinde yapılan deneyler klinik araştırmaların sadece bir kısmını oluşturmaktadır (Bandır ve Elibol, 2021: 732). Klinik araştırmalar insan üzerinde deney, klinik deney ve tedavi amacıyla denemelerden oluşmaktadır (Cankurt, 2018: 52). Klinik deneyler daha ileri bir aşamayı ifade ederken, tedavi amaçlı denemeler hastalığın teşhis, tedavi veya önlenmesi için yapılan müdahalelerdir. Tedavi amaçlı denemelerde esas, hastayı iyileştirmek amacıyla yapılan müdahalenin tıp bilimi gerekliliklerine uygun olarak uygulanmasıdır.

İnsan üzerinde deney ve deneme suçları, 1 Haziran 2005 tarihinde yürürlüğe giren 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun, Özel Hükümler Kitabı'nın, Kişilere Karşı Suçlar Kısmı'nın, Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar başlıklı İkinci Bölümü'nün, İnsan Üzerinde Deney başlıklı 90. maddesinde düzenlenmiştir (25611 Sayılı Resmî Gazete, 2004). İlgili madde gerekçesinde tıp biliminin amaçları arasında insan sağlığını korumak ve hastalıklara çare bulmak sayılmıştır. Gerekçede belirtilen amaçların doğrultusunda tıp biliminin devamlı olarak yenilediği, uygulama alanı insan olan tıp alanındaki gelişmelerin önünün kesilemeyeceği gibi, bu alanda yapılan ve yapılacak çalışmaların da bütünüyle kontrol dışı bırakılamayacağı belirtilmektedir (Özbek, 2008: 148).

Türk Ceza Kanunu'nda insan üzerinde deney ve deneme suçları vücut dokunulmazlığına karşı suçlar başlığının altında yer almakla birlikte, bu başlık altında yer alan suçlarda korunan hukuki değer sadece üzerinde deney veya deneme gerçekleştirilen kişinin vücut bütünlüğü olmayıp, vücut bütünlüğünün yanı sıra deneğin yaşama hakkı, insan onuru ile kendi geleceğini belirleme hakkı, sağlık hakkı ve özel hayatın gizliliğini koruma hakkı da güvence altına alındığı vurgulanmaktadır (Altunbaş, 2011).

İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

Türk hukukunda doğrudan ilaç üreticisinin sorumluluğu ile ilgili özel bir düzenleme yoktur (Demir, 2010: 103). İlaç üreticilerinin sorumluluğu, ürettikleri ürünlerin güvenli, etkili ve yasal standartlara uygun olmasını sağlamak, kullanıcıları doğru bir şekilde bilgilendirmek ve olası riskleri önceden değerlendirmek gibi bir dizi faktörü içerir (Avcı, 2011: 54). Dünyanın her tarafında insanlar birçok ilaç kullanmaktadır (Akçura Karaman, 2007: 208). Bu piyasaya sürülen hatalı ilaçlar sebebiyle zarar gören kişilerin sayısının önemli miktarlarda olabileceğini gösterir. İlaçların yol açtığı zararlar en

başta ilaç üreticisinin sorumluluğunda olmalıdır. Bunun nedeni, ilacı üretenin bizzat ilaç üreticisi olması, üretimden doğan kazançlardan faydalanması ve güvenli ilaçlar geliştirmek için yapılan araştırma masraflarını ürün fiyatlarına yansıtabilme ve sorumluluk sigortası yaptırabilme imkânına sahip olmasıdır (Kırca, 2007: 151). İlaç üreticisinin veya ilaç üreticisi olmasa da ilacı piyasaya süren kimselerin sorumlu tutulması, zarar gören kişilerin korunması hakkaniyete uygun olacaktır (Sidim, 2023: 25).

İlaç üreticisinin kullanılan ilaçların insan sağlığını olumsuz etkileyebilecek olması sebebiyle özenli davranma yükümlülüğü vardır (Özcan Büyüktanır, 2012: 132). İlaç üreticisinin sorumluluğu hatalı olarak piyasaya sürülen ilacın kullanımından doğan zarar nedeniyle ortaya çıkmaktadır. İlaç üreticisinin sorumluluğu ilaç piyasaya sürüldükten sonra da devam etmektedir. İlaç üreticilerinin geliştirilen ilacı piyasaya sürülmesinden önce yapılan tüm araştırmalara rağmen ortaya çıkmayan veya geliştirilen ilacın bireyler tarafından uzun süreli kullanımına bağlı olarak meydana gelebilecek yan etkiler söz konusu olabilmektedir. Söz konusu durumda ilacın bu gibi zararlı etkilerinin ortaya çıkmasıyla birlikte üreticinin, geliştirdiği ürünü izleme ve gözetim yükümlülüğü gereğince, söz konusu ilacı gerekirse bir an önce piyasadan geri çekmesi ve gelişen bu durum hakkında ilacı kullanıcılarına aydınlatıcı bilgi verip, gerekli uyarıları bildirmesi gerekmektedir (Avcı, 2011: 56).

Bu sebeple genel olarak üreticinin sorumluluğuna ilişkin düzenlemelerin ilaç üreticisinin sorumluluğuna da uygulanıp uygulanmayacağı doktrinde tartışılmaktadır. Bir görüş ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin sorunların Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un 4. maddesi, Yönetmelik ve Türk Borçlar Kanununun genel hükümler madde 49 kapsamında ele alınabilecektir. Bir diğer görüşe göre Türk hukukunda ilaç üreticisinin sorumluluğunu düzenleyen özel bir kanun olmaması ve Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'da üreticinin sorumluluğu şartları belirtilmediğinden, Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik'in üreticinin sorumluluğuna ilişkin şartların ise, yönetmelikle böyle bir düzenleme yapılamayacağı için dikkate alınamayacağını savunmakta, mevcut mevzuat çerçevesinde ilaç üreticisinin sorumluluğu için adam çalıştırmanın sorumluluğu hükümlerinden faydalanılması gerektiğini ortaya koymaktadır (Petek, 2009: 274).

İlaç üreticisinin Türk Borçlar Kanunu'na göre sorumluluğu haksız fiil ve sözleşmeden doğabilir (Avcı, 2011: 61). Türk Borçlar Kanunu (TBK) madde 49' da "Kusurlu ve hukuka aykırı bir fiille başkasına zarar veren, bu zararı gidermekle yükümlüdür." şeklinde ifade edilmiştir. Bu hükme dayanarak ilaç üreticisinin hatalı ilacı piyasa sürmesinden dolayı haksız fiil hükümlerine gidilebilir (Gökcan, 2022: 1125). İlaç üreticisinin TBK hükümlerine göre kusursuz sorumluluğuna gidilebilmesi için gereken şartlar; ilacın hatalı olması, hatalı ilaç nedeniyle zararın gerçekleşmesi ve illiyet bağıdır (Petek, 2009: 289).

Tehlike sorumluluğuna ilişkin hükümler TBK madde 71'de yer almaktadır. Türk hukukunda ürün sorumluluğuna ilişkin düzenlemeler yetersizdir (Dalcı, 2014: 55). İlaç kullanımından doğan zararın bu

madde kapsamında sorumluluğuna gidilip gidilmeyeceği öğretide tartışmalıdır. İlaç üretimi, uzman bir kişinin gereken özeni göstermesi durumunda bile ciddi zararlara yol açabilecek nitelikte olduğundan, bazı görüşlere göre ilaç üreticisinin TBK göre tehlike sorumluluğu bulunmaktadır ve özel bir ilaç kanunu yapılan kadar bu madde çerçevesinde sorumlu tutulmalıdır (Dalcı, 2014: 56). Bir görüş, ilaç üreticisinin sorumluluğunun özen yükümlülüğünden daha ağır olması sebebiyle hakkaniyet gereği tehlike sorumluluğu olarak değerlendirilmesini savunmaktadır (Başpınar, 2009: 91). Bir diğer görüşe göre ilgili hükümden işletmenin faaliyeti sırasında bu nedenle kişilerin bedensel bütünlüğünün ihlali veya mal varlığına zarar verilmesi tehlike sorumluluğunun kapsamına girmektedir. Fakat üretilen ürünün piyasaya sürülmesinden sonra kullanıcıya vermiş olduğu zarar, tehlike sorumluluğunun kapsamına girmemektedir. Buradan hareketle ilaçların üretildiği işletmelerde faaliyetlerin büyük bir tehlike arz etmemesi ve ilaçların sebep olduğu zararların bu kapsama girmemesi nedeniyle ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, tehlike sorumluluğu hükümlerine dayandırılmayacağı savunulmaktadır (Büyüktanır, 2017: 1109). Satış sözleşmesi, tarafların karşılıklı olarak ve birbirine uygun irade beyanı ile kurulur. Sözleşmenin tarafları satıcı ve alıcıdır. Satılacak nitelik eksiliğine ayıp denilmektedir (Eren, 2019: 37). TBK madde 219’ da ayıptan sorumluluk “*Satıcı, alıcıya karşı herhangi bir surette bildirdiği niteliklerin satılarda bulunmaması sebebiyle sorumlu olduğu gibi, nitelik veya niteliği etkileyen niceliğine aykırı olan, kullanım amacı bakımından değerini ve alıcının ondan beklediği faydaları ortadan kaldıran veya önemli ölçüde azaltan maddi, hukuki ya da ekonomik ayıpların bulunmasından da sorumlu olur. Satıcı, bu ayıpların varlığını bilmeseyse bile onlardan sorumludur.*” şeklinde düzenlenmiştir (27836 Sayılı Resmî Gazete, 2011). İlacın ayıplı olması, güvenli olmasına rağmen kendisinden beklenen faydanın alınamamış olması anlamına gelir (Büyüktanır, 2017: 1110). Fakat olağan hayat akışında satış sözleşmesi, hastayla ilaç üreticisi arasında kurulmamakta bu sebeple de ilaç üreticisinin sorumluluğu için TBK’da düzenlenen sözleşmesel sorumluluk hükümlerine gidilemeyecektir (Akkanat, 2008: 78).

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun madde 9’da ayıplı maldan sorumluluk “*Satıcı, malı satış sözleşmesine uygun olarak tüketiciye teslim etmekle yükümlüdür. Satıcı, kendisinden kaynaklanmayan reklam yoluyla yapılan açıklamalardan haberdar olmadığını ve haberdar olmasının da kendisinden beklenemeyeceğini veya yapılan açıklamanın içeriğinin satış sözleşmesinin akdi anında düzeltilmiş olduğunu veya satış sözleşmesi kurulma kararının bu açıklama ile nedensellik bağı içinde olmadığını ispatladığı takdirde açıklamanın içeriği ile bağı olmaz.*” ifade edilmiştir. İlacı kullanıp zarar gören tüketici olan kişi bu kanun maddesine dayanarak talepte bulunabilir. İlaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için ürünün hatalı olması, ortada bir zarar olması ve ürünün hatalı olmasıyla zarar arasında bir illiyet bağı olması gerekmektedir (Hakeri, 2018).

İlaç Üreticisinin Sorumluluğunun Hukuki Sonuçları

İlaç üreticisinin sorumluluğunun tespit edilebilmesi için öncelikle hatalı üretilmiş ilacın ya da hatalı olduğu daha sonradan anlaşılan bir ilacın kullanılması ve kullanıma bağlı olarak da bir zararın ortaya çıkması gerekmektedir. Bu sorumluluk, genellikle idari sorumluluk, tazminat sorumluluğu ve cezai sorumluluk olmak üzere üç ana kategoride ortaya çıkabilir. İlaç üreticisinin sorumluluğunun yanında idare ilacın piyasaya sürülme aşamasında denetim yetkisine sahip olması sebebiyle sorumludur (Hakeri, 2018). Çalışmada cezai sorumluluk yerine tazminat sorumluluğu ele alınacak olup, idari sorumluluğa kısaca değinilecektir.

İdari Sorumluluk

İdarenin ilaç üretim ve satış sürecini denetlemesi gereklidir. Bu denetim kapsamında, idarenin üretim izni ve ruhsat verilmesi, piyasaya sürülen ilaçların geri çekilmesi ve gerekirse toplatılması, sahte ilaç kontrollerinin gerçekleştirilmesi gibi görevleri bulunmaktadır (Ersöz, 2016: 87). Bu görevler genellikle düzenleyici veya bireysel nitelikteki emir ve yasaklarla, kolluk faaliyetleriyle yerine getirilmektedir. Kolluk hizmetleri izin-ruhsat usulüne tabidir (Avcı, 2011: 67). İdarenin, izin ve ruhsat verme aşamalarında özenli davranmaması, kontrol sürecini etkili bir şekilde yürütmemesi, bilinen zararlı bir ilacın piyasadan çekilmesi kararında gecikme veya kararsızlık durumları, idarenin sorumluluğunu ortaya çıkarabilir. Bu tür durumlarda, idarenin sorumluluğu genellikle idare hukuku alanındaki bir kusur sorumluluğu olan hizmet kusuruna dayanır (Eren, 2008: 287). Eğer ilaç üretimi devlet tarafından doğrudan gerçekleştiriliyorsa, bu faaliyet kusursuz sorumluluk kapsamında değerlendirilecektir. Bu iki durumda da, idare sebep olduğu zararları tazminle yükümlü olacaktır (Ersöz, 2016: 88).

Tazminat Sorumluluğu

İlaç üreticileri tarafından hatalı olarak üretilip piyasaya sürülen ya da sonradan hatalı olduğu anlaşılan ilaçlar, kullanıcıların zarar görmesine neden olabilir. Bu tür durumlarda, meydana gelen zararların tazmin edilmesi gereklidir. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'da bu konuda bir düzenleme bulunmaktadır ki bu düzenleme Avrupa Birliği direktiflerine benzerlik göstermektedir (Aydos, 2009: 116).

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik' de bu konuda ek düzenlemeler içermektedir. Yönetmeliğin 6. maddesinde "*Ayıplı bir malın, bir kişinin ölümüne veya yaralanmasına veya bir malın zarar görmesine sebep olması halinde imalatçı/üretici doğan zararı, kusuru aranmaksızın tazmin etmekle yükümlüdür.*" şeklinde ifade edilmiştir (25137 Sayılı Resmî Gazete, 2003). Maddenin devamında zarar görenin ürünün ortaya çıkan zarar ile arasında varsa nedensellik bağının ispatlanması gerektiği belirtilmiştir.

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nda (ÜGTDK) madde 6' da ürün sorumluluğu tazminatı şu şekilde düzenlenmiştir:

“(1) Ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür.

(2) İmalatçı veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi zorunludur.

(3) Ürünün sebep olduğu zarardan birden fazla imalatçı veya ithalatçının sorumlu olması halinde, bunlar müteselsilen sorumlu tutulurlar.

(4) İmalatçı veya ithalatçıyı üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğundan kurtaran ya da bu sorumluluğu azaltan sözleşmelerin ilgili maddeleri hükümsüzdür.

(5) Ürünün sebep olduğu zarar nedeniyle ödenecek maddi ve manevi tazminat miktarının belirlenmesinde 11.1.2011 tarihli ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümleri uygulanır.

(6) Tazminat talebi için zamanaşımı süresi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren üç yıl ve her halde zararın doğduğu tarihten itibaren on yıldır.

(7) Diğer kanunlardaki tazminat sorumluluğuna ilişkin hükümler saklıdır.”

Kanun metninden anlaşılacağı üzere hatalı ürünün kişinin ölümüne veya yaralanmasına sebep olması veya hatalı ürün dışındaki başka bir ürüne zarar vermesi durumunda üreticinin sorumluluğuna gidilebilir (Kanışlı, 2020: 1421).

Maddi Tazminat

Maddi tazminat gerçekleşen eylem veya olayın, zarar gören kişilerin malvarlığında yarattığı maddi eksilmenin giderilerek ortaya çıkan olumsuz sonuçların ortadan kaldırılması olarak ifade edilmektedir (Eren, 2016: 327). Maddi tazminatın aynen veya nakden ödenmesi mümkündür (Oğuzman ve Öz, 2021: 115). Hatalı ilaç kullanımının doğurduğu durum ile kişinin normal şartlarda olacağı durum arasındaki fark, maddi zararı ifade eder (Avci, 2011: 68). Özellikle hatalı ilaç kullanımı sonucunda ortaya çıkan ölüm veya yaralanma durumlarında, bu durumun ekonomik sonuçları, zararı oluşturur (Oğuzman ve Öz, 2021: 115).

6098 sayılı TBK madde 53 ve madde 54’ te hükümlerine göre hatalı üründen kaynaklanan zararlar, genellikle ölüm veya yaralanma ihtimalleri üzerinden farklı şekillerde ele alınmaktadır

. Üründeki hata ölümle sonuçlandığında, cenaze masrafları ve ölümün yarattığı diğer giderler talep edilebilmektedir (Kanışlı, 2020: 1422). Eğer ölüm hemen gerçekleşmemişse, tedavi masrafları, çalışma gücünün azalması veya tamamen yitilmesi dolayısıyla ortaya çıkan kayıplar da bu kapsamda değerlendirilir. Ayrıca, hayatını kaybeden bireyin desteğinden mahrum kalan kişiler yaşadığı zararlar da üreticiden talep edilebilir ve bu tazminat taleplerini ölen kişinin mirasçıları üstlenir.

Hatalı ilaç kullanımının en ciddi sonuçlarından biri ölümdür. Bu durumda, ilacı üreten ve piyasaya süren kişi sorumludur (Avcı, 2011: 71). Ölüm durumunda ilaç üreticisinin sorumlu olacağı genel hükümler vardır. Bu hükümlere göre, ayıplı bir ürünün bir kişinin ölümüne neden olması durumunda, sorumlu olan kişi defin masraflarını, ölüm anında meydana gelmemişse tedavi masraflarını, çalışma gücü kaybından doğan zararları ve ölenin destekten yoksun kalan yakınlarının uğradığı zararları tazmin etmekle yükümlüdür (Eren, 2016: 329). Hatalı ürünün yaralanmaya sebep olması durumunda tedavi masrafları, mevcuttaki ve olası kazanç kayıpları ve ekonomik geleceğin sarsılacak olmasından doğacak olan kayıplar üreticiden talep edilebilir. Bu masraflara tedavi masrafları, hastaneye ulaşım masrafları, iyileşme ve bakım sürecindeki masraflar da dâhil edilebilir (Kırca, 2007: 152).

Hatalı ilaç kullanımının sonucunda kişinin vücut bütünlüğünün ve sağlığın zarar görmesi olası bir durumdur. Vücut bütünlüğüne verilen zarar ve sağlığa yönelik zararlar, normal vücut fonksiyonlarının bozulmasına yol açmak veya mevcut bozuklukları daha da ağırlaştırmak şeklinde tanımlanabilir. Bu durumda ortaya çıkabilecek olan her zararın tazmin edilip edilemeyeceği önemli bir konudur. İlaç kullanımının normal yan etkilerinin kullanıcı tarafından kabul edilmesi gerektiği göz önüne alındığında, vücudun iyilik hâlini ciddi şekilde bozmayan geçici rahatsızlıklar genellikle önemli yaralanma olarak kabul edilmez (Petek, 2009: 127).

ÜGTDK kapsamında ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu değerlendirildiğinde, ÜGTDK 6/2 maddesi hükmüne göre zarar gören kullanıcının, maruz kaldığı zararı ve bu zararın ürünün uygunsuzluğundan kaynaklandığını gösteren nedensellik bağıını ispat etmesi gerekmektedir.

Manevi Tazminat

Manevi zarar, hukuka aykırı bir eylemin sonucunda kişinin yaşadığı acı, üzüntü, bedensel acılar ve şahıs varlığındaki kayıpları ifade eder (Kılıçoğlu, 2016: 221). Bu kapsamda, kişinin yaşamı, sağlığı ve vücut bütünlüğünün ihlal edilmesi manevi zarar olarak değerlendirilebilir. Manevi zararın iki temel kaynağı, beden bütünlüğünün ihlali nedeniyle duyulan acı ve üzüntüler ile kişilik haklarının ihlali sonucu doğan acı ve üzüntülerdir (Oğuzman ve Öz, 2009). Manevi zararın tazmin amacı, zarara uğrayan kişinin ekonomik durumunu düzeltmek değil, manevi olarak rahatlmasını sağlamaktır (Avcı, 2011).

Üretici ayıplı mal veya hizmet nedeniyle ortaya çıkan manevi zararlar sebebiyle manevi tazminat ödemekle yükümlüdür (Aslan, 2015: 336). TBK madde 56'da "*Hâkim, bir kimsenin bedensel bütünlüğünün zedelenmesi durumunda, olayın özelliklerini göz önünde tutarak, zarar görene uygun bir miktar paranın manevi tazminat olarak ödenmesine karar verebilir. Ağır bedensel zarar veya ölüm hâlinde, zarar görenin veya ölenin yakınlarına da manevi tazminat olarak uygun bir miktar paranın ödenmesine karar verilebilir.*" şeklinde ifade edilmiştir (27836 Sayılı Resmî Gazete, 2011). Bu madde, özel bir hüküm niteliği taşıyıp, öncelikle yaşama hakkı olmak üzere, sağlık hakkı ve vücut bütünlüğü hakkının ihlal edilmesi gibi fiziki kişilik değerlerine yönelik zararların manevi tazminatını

düzenlemektedir. Genel hüküm niteliğindeki TBK madde 58’de ise “*Kişilik hakkının zedelenmesinden zarar gören, uğradığı manevi zarara karşılık manevi tazminat adı altında bir miktar para ödenmesini isteyebilir. Hâkim, bu tazminatın ödenmesi yerine, diğer bir giderim biçimi kararlaştırabilir veya bu tazminata ekleyebilir; özellikle saldırıyı kınayan bir karar verebilir ve bu kararın yayımlanmasına hükmedebilir.*” ifadesi düzenlenmiştir (27836 Sayılı Resmî Gazete, 2011). TBK madde 58, manevi tazminat açısından düzenlenmiş genel sorumluluk hükmü olması sebebiyle, bedensel bütünlüğün zedelenmesi veya ölüm halinde özel hüküm olan TBK madde 56 uygulama alanı bulmaktadır (Eren, 2016: 330).

TBK madde 56/2’e göre bedensel zarar sonucu kişinin zarar gören yakınlarının zarar tazmini için manevi tazminat talep edebilmesi ancak kişinin uğradığı bedensel zararın ağır bir bedensel zarar olması durumunda mümkündür. Zarar gören kişi manevi tazminat talep etme hakkını, zarar veren kabul etmedikçe devredemez. Ayrıca zarar gören, manevi tazminat talebinde bulunmadan ölmüşse, mirasçılar talepte bulunamaz (Erdoğan, 2019: 106).

SONUÇ

Son olarak yaşadığımız Covid-19 pandemisinin çok kısa bir sürede tüm dünyaya yayılması toplumsal yaşantıyı ciddi anlamda etkilemişti. Pandemi sırasında geliştirilen ilaç ve aşılardan için yürütülen klinik araştırmaların temel amacı, en başta dünyayı etkileyen salgının olumsuz etkilerini bertaraf etmek, hastalığın etkilerini hafifletmek, hastalığa karşı etkili ve güvenli tedavi yöntemleri geliştirmek veya aşılama yoluyla bağışıklık sağlamak olarak öne çıkar. Bu araştırmalar, yeni ilaç ve aşı adaylarının etkinlik ve güvenilirliklerini belirlemeyi, tedavi ve aşılama stratejilerini optimize etmeyi, hastalığın yayılmasını kontrol altına almayı ve toplum sağlığını korumayı hedefler. Klinik çalışmalar, bilimsel verilerin toplanması, güvenlik ve etkinlik profillerinin değerlendirilmesi ve nihai olarak bu yeni terapilerin geniş bir popülasyonda kullanıma sunulmasını mümkün kılacak kritik bilgilerin elde edilmesini amaçlar.

Özellikle algınlar sırasında geliştirilen aşı ve ilaçlar, salgının kontrol altına alınmasında ve toplum sağlığının korunmasında hayati bir rol oynamıştır. Aşılar, bireylerin çeşitli virüsüne karşı bağışıklık kazanmasını sağlayarak, enfeksiyonun yayılmasını azaltmayı ve toplumsal bağışıklığı güçlendirmeyi hedeflemiştir. Bu aşıların hastalığı önleyici nitelikte olması ve ilaçların da mevcut hastalıkları tedavi edici olması sebebiyle genelde tıbbi ürün, özelde ise ilaç kavramında içinde sayılması mümkündür.

Covid 19 Pandemisi sırasında aşı ve ilaç geliştirme çalışmaları sırasında klinik araştırma süreçlerinin normalinden daha kısa sürmüş olması dikkat çekicidir. Denek sayılarının normal sürecinden daha az olması aşı ve ilaç geliştirme çalışmalarına olan güveni zedelemiş ayrıca kullanım sonrası ortaya çıktığı iddia edilen olumsuz vakalar sebebiyle de ilaç üreticilerinin hukuki sorumluluğunu gündeme getirmiştir.

Süreç içinde geliştirilen ilaç ve aşuların klinik araştırma aşamaları, hızlandırılmış bir şekilde gerçekleştirilmiştir. İlk aşamada, temel bilim araştırmalarıyla SARS-CoV-2 virüsü ve Covid-19 hastalığı anlaşılmaya çalışılmış, ardından ilaç ve aşı tasarımı sürecine geçilmiştir. Bu tasarımlar, ön klinik araştırmalarda hücre kültürleri ve hayvan modelleri üzerinde test edilmiştir. Olumlu sonuçların alınmasının ardından klinik aşamalara geçilmiştir. Faz I çalışmaları sağlıklı gönüllülerde, Faz II ve Faz III çalışmaları ise geniş hasta grupları üzerinde gerçekleştirilmiştir. Başarıyla tamamlanan bu aşamaların ardından ürünler, sağlık otoritelerine ruhsat başvurusu yapmış ve onay alarak üretim ve dağıtım aşamalarına geçilmiştir. Bu süreçte güvenlik ve etkinlik standartlarına uyulması ön planda tutulmuş olduğu söylene de kamuoyuna yansıyan birtakım haberler sebebiyle geliştirilen aşı ve ilaçların güvenilirliğinden şüphe edilmektedir.

Geliştirilen ilaç ve aşuların insan üzerinde denenmeleri, katılımcıların temel haklarını korunmasını gündeme getirmektedir. Bu klinik araştırmalar, katılımcıların hür iradeleri ile verilmiş bilgilendirilmiş onamını gerektirir. Yani insan deneklerin mutlaka rızası alınmış ve çalışma hakkında tüm aşamaları ile aydınlatılmış olması gerekmektedir. Burada deneklerin rızası alınırken de ehliyet kavramına da dikkat etmek gerekir. Deneklere sağlık durumları ve riskler hakkında şeffaf bir şekilde bilgi verilir, onların gizliliği korunur ve katılımcı deneklerin istedikleri zaman araştırmadan ayrılabilme hakkına da sahip oldukları belirtilir. Araştırmalar etik kurullar tarafından sürekli olarak gözden geçirilir ve deneklerin güvenliği ile adil ve saygılı muameleye öncelik verilir. Bu süreç, bilimsel ilerlemenin yanı sıra insan haklarının ve etik standartların korunmasını sağlamayı amaçlar. Dolayısıyla yapılan çalışmalar neticesinde insan deneklerin anayasal ve milletlerarası sözleşmelere de konu olan temel haklarının ihlal edilmesi durumunda ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna gidilebilir.

Geliştirilen ilaç ve aşuların insan denekler üzerinde test edilmesi sürecinde, ilaç üreticileri, katılımcıların haklarını korumak ve etik standartlara uymakla yükümlüdür. İlaç üreticileri, klinik denemelerin planlanması, yürütülmesi ve sonuçlarının raporlanması aşamalarında ulusal ve uluslararası etik kurallarına uymak zorundadır. Deneklere bilgilendirilmiş onam verme sürecinde şeffaf ve anlaşılır bilgiler sunmalı, gizliliklerini korumalı ve katılımcıların özgür iradelerine saygı göstermelidir. İlaç üreticileri, olası yan etkilerin ve risklerin en aza indirilmesi amacıyla gereken tüm önlem ve tedbirlerin alması gerekmektedir. Ayrıca deneklerin güvenliğini sağlamak amacıyla sürekli gözetim altında bulundurulmalıdır.

Hukuki sorumluluk açısından, ilaç üreticileri, klinik denemeler sırasında meydana gelen herhangi bir ihlal veya zarardan dolayı yasal olarak sorumlu tutulabilir. Bu sorumluluk, etik kurallara uymama, deneklere yeterli bilgi sağlamama veya güvenlik önlemlerini ihmal etme gibi durumları içerebilir. İlaç üreticileri, hukuki standartlara ve etik prensiplere uymak suretiyle insan deneklerin haklarına saygı göstermeli ve süreç boyunca ortaya çıkabilecek olan herhangi bir olumsuz sonuçla ilgili sorumluluklarını yerine getirmelidir.

Geliştirilen ilaç ve aşuların insan denekler üzerindeki klinik denemelerinde devlet, idari sorumluluk taşır. Devletin idari sorumluluğu, klinik denemelerin düzenlenmesi, izlenmesi ve denek haklarının korunmasını içerir. Bu kapsamda, devletin görevi, klinik denemelerin etik standartlara uygun olarak gerçekleştirilmesini sağlamak, deneklere bilgilendirilmiş onam süreçlerinde rehberlik etmek ve deneklerin güvenliğini ve haklarını korumaktır. Ayrıca, devletin, klinik denemelerin yasal düzenlemelere ve uluslararası standartlara uygunluğunu denetlemesi ve ihlallerin tespiti durumunda etkili bir şekilde müdahalede bulunması gerekmektedir. Devlet, klinik denemelerin yürütülmesi sırasında ortaya çıkan herhangi bir hak ihlali veya etik dışı uygulama konusunda sorumluluğunu yerine getirmeli ve gerekli hukuki önlemleri almalıdır. Covid-19 pandemisi gibi tüm insanlığı ve dünyayı etkileyen büyük bir salgında benzer ilaç ve aşular geliştirilebilmesi için acil durumlarda uygulanabilmesi için mevcut kanuna ek düzenlemeler getirilebilir.

İnsan denekler üzerindeki klinik denemeler sırasında, ilaç üreticisinin insan hakları ihlali durumunda maddi ve manevi zarara bağlı olarak tazminat sorumluluğu söz konusu olabilir. İlaç üreticisi, klinik denemelerin yürütülmesi sürecinde deneklerin güvenliğini ve haklarını korumakla yükümlüdür. Eğer ilaç üreticisi, etik kurallara uymama, gizlilik ihlali, yeterli bilgilendirme sağlamama, hatalı ilaç üretimi gibi nedenlerle insan deneklerin haklarını ihlal eder ve bu durum maddi veya manevi zarara yol açarsa, ilaç üreticisi tazminat sorumluluğu altında olabilir. Maddi zararlar, tıbbi masraflar, kayıp gelir ve işgücü kaybını içerirken; manevi zararlar, acı, ıstırap, itibar kaybı gibi duygusal etkileri kapsar. İlaç üreticisinin bu tür zararları tazmin etmekle yükümlü olması, etik standartlara uygun ve güvenli bir klinik deneme sürecini sağlamak adına önemlidir.

KAYNAKÇA

- 10436 Sayılı Resmî Gazete (1960). <https://www.resmigazete.gov.tr/>, Erişim Tarihi 15.05.2024.
- 17869 Sayılı Resmî Gazete (1982). <https://www.resmigazete.gov.tr/>, Erişim Tarihi 19.05.2024.
- 19461 Sayılı Resmî Gazete (1987). <https://www.resmigazete.gov.tr/>, Erişim Tarihi 05.06.2024.
- 23420 Sayılı Resmî Gazete (1998). <https://www.resmigazete.gov.tr/>, Erişim Tarihi 12.06.2024.
- 25137 Sayılı Resmî Gazete (2003). <https://www.resmigazete.gov.tr/>, Erişim Tarihi 21.09.2024.
- 25311 Sayılı Resmî Gazete (2003). <https://www.resmigazete.gov.tr/>, Erişim Tarihi 23.10.2024.
- 25611 Sayılı Resmî Gazete (2004). <https://www.resmigazete.gov.tr/>, Erişim Tarihi 05.11.2024.
- 27836 Sayılı Resmî Gazete (2011). <https://www.resmigazete.gov.tr/>, Erişim Tarihi 10.02.2024.
- 32203 Sayılı Resmî Gazete (2023). <https://www.resmigazete.gov.tr/>, Erişim Tarihi 14.12.2024.
- 6225 Sayılı Torba Yasa (2005). <https://www.thder.org.tr/6225-sayili-torba-yasa>, Erişim Tarihi 01.12.2024.

- Akçura Karaman, T. (2008). Üreticinin ayıplı ürününün sebep olduğu zararlar nedeniyle üçüncü kişilere karşı sorumluluğu. Vedat Kitapçılık, İstanbul.
- Akkanat, H. (2008). İlaç kullanımından kaynaklanan zararlardan sorumluluk açısından hasta-hekim-üretici ilişkileri. Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2008, 75-84, Kayseri.
- Altunbaş, A. (2011). İnsan üzerinde deney ve deneme suçları (TCK m. 90), Yayınlanmamış doktora Tezi, Marmara Üniversitesi, SBE, Kamu Hukuku Anabilim Dalı, İstanbul.
- Aslan, İ. Y. (2015). 6502 Sayılı Kanun'a göre tüketici hukuku, 5. Baskı, Ekin Yayınevi, Bursa.
- Avci, P. (2011). Üreticinin sorumluluğu kavramı ışığında ilaç üreticisinin sorumluluğu. Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Atatürk Üniversitesi, SBE, Özel Hukuk Anabilim Dalı, Erzurum.
- Aydos, O. S. (2009). Ürün sorumluluğu, Adalet Yayınevi, Ankara.
- Bandır, O. ve Elibol, E. C. (2021). İnsan üzerinde deney suçu (TCK m. 90/1). Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 25/4, 705-747.
- Başpınar, V. (2008). İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu. Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs 2008, 85-110, Kayseri.
- Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (2023). <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=40207&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>, erişim Tarihi 10.12.2024
- Cankurt, E. (2018). Tıbbi müdahale ve insan üzerinde deney bağlamında ilgilinin rızası. Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi, SBE. Kamu Hukuku Anabilim Dalı, İstanbul.
- Cin, O. (2005). Yerel ve uluslararası yasal metinlerde insan üzerinde deney, I. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Kamu Hukuku Arşivi, Yıl: 8, No. 2, Diyarbakır.
- Dalcı, N. (2014). TBK Md.71 bağlamında ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğu, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, 27/114, 49-78.
- Doğan, M. ve Ünal, A. (2009). İnsanlar üzerinde ilaç deneyleri ve ortaya çıkan hukukî sorunlar, EÜHF. I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Kayseri 8-9 Mayıs, 151-168.
- Erdoğan İ. (2019). Borçlar Hukuku genel hükümler, 4. Baskı, Gazi Kitabevi, Ankara.
- Eren, H. (2008). İlaçların onaylanması ve piyasaya sürülmesinden dolayı devletin sorumluluğu. Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs 2008, 283- 295, Kayseri
- Eren, F. (2016). Borçlar Hukuku genel hükümler, 20. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara.
- Eren, F. (2019). Borçlar Hukuku özel hükümler, 7. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara.
- Ersöz, K. A. (2016). İlaç Hukuku bağlamında idarenin sorumluluğu. 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul.
- Gökcan, H. T. (2022). Tıbbi müdahaleden doğan hukuki ve cezai sorumluluk, 4. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara.
- Hakeri H. (2018). İlaç hukuku. 2. Baskı, Astana Yayınları, Ankara.
- Helsinki Bildirgesi (2024). <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>, Erişim Tarihi 02.12.2024.

<https://asi.saglik.gov.tr/>, Erişim Tarihi 01.12.2024.

https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/legislation/KADKLVZ01IKU13.11.2015Rev08_13ac0133-274b-44dc-98cd-33998758cc72.pdf, Erişim Tarihi 01.12.2024.

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu (1928). <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.1262.pdf>, Erişim Tarihi 10.12.2024.

Kanıslı, E. (2020). Ürün güvenliği ve teknik düzenlemeler kanunu (ÜGTDK) uyarınca üreticinin sorumluluğu. *İstanbul Hukuk Mecmuası*, 78/3, 1413-1468.

Kılıçoğlu, A. M. (2016). Şeref, haysiyet ve özel yaşama basın yoluyla saldırılardan hukuksal sorumluluk. 5. Baskı, Turhan Kitabevi, Ankara.

Kırca, Ç. (2007). Ürün sorumluluğu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları, Ankara.

Koca, M. (2009). İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Cezaî Sorumluluk, EÜHF. I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Kayseri 8-9 Mayıs, 321-361.

Sidim, R. N. (2023). İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu. Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi Bursa Uludağ Üniversitesi, SBE, Özel Hukuk Anabilim Dalı, Medeni Hukuk Bilim Dalı, Bursa.

Onur, R. ve Hayran, M. (2009). Yeni Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'ne etik kurul üyesi gözünden bakış, İKU, Sayı 21, 30-32.

Örnek Büken, N. (2009). Klinik araştırmaların yürütülmesini destekleme konusunda toplumsal görevler var mıdır?. *Acta Media Formerly Hacettepe Medical Journal*, 40/1, 19-24.

Oğuzman, K. ve Öz, T. (2021). Borçlar Hukuku genel hükümler Cilt-2. Vedat Kitapçılık, İstanbul.

Özbek, V. Ö. (2008). İlaç tanıtımı ve ilaçta reklama ilişkin hukuki düzenleme. *Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu: 4-6 Haziran 2008*, 143-157, İstanbul.

Özcan Büyüktanır, B. G. (2012). İlaç patenti sahibinin ilaç kullanımına bağlı zararları tazmin yükümlülüğü. *Ankara Barosu Dergisi*, Yıl 70, S. 2, 121-148.

Öztürk, E. (2013). Klinik ilaç araştırmalarında hukuki sorumluluk. Yetkin Yayınları, Ankara.

Petek, H. (2009). İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu. Yetkin Yayınları, Ankara.

Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (1987). <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=3359&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>, Erişim Tarihi 15.12.2024.

Subaşı, F. M. (2021). İnsan üzerinde deney ve deneme suçları. *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 9/1, 75-104.

TDK Sözlüğü, <https://sozluk.gov.tr/>, Erişim Tarihi 11.11.2024.

Teziç, E. (2024). *Anayasa Hukuku*, 27. Baskı, Beta Basım Yayın, İstanbul.

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi (1960). <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/2.3.412578.pdf>, Erişim Tarihi 12.12.2024.

Tunç, H., Bilir, F. ve Yavuz, B. (2009). *Türk Anayasa Hukuku*, 7. Baskı, Adalet Yayınevi, Ankara.

Turhan, M. (2010). Kamu Hukuku açısından klinik ilaç araştırmaları. Yayınlanmamış Doktora Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi, SBE, Kamu Hukuku Anabilim Dalı, İzmir.

Türk Medeni Kanunu (2021). <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.5.4721.pdf>, Erişim Tarihi 14.12.2024.