



# TIP ETİĞİ VE TIP HUKUKU DERNEĞİ BÜLTENİ

BULLETIN OF MEDICAL ETHICS AND LAW SOCIETY

Tip Etiği ve Tıp Hukuku Derneği Yayın Organıdır. Yılda iki kez yayınlanır.

ISSN: 1308-6928

Yıl: 3

Sayı: 6

Temmuz 2008



Fotoğraf: Arın Namal

# TIP ETİĞİ VE TIP HUKUKU DERNEĞİ BÜLTENİ

BULLETIN OF MEDICAL ETHICS AND LAW SOCIETY

[www.teth.org.tr](http://www.teth.org.tr)

ISSN: 1308-6928

## Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği a. Sahibi

Prof. Dr. Ayşegül Demirhan Erdemir

## Editörler

Doç. Dr. Arın Namal

[arinnamal2002@yahoo.com](mailto:arinnamal2002@yahoo.com)

Doç. Dr. jur. Fatih Selami Mahmutoğlu

[fsmahmutoglu@hotmail.com](mailto:fsmahmutoglu@hotmail.com)

## Sorumlu Yazı İşleri Müdürü

Prof. Dr. İbrahim Başağaoğlu

## Yayın Kurulu

Prof. Dr. Ayşegül Demirhan Erdemir

Prof. Dr. İbrahim Başağaoğlu

Prof. Dr. Hakan Hakeri

Prof. Dr. Esin Kahya

Prof. Dr. Öztan Öncel

Prof. Dr. Nil Sarı

Doç. Dr. Hanzade Doğan

Doç. Dr. Nüket Örnek Büken

Doç. Dr. Zafer Zeytin

Dr. Elif Atıcı

Dr. Hakan Ertin

Dr. Gülsüm Önal Gürsoy

## Editörlerin Yazışma Adresi

Doç. Dr. Arın Namal

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp  
Fakültesi Deontoloji ve Tıp Tarihi  
Anabilim Dalı, Horhor cad. 13  
34260 Fatih-İstanbul

Prof. Dr. jur. Fatih Selami Mahmutoğlu  
İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi  
Ceza ve Ceza Usulü Hukuku Anabilim Dalı  
İstanbul

## Düzenleme

Nobel Tıp Kitabevleri - Çapa-İstanbul

Tel: (0212) 632 83 33

## Baskı/Cilt

Nobel Matbaacılık

Basım Tarihi: *Aralık 2008*

Dernek üyelerine  
ücretsiz dağıtılmır.

## Dernek Aidatları

Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği üyelik aidatı 25 YTL'dır.

**TIP ETİĞİ VE TIP HUKUKU DERNEĞİ Hesap Numarası**  
**Türkiye İş Bankası Kadıköy Şubesi Hesap No: 1187/1429015**

EDİTÖRLERDEN

Merhaba,

Ülkemizdeki siyasal ve hukuksal gündemi hep birlikte izliyoruz. Yurttaşlarımız bu gelişmeler karşısında haklı olarak şaşkınlık ve kaygıları. Hangi siyasal ve hukuksal analize inanacağını bilememekte. Olaylar üzerinden değil de, kişilere duyulan begini ya da karşılıklı üzerinden yapılan değerlendirme farklılıklar ise, amlan karmaşayı daha da artırmaktır, neredeyse anlaşılması bir noktaya taşımaktadır. Sözelimi, haksız olarak görülen bir gözaltı işlemeye duylanan tepki, benzer başka bir olayda adeta görmemeliğinden gelinmeyecektedir. Aslında vurgulamaya çalıştığımız bu çifte standart bugüne mahsus da değildir. Toplum vicdanını derinden etkileyen ve hukuka aykırı olduğu hususunda genel kabul gören bazı idam cezalarının (1961, 1972, 1980 yılında gerçekleştirilen) infazında bize siyaseten taraf olunmakta, cesaretle tüm yapılanlara karşı çıkmamak tadmır. Çıkılsa bile bu tepkinin samimi olup olmadığı noktasında ne yazık ki tereddütler devam etmektedir. Hatırlarsanız yıllardır işkence suçunun belirli bir siyasal görüşe sahip olanlara yapılması sırasında sanki hiçbir şey olmuşymuşçasına davranışları, işkence hususunda siyasal gruplar yönünden ayrılmış不去meyen 1980 askeri rejiminde, kendilerine yapılan insan onuruya bağıdaşmayan muameleler karşısında feryat etmektedirler. Bizce doğru olanı, haksızlık söz konusu olduğunda siyaseten, ahlaken benimsememiğimiz birinin de yanından durulmasıdır. Umarım, tüm bu acı tecrübeler, yeni ortak paydaların oluşumuna katkıda bulunur ve akliselim galip gelir.

Diyebilirsiniz ki, böyle bir bütçede neden bu içerikte bir ön yazı kaleme alınmıştır. Cevabı çok basit. Yaşanan tüm olaylarda ortaya konulan görüş ve eleştirilerde içini etik kurallarla doldurmadığımız bir alan bulunmaktadır. Bu da bültenin ana eksenine uygun düşen bir konudur. Hele hele değindigimiz gündem içerisinde sağlam ve hukuk bağlılı bir içerikte ortaya çıkyorsa, Tip Etiği ve Tip Hukuku bülteni açısından daha da anlamlı bir konu yakalamanız demektir.

Bu bağlamda cezaevinde hayatını kaybeden Kuddusi Okkır vakası üzerinde biraz duralım. Bilindiği üzere, modern devletin en temel yükümlülüklerinden biri de yurttaşlarına gereği gibi sağlık hizmeti sunmaktır. Söz konusu hizmetin sunulmasında öncelikli ilke, tüm bireylerin eşitlik kuralına uygun bir biçimde devletin sahip olduğu olanaklardan yararlanılması olmakla birlikte, ekonomik yeterliliğe sahip olmayan kişilere öncelik tanınması da diğer vazgeçmez esaslardan biridir. Herhangi bir nedenle ceza soruşturmasına maruz kalanlar ve bu kapsamda haklarında tutuklama önlemi ya da mahkumiyet kararı neticesinde cezaları infaz edilenler bakımından ise, durum daha da önem arz etmektedir. Başka bir ifade ile, özgürlük bireylere göre her alandaki seçenekleri kısıtlı kişilerin sağlık hizmeti alma yönündeki talepleri özel bir durumu ortaya koymaktadır. Zaten bu statüdeki kişilerin anılan konumları modern ceza infaz mevzuatlarında da özenle dikkate alınır. Nitekim 5275 sayılı Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanun'da da sayılan çok sayıda haklar arasında sağlığın korunmasına ilişkin düzenlemelere yer verilmiştir. Bunlar arasında; hükümlünün muayene ve tedavisi, sağlık denetimi, hastaneye sevkî, infazi engelleyecek hastalık hali ile ilgili kuralları özenle düzene konulmuş, aynı esasların tutuklular bakımından da geçerli olduğu vasada isabetli olarak benimsenmiştir.

Kıscasız Devlet tutuklu ve mahkümlere sağlık hizmeti vermekle, ortaya çıkan hastalıkların tedavisini üstlenmekte yükümlüdür. Başka bir deyişle bu kişiler devletin sağlık güvencesi altındadır. Söz konusu yükümlülüğün yerine getirilmemesinin hem hukuki hem de cezai sorumluluğu neden olabileceği de zaten bilinmemektedir.

Durum ilkesel bazda böyle olmakla birlikte, hayatını kaybeden yurttaşımız Kuddusi Okkır bakımından içinde yaşananları tam olarak bilmemekle birlikte, idarenin üzerine düşeni gereği gibi yerine getirmediği yönünde kamuoyunda haklı görülebilincek bir inanç olmuştur. Tekrar vurgulamakta fayda var, bu süreçte neler gereği gibi yapılmıştır ya da yapılmamış, bilemiyoruz. O nedenle de peşinen birilerini suçlamıyoruz. Ancak nedeni ne olursa olsun, modern devlete yakışan uygulama bu olmamalıydı. Kanımızca bu ve benzeri durumlarda, tutuklama önleme başvururken yargıçlarımızın daha özenli davranışması, şüpheli, sanık ve müdafilerine sağlık sorunlarına dikkat çekildiğinde ise, ilave duvarlı olmasına gerekmez.

Görülüyorki, bu acı olaylardan çıkartacağımız onlarca ders var. Fakat etik açıdan kendimizi sorgulamamız gereken başka bir nokta da, bu şekilde hayatımı kaybeden başkaları için gösterdiğimiz ya da göstermediğimiz tepkilerimizdir. Hatırlarsanız bir banka davasında sanık olan ve tutuklanan yurttaşımız da kanser hastalığı nedeniyle hayatını kaybetmiştir. Kamuoyu aynı duyarlılığı sergilemiş miydi? Acaba davyanın konusunu nedeniyle mj aynı ilgi olusmustur?

Biliyorum, karamsar bir önsöz oldu. Ama umutlar yok olmaz. Medeni bir toplum olma adına küçük tuğlalar kovmaya devam edelim.

Bu sayımızda genç akademisyen arkadaşlarımızın yazılarına da yer veriyoruz. Umarım bu yöndeki çalışmalar daha da artar. Sevgi ve saygı ile...

Merhaba!

Bütlen, bu sayısında hukuk disiplininin katkıları bakımından daha dolu bir içerikle karşımıza çıkmış bulunuyor. Bu katkıları teşvik ettiği için Editörümüz Sayın Prof. Dr. Fatih Selami Mahmutoğlu'na teşekkür borçluyuz.

Hukuk, kültürün, kurallar ağı aracılığıyla oluşturduğu bir düzen. Her kültür, toplumsal, ekonomik, siyasal vb. bir alt yapısı olduğu gibi, inançlar, değerler, ilkeler, dünya görüşlerinden oluşan bir anlam yapısı da vardır. Yine her kültür düzeninin, bir yaşama alanından beslendiği de bir gerçektir. Hukuk düzeni ile yaşam arasında uzaklıklar oluşursa, hukuk yaşama yakışmaz, yaşamla örtüşmez hale gelir. Bu nedenle hukukun, yaşamla zenginleşip değişim için yaşamla dinamik bir ilişkide olması istenir. Tip Etiği ve Tip Hukuku Derneği, yayınlamakta olduğu Bülteni ile, ilk sayısı Ekim 2008'de yayınlanacak Yıllığı ile, düzenlemekte olduğu çeşitli bilimsel etkinliklerle hukuk disiplinini tip alanında yaşananların içine çekme, bu disiplin mensupları ile yaşananları birlikte değerlendirme arayışını sürdürmeye, Tip Etiği ve Tip Hukuk Derneği dört yıl önce, etik ve hukuk disiplinlerinin tip alanındaki işleyişini birlikte eleştirmeleri, bu eleştiri platformundan daha insancıl özü yasaların yapımına katkı sağlama iddiası ile yola çıkmıştı. Bu iddiayı karşılayacak yönde adımlar atabilmekten mutluluk duyuyoruz.

Hukuk, insanca yaşam içindir. Bu gerçekler bize, yasa, yönetmelik vb.lerinin, gücü elinde bulunduranların lehine yorumlanması gerektiğini hatırlatmalıdır. Bu tehlkiye işaret eden "Hukuk erezyonu, en şiddetli depremdir!" sözü, kuşkusuz çok haklı bir vurgudur. Tip uygulamalarının hiçbir zaman insancılıktan uzaklaşmaması için, ülkemizde de tip etiği ve tip hukuku işbirliğini güçlendireceğiz.

Bültenimizin bu sayısında ilginizi çekecek yazılar bulacağınızı umit ediyoruz.

Saygıyla.

**Doç. Dr. Arın Namal**  
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Deontoloji ve Tıp Tarihi AD

# İNSAN ÜZERİNDE DENEY ve DENEME SUÇLARI İLE ILAÇ ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK ARASINDAKİ İLİŞKİ

Arş. Gör. Selman DURSUN

İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Ceza ve Ceza Usul Hukuku Anabilim Dalı

01.06.2005 tarihinde yürürlüğe giren 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu (kısaca TCK.), yeni gelişmelere ve bunlarla ilgili ceza hukuku yaptırımlarına olan ihtiyaç ve zorunluluklara bağlı olarak, bundan önce yürürlükte olan mevzuatımızda mevcut olmayan birçok yeni suç tipine yer vermiştir. Bu suçların arasında insan üzerinde deney ve deneme suçları da bulunmakta olup, bu suçlar, TCK.'nın 90. maddesinde düzenlenmiş bulunmaktadır.<sup>1</sup> Söz konusu hükmü, esasen deney ve deneme fiillerini cezalandırarak yasaklamakta, ancak belirli koşullarla bu araştırmaların ceza sorumluluğunu gerektirmeyeceğini belirterek, bunların öünü sınırlı bir çerçevede açmaktadır. Öte yandan insan üzerinde yapılan bilimsel araştırmalarla ilgili olarak 5237 sayılı TCK.'dan önce yürürlüğe girmiş olan bazı düzenlemeler de mevcuttur. Bunlardan en önemlisi, Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılan ve 29.01.1993 tarih ve 21480 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliktir. Halen yürürlükte bulunan bu Yönetmelik ile TCK.'nın 90. maddesi hükümleri belirli noktalarda kesistiklerinden, aralarındaki ilişkinin ne şekilde belirleneceği hususu, konuya ilgili faaliyetlerin hukukiliği bakımından önem taşımaktadır. Aşağıda söz konusu ilişkiye dair genel bazı tespit ve değerlendirmeler yapılacaktır.

Öncelikle belirtmek gereklidir ki, insan üzerinde deney ve deneme suçlarına ilişkin düzenleme ve özellikle deneyin ve denemenin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için aranan koşullar, insan üzerinde yapılan her türlü bilimsel deneyi ve denemeyi kapsamaktadır. Buna karşılık İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (kısaca İAY.), sadece ilaç kullanılmak suretiyle insan üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaları düzenleme altına almaktadır.<sup>2</sup> Yönetmeliğin "Kapsam" başlıklı 2.

<sup>1</sup> TCK. m.90'da, esasen insan üzerinde deney ve deneme şeklinde, birbirileyle bağlantılı olarak iki suç tipi düzenlenmiştir. Toplam altı fıkradan oluşan maddenin ilk üç fıkrasında deney suçu, dördüncü fıkrasında ise deneme suçu yer almaktadır. Maddenin beşinci fıkrasında deney suçuna ilişkin bir düzenleme bulunmakta, altıncı ve son fıkrada ise her iki suç için ortak bir hüküm öngörmektedir. Buna karşılık, madde başında "İnsan üzerinde deney" ifadesi kullanılmış ve deneme sözcüğüne yer verilmemiştir. Dolayısıyla başlık, deneme suçunu yansitmamaktadır. Bu husus doktrinde de eleştirilmiştir. Bkz.: Yener Ünver, "İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları", *Sağlık Hukuku ve Yeni Türk Ceza Kanunu'ndaki Düzenlemeler*, Sempozyum No:1, 17.11.2006, İstanbul 2007, s.165; Hakan Hakeri, *Tıp Hukuku*, Ankara, Seçkin, 2007, s.418, dn.: 2.

<sup>2</sup> Yönetmeliğin bu araştırmaları "Klinik araştırma" terimi ile düzenlemekte ve bu terim, "İlaçların etkilerini ve/veya yan etkilerini, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımlarını araştırmak ve değerlendirmek amacıyla insanlar üzerinde yürütülen tüm çalışmalar" olarak tanımlanmaktadır (İAY. m.4/C). Deney ve deneme ile klinik araştırma kavramları arasındaki ilişki bakımından doktrinde; "...klinik araştırma, deney ve denemenin ilaçlarla ilgili yapılmasını ifade etmekte ve bu anlamda üst kavram olmaktadır. Ancak deney ve denemenin bir ilaçtan bağımsız olarak da yapılması mümkünür ki, bu takdirde klinik araştırmaların söz edilmemektedir. Fakat ortada yine de bir deney ve denemenin olacağında kuşku yoktur" (Hakeri, s.404) şarttırılmıştır.

<sup>3</sup> Yönetmeliğin "Amaç" başlıklı 1. maddesi; "Bu yönetmeliğin amacı; hastalıklardan korunma, teshis, tedavi veya vücutundan herhangi bir fonksiyonu değiştirmek amacıyla kullanılmak üzere yeni geliştirilen sentetik, bitkisel ve biyolojik kaynaklı maddeler ve bu maddeler kullanılarak hazırlanan teripler ile gönüllü insanlar üzerinde yapılacak klinik araştırmaların safhalarını, niteliğini, bunların tabi olduğu esas ve usuller ile bunlardan doğacak sorumluluğun esaslarını belirlemektir" şeklindeki.

<sup>4</sup> Genel olarak konuya ilgili mevzuatta ve bu bağlamda TCK. m.90'da bu tür faaliyetlerin değişik deyimlerle (klinik araştırma, test, deney, deneySEL araştırma, tetkik) ifade edilmesi eleştirilmiş, doğru ve ortak terimin "araştırma" olması gereği savunulmuştur. Bkz.: Ünver, s.167.

<sup>5</sup> İAY. m.10'da klinik araştırmalar dört dönemde ayrılmaktadır. Bunlardan I. Dönem çalışmalarının sağlıklı insanlar üzerinde, diğerlerinin ise hastalar üzerinde yürütülmESİ esas alınarak, TCK. m.90 bağlamında, I. Dönem araştırmaların insan üzerinde deneyi, diğer dönemin ise insan üzerinde denemeyi ifade ettiği (Hakeri, s.407) belirtilmiştir.

<sup>6</sup> Ünver, s.181; Hakeri, s.407. Ünver'in de işaret ettiği gibi (Ünver, s.181) bu durum, Yönetmeliğin, insanlar üzerinde yapılacak ilaç araştırmalarından doğan cezai ve hukuki sorumlulukların genel hükümlere tabi olduğunu ifade eden 23. maddesiyle de uyumludur.

<sup>7</sup> Yönetmeliğe "deneme" ifadesi kullanılmıştır.

<sup>8</sup> Hakeri, s.416.

maddesi, "Bu yönetmelik, yukarıda belirtilen amaçlarla<sup>3</sup>, ilaç kullanılmak suretiyle insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaların şeklini ve kontrolünü, bu araştırmaları yapacak kişi, kurum ve kuruluşları kapsar" demektedir. Ancak her iki düzenlemenin de insan üzerinde yapılan bilimsel araştırmalar<sup>4</sup> kapsaması en önemli ortak nokta olarak dikkat çekmektedir.<sup>5</sup>

İkinci olarak ise her iki düzenleme arasındaki ilişkiye ve bunun sonuçlarına dejinmek gereklidir. Söz konusu ilişki üç farklı biçimde ortaya çıkabilir.

1. İAY.'deki koşullar ile TCK.'daki koşulların çelişmesi: TCK.'nin, insan üzerinde deney ve denemeye ilişkin koşullarıyla Yönetmeliğeki hükümler çelişebilir. Bu durumda, TCK.'daki hükümlerin hem sonraki düzenleme hem de normlar hiyerarşisinde üst konumda olması nedeniyle Yönetmeliğin hükümlerini zımnenn değiştirdiği veya ilga ettiği, başka bir deyişle öncelikle uygulanacağı kabul edilmelidir.<sup>6</sup>

Yönetmeliğe bakıldığından, genel olarak TCK. hükümleriyle açık bir ilişki içeren, tümüyle aksi yönde olan hükümlere rastlanmamaktadır. Bununla birlikte, Yönetmeliğin 8. maddesinde, klinik araştırmalara ilişkin dört dönemde sadece ilk üç dönemde ilişkin araştırmada<sup>7</sup> rızanın aranacağı belirtilmiştir. Eğer dördüncü dönemdeki deneme hasta bir insan üzerinde gerçekleştiriliyorsa, TCK.'nın mutlak hükümleri gereği bu aşama için de rıza alınması şarttır.<sup>8</sup>

2. İAY.'de TCK.'daki koşullara ilave veya başka koşulların bulunması: TCK.'daki düzenleme bir suç hükmü olup, unsurları 90. maddede yazılınlardan ibarettir. Bu bağlam-

da ceza sorumluluğunu gerektirmeyen deney ve denemeler için aranan koşullar, maddede sayılanlarla sınırlıdır. Farklı bir ifadeyle, insan üzerinde deney ve deneme suçları, sadece TCK.'nın aradığı koşullara aykırı deney ve denemeler yapılması halinde söz konusu olacaktır. Bunların dışında, örneğin İAY.'de öngörülen *ilave veya başka koşullara veya yükümlülükler, yasaklara uyulmayarak* deney ya da deneme yapılması, bu suçları oluşturmaz olacaktır.<sup>9</sup> Bu durumda sadece Yönetmelikteki idari tedbir veya diğer sonuçlar doğacaktır. Örneğin, kesin bir zorunluluk olmamasına rağmen gebe olanlar ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde I. ve II. Dönem ilaç araştırmalarının yapılması (m.8), araştırma konusu ilaç hakkında tanıtım (reklâm) yapılması (m.20)<sup>10</sup>, bilgi verme yükümlülüğüne aykırılık (m.21) vb. hükümlere uyulmaması suç teşkil etmeyecek, sadece yönetmeliğe aykırı davranışlı olacaktır (m.18).<sup>11</sup>

Bu durumun aksine İAY.'de olmayan ve fakat TCK.'da bulunan ilave veya başka koşullara aykırı deney ve deneme yapılması, suç teşkil edecektir. Bu nedenle TCK.'daki ilave koşullar, Yönetmelikte bulunmasa bile mutlaka dikkate alınmalıdır. Örneğin, TCK. m.90/f.4 uyarınca hasta insan üzerinde tedavi amaçlı deneme yapılabilmesi için, “*bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması*” şarttır. Yönetmelikte bu yönde açık bir hüküm yer almamaktadır. Ancak hasta insan üzerindeki ilaç denemelerine verilecek izinlerde bu koşulun dikkate alınması gerekmektedir. Bir başka örnek, çocuklar üzerinde yapılacak deneylere izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve

hastalıkları uzmanının bulunması şartı [TCK. m.90/f.3, bent (c)], Yönetmelikte öngörlümemiştir.

3. İAY.'deki koşulların TCK.'daki koşullarla uyuşması ve onu tamamlaması: TCK.'daki insan üzerinde deney suçuyla ilişkin koşullarından bazılarının gerçekleşip gerçekleşmediğinin belirlenmesi, konuya ilgili mevzuatın esas alınmasını gerektirmektedir. Bu bağlamda İAY. hükümleri de ilgili koşulları bu yönyle tamamlamaktadır. Örneğin, TCK. m.90/f.2'de deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan izin alınması koşulu öngörlülmüştür. İlaç kullanmak suretiyle yapılacak deneylerde yetkili kurulun kim olduğu, iznin koşulları Yönetmelikte gösterilmekte, bu yönyle söz konusu hükümler TCK.'yı tamamlamaktadır.

Bundan başka, Yönetmelikte TCK.'daki koşullarla aynı nitelikte sayılabilecek koşullara da yer verilmektedir. Örneğin, klinik öncesi araştırmalar bağlamında ilaçın ve etkinin özelliğine göre uygun sayıda deney hayvanının kullanılmasının öngörlümesi<sup>12</sup>, araştırmalarda kişilerin aydınlatılmış yazılı rızalarının alınması, TCK. düzenlemesiyle uyumlu koşullardır.

Sonuç olarak, öncelikle insan üzerinde bilimsel araştırmalara ilişkin mevzuatın toplu olarak gözden geçirilmesi ve bir-birleriyle gerek koşullar gereksiz kullanılan terminoloji bakımından uyumlu hale getirilmesi gerektiği açıklıktır. Bu bağlamda TCK.'nın suç düzenlemesinde yer alan koşullar, bu konuda ceza sorumluluğunun doğmaması açısından asgari temel olarak değerlendirilmeli, diğer mevzuatta ise buna uygun detaylara yer verilmelidir.

<sup>9</sup> Ünver de farklı bir açıdan bu konuya değinmiş ve TCK. m.90 bağlamında şu açıklamaları yapmıştır: “Dikkat edilmelidir ki, madde metninde eylemin hukuka uygun hale gelmesi için ilgiliinin rızası ve (ilgiliinin çocuk olması durumunda sayısı artırılmış) ilave kanuni koşulların ne olduğu kanuni tipte belirtilmiştir. O nedenle, uygulamada bunlarla yetinilmeli ve bazı hukukçu ve tıpçilerin hatalı olarak iddia ettikleri gibi ayrıca halkın icrasını koşulları, tip etik kurallarına uygunluk gibi ilave koşulların varlığı aranmamalıdır. Etik konusunda denetimi etik komisyon yapacak ise de, bu komisyon etik kontrolü yapısın yapmasının hem etik uygunluk hem halkın icrası açısından gibi gerçekle kanunun aramadığı koşullar hukuka uygunluk için yanlış yorum ve teorilerle aranırsa, bu uygulama hukuka ve adalete aykırı olacaktır” (Ünver, s.153-154). Kanımızca TCK. m.90'daki koşullar, deney ve deneme fiillerinin ceza sorumluluğunu gerektirmemesine ilişkin ve bununla sınırlı olup, bunların dışında, diğer mevzuatta söz konusu faaliyetler için ilave koşullar aranması mümkün değildir. Ancak tekrarlamak gerekirse, bu ilave veya başka koşullara uyulması, ceza sorumluluğunu doğurmayaacaktır.

<sup>10</sup> Tanıtım (reklâm) yasağı bağlamında, TCK. m.90/f.2-bent (g)'deki menfaat teminine dayalı rıza verme yasağı dikkate alınmalıdır.

<sup>11</sup> Yönetmeliğin 18. maddesi, “*Bu Yönetmelik hükümlerine uymayan araştırmalar yasak olup; Bakanlık, gerekli gördüğünde Etik Kurul'un da görüşünü alarak, bu araştırmaları durdurur*” hükmünü taşımaktadır.

<sup>12</sup> Bu noktada TCK. m.90/f.2-bent (b)'de yer alan “Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılması” hükmündeki “veya” bağlacı doktrinde eleştiri konusu olmuş ve bunun “ve” şeklinde düzeltilerek, bu iki deneyin zorunlu haller dışında mutlaka yapılması gerektiği vurgulanmıştır (M. Onursal Cin, “Yerel ve Uluslararası Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, **Kamu Hukuku Arşivi**, Kasım 2005, s.200; Ünver, s.168-169; Hakeri, s.409). Oysa Yönetmelik m.7'de, klinik araştırmalara geçilebilmesi için bundan önceki çalışmalarda, “*İlacın ve etkinin özelliğine göre uygun sayıda deney hayvanı kullanılmış olması*” koşulu aranmıştır. Buna rağmen TCK.'nın mevcut düzenlemesi karşısında, insan dışı deney ortamında bir deney yapılması ve fakat ayrıca hayvanlar üzerinde deney yapılmadan insan üzerinde deneye geçilmesi, diğer koşulların da varlığı halinde, ceza sorumluluğunu gerektirmeyecektir.