

Dr. MEHMET EMİN ÖZGÜL

Pamukkale Üniversitesi

İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Siyaset Bilimi ve Kamu Yönetimi Bölümü

Hukuk Bilimleri Anabilim Dalı Öğretim Elemanı

YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA UYGUNLUĞU



İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	v
İÇİNDEKİLER.....	vii
KISALTMALAR.....	xv
GİRİŞ.....	1

Birinci Bölüm

ÖZEL HUKUK AÇISINDAN GENEL OLARAK TIBBİ MÜDAHALE VE YENİ TIBBİ YÖNTEM KAVRAMLARI VE HUKUKİ NİTELİKLERİ

§ 1. TIBBİ MÜDAHALE VE YENİ TIBBİ YÖNTEM KAVRAMLARI	5
I. Tıbbi Müdahale Kavramı	5
II. Yeni Tıbbi Yöntem Kavramı	10
A. Genel Olarak	10
B. Yeni Tıbbi Yöntemlerin, Geleneksel Tıbbi Yöntemler Karşısındaki Durumu	16
C. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Türleri.....	20
1. Tedavi Amaçlı Tıbbi Denemeler	20
2. Bilimsel Amaçlı Tıbbi Denemeler-Klinik Araştırmalar	24

3. İlaç Denemeleri.....	27
a. Tedavi Amaçlı İlaç Denemeleri.....	28
aa. Geleneksel İlaçlar	28
bb. Yeni İlaçlar ve Tedavi Amaçlı İlaç Denemeleri.....	31
b. Bilimsel Amaçlı İlaç Denemeleri- İlaç Klinik Araştırmaları.....	34
aa. Genel Olarak	34
bb. Bilimsel Amaçlı İlaç Denemelerinde Yalancı İlaç Kullanımı	38
D. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Kaynakları ve Uluslararası Sözleşmeler	44
1. Antik Zamanlarda ve Eski Modern Bilimde Yeni Tıbbi Yöntemler.....	44
2. 20. Yüzyılın Başında Yeni Tıbbi Yöntemler	46
3. İkinci Dünya Savaşı ve İnsan Üzerinde Denemeler-Nürnberg Kodeksi.....	46
4. Yeni Tıbbi Yöntemlere İlişkin Uluslararası Sözleşmeler ve Bildirgeler.....	48
§ 2. ÖZEL HUKUK AÇISINDAN TIBBİ MÜDAHALE VE YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKİ NİTELİĞİ	51
I. Sözleşme.....	54
A. Sözleşmenin İsimlendirilmesi ve Tarafları.....	56
B. Hekimlik Sözleşmesinin ve Deneme Sözleşmesinin Hukuki Niteliği.....	59
1. Hizmet (İş) Sözleşmesi Olduğu Görüşü.....	60
2. Eser(İstisna) Sözleşmesi Olduğu Görüşü.....	62
3. Vekâlet Sözleşmesi Olduğu Görüşü.....	65
4. Tüketici Sözleşmesi Olduğu Görüşü.....	68
5. Kendine Özgü (Sui Generis) Sözleşme Olduğu Görüşü	69
C. Hekimlik Sözleşmesinin Kuruluşu.....	71
D. Sözleşmenin Yerine Getirileceği Yer	74

1. Bağımsız Çalışan Hekim Bakımından.....	74
2. Hastanede Uygulanan Tıbbi Müdahaleler ve Yeni Tıbbi Yöntemler Bakımından.....	75
a. Özel Hastanelerdeki Uygulamalar	76
b. Kamu Hastanelerindeki Uygulamalar	80
E. Hekimlik Sözleşmesinde Tarafların Borçları.....	82
1. Hekimin Borçları.....	82
2. Hastanın Borçları	84
F. Hekimlik Sözleşmesinde Sorumsuzluk Anlaşması.....	85
II. Haksız Fiil.....	88
III. Vekâletsiz İş Görme	91

İkinci Bölüm

ÖZEL HUKUK AÇISINDAN YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA AYKIRILIĞI VE HUKUKİ KORUNMA MEKANİZMASI

§ 1. YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN UYGULANMASINDA HUKUKA AYKIRILIK HALLERİ	93
I. Genel Olarak Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasıyla İhlal Edilebilen Kişilik Değerleri.....	93
A. Yaşama ve Sağlık Hakkı.....	95
1. Yaşama Hakkı.....	95
2. Sağlık Hakkı	96
B. Vücut Bütünlüğü	97
II. İhlal Edilen Kişilik Değerleri Bakımından Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı	100
A. Vücut Bütünlüğünü İhlal Eden Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasının Hukuka Aykırılığı.....	100
1. Organ Naklinde Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanması ve Hukuka Aykırılığı	101

a.	Tıbbi Müdahale Olarak Organ Nakli	101
b.	Organ Nakline İlişkin Hukuki Düzenlemeler	102
aa.	2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanun'un Kapsamı Dışındaki Organ Nakilleri.....	103
aaa.	Hayvandan İnsana Organ Nakli.....	103
bbb.	Aynı İnsan Üzerinde Organ Nakli	106
bb.	2238 sayılı Organ Nakli Hakkında Kanun Kapsamındaki Organ Nakilleri	107
c.	Tedavi Amaçlı Tıbbi Deneme Niteliğindeki Organ Naklinin Hukuka Aykırılığı	112
d.	Bilimsel Amaçlı Tıbbi Deneme Niteliğindeki Organ Naklinin Hukuka Aykırılığı	115
2.	Cinsel Sağlıkla İlgili Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı	122
a.	Üreme Yeteneğinin Ortadan Kaldırılmasında Kullanılan Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı.....	122
b.	Gebeliğin Sona Erdirilmesinde Yeni Tıbbi Yöntemlerin Kullanılmasının Hukuka Aykırılığı ..	125
c.	Cinsiyet Değişikliğine Yönelik Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı.....	127
d.	Üremeye Yönelik Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı.....	132
3.	Estetik Amaçlı Tıbbi Müdahaleler ve Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Aykırılığı	141
B.	Sağlık Hakkını İhlal Edebilen Tıbbi Müdahale ve Yeni Tıbbi Yöntemler.....	143
1.	Teşhis ve Ameliyat Sonrası Kontrol Faaliyetleri.....	143
2.	Psikolojik Tedavi Faaliyetleri	144
§ 2.	HUKUKA AYKIRI YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN UYGULANMASINA KARŞI HUKUKİ KORUNMA MEKANİZMASI	144
I.	Yeni Tıbbi Yöntemin Yasaklanması veya Askıya Alınması.....	144

II. Kişiliği Koruyan Davalar	145
III. Tazminat Davaları.....	146
A. Maddi Tazminat Davası ve Koşulları	149
1. Hukuka Aykırılık – Sözleşmeye Aykırılık.....	150
2. Kusur Şartı	152
3. Zarar Şartı	158
4. Nedensellik Bağının Bulunması Şartı.....	160
B. Manevi Tazminat Davası.....	162
IV. Vekâletsiz İş Görme Davası.....	164

Üçüncü Bölüm

YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA UYGUNLUĞUNUN GENEL VE ÖZEL KOŞULLARI

§ 1. YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA UYGUNLUĞUNUN GENEL KOŞULLARI.....	169
I. Genel Olarak Hukuka Uygunluk Sebepleri	169
A. Rıza	169
B. Üstün Özel Yarar	171
C. Üstün Kamu Yararı	171
D. Kanunun Verdiği Yetki.....	172
II. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğunun Koşulları	172
A. Genel Olarak	172
B. Yeni Tıbbi Yöntemin, Tıp Mesleğini Uygulamaya Kanunen Yetkili Kimse Tarafından Kullanılması.....	173
1. Hekimlik Diplomasına Sahip Olma	174
2. Uzmanlık Şartı	176
3. Tabipler Birliğine Kayıtlı Olma	178
4. Belirli Cezalara Mahkûm Olmama veya Akıl Hastası Olmama	178

a. Geçici Olarak Mesleğin İcra Edilememesi	178
b. Sürekli Olarak Mesleğin İcra Edilememesi	179
C. Aydınlatma.....	179
1. Genel Olarak.....	179
2. Aydınlatma Türleri	187
a. Tedavi Aydınlatması	188
aa. Genel Olarak	188
bb. Teşhise Yönelik Aydınlatma	190
cc. Kullanılan İlaçlar Konusunda Aydınlatma.....	191
dd. Araç Kullanmama Uyarısı.....	191
b. Karar Aydınlatması.....	192
aa. Genel Olarak.....	192
bb. Karar Aydınlatmasının Türleri	193
aaa. Teşhis Aydınlatması.....	193
bbb.Süreç Aydınlatması	194
ccc. Alternatifler ve Yeni Tıbbi Yöntemler Konusunda Aydınlatma	195
c. Risk Aydınlatması	198
d. Masraf, Kalite ve Sigorta Konusunda Aydınlatma..	203
3. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Aydınlatma	204
a. Aydınlatılacak Kişi.....	204
b. Aydınlatma Yükümlüsü	207
c. Aydınlatma Zamanı	210
d. Aydınlatmanın Kapsamı.....	212
e. Aydınlatmanın Şekli	216
f. Aydınlatmanın Mümkün Olmadığı Durumlar.....	220
g. Aydınlatma Zorunluluğunun Bulunmadığı Durumlar.....	221
aa. Aydınlatmadan Vazgeçme	221
bb. Hastanın Bilgisinin Bulunması.....	224

cc. Aydınlatmanın Olumsuz Etkide Bulunması.....	224
dd. Acil Haller	227
h. Hukuka Aykırı Aydınlatmanın Sonuçları.....	228
i. Aydınlatmanın İspatı.....	232
D. Rıza.....	234
1. Genel Olarak.....	234
2. Rızanın Açıklanması ve Geri Alınması	240
3. Rıza Vermenin Şekli	243
4. Rıza Ehliyeti	245
a. Genel Olarak.....	245
b. Çocuklar ve Akıl Hastaları Üzerinde Uygulanacak Yeni Tıbbi Yöntemlerde Rıza Ehliyeti	246
c. Rıza Ehliyeti Olmayanlarda Kanuni Temsilcinin Rızasının Hukuka Uygunluğu.....	256
d. Kanuni Temsilcinin Yeni Tıbbi Yöntemin Uygulanmasına Rıza Göstermemesi	265
5. Rızanın Kapsamı.....	268
6. Rızanın Varlığına Rağmen Hukuka Aykırılık.....	269
7. Varsayılan Rıza	271
a. Tıbbi Müdahalelerde Varsayılan Rıza	271
b. Ameliyatın Genişletilmesi	274
c. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Önceden Açıklanan Rızanın Geçerliliği	275
8. Rızayı Sakatlayan Haller	276
E. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Tıbbi Zorunluluk.....	277
1. Genel Olarak	277
2. Yeni Tıbbi Yöntemler Açısından Tıbbi Zorunluluk Kavramı	278
F. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Hekimin Özen Yükümü	281

§ 2. YENİ TIBBİ YÖNTEMLERİN HUKUKA UYGUNLUĞUNUN ÖZEL KOŞULLARI	286
I. Yeni Tıbbi Yöntemlerin Uygulanmasında Hukuka Uygunluk Sorunu.....	286
A. Tedavi Amaçlı Tıbbi Denemelerde Hukuka Uygunluk Sorunu.....	286
B. Bilimsel Amaçlı Tıbbi Denemeler ve İlaç Denemelerinde Hukuka Uygunluk Sorunu.....	289
II. Etik Kurul İncelemesinden Geçirilmiş Olma Koşulu	294
A. Genel Olarak Etik Kurul Kavramı	294
B. Hukuka Uygunluğun Sağlanmasında Etik Kurulların İşlevleri.....	298
III. Fayda Risk (Tehlike Yarar) Değerlendirmesinin Yapılmış Olması Koşulu	302
A. KAHY Hükümlerine Göre Fayda Risk Değerlendirmesi	303
B. Helsinki Bildirgesi ve Biyotıp Sözleşmesine Göre Fayda Risk Değerlendirmesi.....	304
C. Fayda ve Risk Değerlendirmesinde Tehlike ve Tıbbi Savunulabilirlik.....	306
D. Çocuklar, Kısıtlılar, Gebeler ve Tutuklular Üzerinde Uygulanacak Yeni Tıbbi Yöntemlerde Fayda Risk Değerlendirmesi	309
IV. Gönüllülerin Sigorta Edilmesi Koşulu.....	312
SONUÇ	317
KAYNAKÇA	339