

ÇOCUKLARDA BİLİMSEL ARAŞTIRMALARA TÜRK CEZA KANUNU ENGELİ

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Anabilim Dalı Akademik Kurul Kararı

Türkiye Büyük Millet Meclisi'nde (TBMM) kabul edilerek 12.10.2004 tarihli ve 25611 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun (TCK) "İnsan Üzerinde Deney" başlıklı 90. maddesinde, "Çocuklarda bilimsel deney hiç bir surette yapılmaz" hükmüne bağlanmıştır. Kanunumuzca bu madde çok önemli sakıncalar doğurabilecektir.

1. Avrupa Birliği'nde Konuyla İlgili Düzenleme:

Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2001/20/EC sayılı "İyi klinik uygulamalar ve insanlarda kullanım için ilaç ürünleriyle klinik araştırmalar" konusundaki direktifinin başlangıç bölümünün 3. paragrafında "çocuklara yapılacak tedavinin iyileştirilmesi için çocukları kapsayan klinik çalışmalara gereksinim olduğu" belirtilmekte ve şöyle denilmektedir:

"Çocuklar, erişkinlerden gelişimsel, fizyolojik ve psikolojik farkları nedeniyle etkilere açık bir gruptur, bu da yaşa ve gelişime göre araştırmayı onların yararları için önemli kılmaktadır. Aşılarda dahil olmak üzere çocuklar için olan ilaçlar yaygın kullanıma girmeden önce bilimsel olarak denenmelidir. Bu da ancak

çocuklar için klinik yönden değeri olabileceği düşünülen ilaçların tam olarak incelenmesiyle olablir. Bu amaca yönelik klinik denemeler, incelenen bireyler için en iyi korunmayı sağlayan koşullarda gerçekleştirilmelidir. Bu nedenle de çocukların klinik denemelerde korunması ölçütleri ortaya konmalıdır."

Bu paragrafta; çocukların klinik araştırmalarda yer alabileceği, ancak koşullarının önceden belirlenmesi gerekliliği vurgulanmaktadır.

Söz konusu direktifin 4. maddesinde de çocuklarda hangi koşullarda araştırma yapılabileceği belirtilmiştir. Söz konusu maddede yer alan hükümler, çocukların korunmasına yönelik olarak erişkinlerdeki koşullara ilaveten nelerin yer alması gerektiğine yöneliktir. Bunlar arasında çocukların velilerinden izin alınması, çocukların zarar ve/veya acı görmemesinin sağlanması, araştırmadan belirli hasta grubu ya da bireylerin yararlanacak olması, pediatri alanında deneyimli Etik Kurul kararı olması gibi koşullar sıralanmaktadır.

Bir başka deyişle Avrupa Konseyi ve Avrupa Parlamentosu,



çocuklarda bilimsel çalışma yapılmasını yasaklamamıştır. Tam tersine, çocuklarda klinik araştırmaların yapılmasını bir **zorunluluk, gereklilik** olarak görmüş ve bu konuda uyulması gereken kuralları belirlemiştir.

2. Konunun "Çocuk Hakları Sözleşmesi" ile Uygunluğu:

Yasada yer alan maddeye gerekçe olarak bildirilen ve Türkiye tarafından da onaylanmış Çocuk Hakları Sözleşmesi'nde, çocuklarda bilimsel çalışmaları yasaklayan bir hüküm bulunmamaktadır. Yalnızca, çocuğun zarar görmemesi amacı değişik maddelerde belirtilmektedir ki, yasa taslağının ilk biçimi de bu koşula uygundur.

Çocuk Hakları Sözleşmesinin 3/1. maddesi "Kamusal ya da özel sosyal yardım kuruluşları, mahkemeler, idari makamlar veya yasama organları tarafından yapılan ve çocukları ilgilendiren bütün faaliyetlerde, çocuğun yararı temel düşüncedir" hükmünü getirmiştir.

Sözleşmenin 3/3. maddesinde ise "Taraflar Devletler, çocukların bakımı veya korunmasından sorumlu kurumların, hizmet ve faaliyetlerin, özellikle güvenlik, sağlık, personel sayısı ve uygunluğu ve yönetimin yeterliliği açısından, yetkili makamlarla konulan ölçülere uymalarını taahhüt ederler" hükmü yer almaktadır.

Sağlık hizmetlerinden yararlanma konusunda 24/2. maddede "Taraflar Devletler, çocuğun olabilecek en iyi sağlık düzeyine kavuşma, tıbbi bakımı ve rehabilitasyon hizmetlerini veren kuruluşlardan

yararlanma hakkını tanır. Taraflar Devletler, hiçbir çocuğun bu tür tıbbi bakım hizmetlerinden yararlanma hakkından yoksun bırakılmamasını güvence altına almak için çaba gösterirler" denmektedir.

Tüm bu maddeler, çocukların sağlığının korunması için gereken her türlü çabanın gösterilmesi gerekliliğine işaret etmektedir. Bu maddelerde çocuklarda araştırmaların yapılmasını açıkça yasaklayan bir hüküm yer almamaktadır. Üstelik, kanımızca, çocuklarda bilimsel çalışmaların yasaklanması, uzun vadede, 24/2. maddede sözü edilen "tıbbi bakım hizmetlerinden yararlanma hakkından yoksun bırakılması" sonucunu da doğurabilecektir.

3. Maddenin komisyondan geçen şekli aşığıdaki gibi düzenlenmiştir:

"3) Çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için, ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra:

a) Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

b) Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra, ana ve babasının yazılı muvafakatinin alınması gerekir."

Madde bu şekilde, yukarıda sözü edilen uluslararası düzenlemelere tümüyle uygun idi. Ancak Genel Kurul'daki görüşmeler sırasında verilen bir önerge ile "Çocuk Hakları Sözleşmesi'ne uygunluğun sağlanması" gerekçesiyle bu madde "Çocuklar üzerinde bilimsel deney hiçbir

surette yapılmaz" şeklinde değiştirilmiştir. Böylece hem Çocuk Hakları Sözleşmesi'ne, hem de Avrupa Konseyi Kararları'na aykırı bir durum ortaya çıkmıştır

4. Düzenlemenin Yaratacağı Sorunlar:

TBMM'nde kabul edilerek Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Ceza Kanunu'nun 90.maddesindeki söz konusu hüküm, karımızca önemli sorunları birlikte getirecektir:

- A) İlk taslakta yer alan hüküm, bilimsel çalışma ve etik kurallarına uygun iken, kabul edilen biçimiyle yayımlanması ve yürürlüğe girmesi çocuklarda yapılacak her türlü çalışmayı olanaksız kılacak özelliktedir. Özellikle ilaç araştırmaları ile girişimsel çalışmalar açıkça engellenmektedir. "Bilimsel deney" sözünün içeriği çok belirsiz olduğu için kan, saç, idrar, vb. örnekler alınarak yapılacak çalışmaların ne olacağı ise kuşkulu ve yoruma açıktır. Epidemiyolojik çalışmalar ya da anket çalışmalarının bile bu kapsama girip giremeyeceği tartışmalı ve yoruma açık hale gelmektedir. Bir şikayet durumunda çalışmayı yapanlar yasa hükümlerine göre cezalandırılabilirlerdir.
- B) Bugüne kadar çocuklar üzerinde pek çok ulusal ve uluslararası katımlı araştırma (deney), ilgili Etik Kurullar'ın onayıyla sorunsuz olarak yürütülmüştür ve halen yürütülmekte olan birçok çalışma bulunmaktadır. Ancak, yasada yer alan bu hükmü göz önüne alan Yerel ve Merkezi Etik Kurullar'ın çalışmalara izin

veremeyeceği ya da kuşkuya düşecekleri açıktır. İzni alınmış ve sürmekte olan birçok bilimsel çalışmanın durdurulması gerekecektir.

- C) Ayrıca bu hüküm, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları (Pediatri) biliminin gelişmesini de engelleyebilecektir. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları gibi sürekli gelişmekte olan bir bilim alanında yeni uygulamalar yalnızca erişkinlerdeki sonuçlara göre biçimlenemez. Üstelik, kendi içinde bile farklı yaş gruplarının (yenidoğanlar, süt çocukları, okul çağı, adolesanlar gibi) değişik gelişimsel, fizyolojik ve ruhsal özellikleri olması, çocuklardaki klinik araştırmaların önemini daha da artırmaktadır.
- D) Dünyada, pediatri alanında klinik çalışmalar yapılması engellenmek bir yana, özendirilmekte ve bu konuda özel düzenlemeler yer almaktadır. Ayrıca, dünyanın pek çok saygın pediatri dergisinde klinik araştırmalar özel bir ağırlık taşımaktadır.
- E) Tüm bunların ötesinde dünyada çocuklarda bilimsel çalışmalar -belirli kurallarla- yapılabilirken ülkemizde yapılmasının bir yasayla engellenmiş olması, bu alanda da tümüyle dışa bağımlı olmamıza yol açacaktır. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları alanında kendi araştırmalarımızdan yararlanamayarak, yalnızca başka ülkelerde yapılmış araştırmalara göre davranmak zorunluluğu ortaya çıkacaktır. Böylece ulusal düzeydeki bilimsel gelişmeler engellenecektir.

Sonuç olarak

- i. Söz konusu hüküm Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin, klinik araştırmalarla ilgili 2001/20/EC sayılı direktifine uygun değildir.
- ii. TCK'nın 90.maddesiyle getirilen hüküm, Çocuk Hakları Sözleşmesi'ne uygun değildir.
- iii. Bu halyle, çocuklarda yapılacak her türlü bilimsel çalışmayı ve bunlarla çocuk sağlığı konusunda sağlanabilecek gelişmeleri engelleyebilecektir.

AVRUPA BİRLİĞİ İYİ KLİNİK UYGULAMA MEVZUATINI BENZEŞTİRME DİREKTİFİ

Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi, Avrupa Topluluğu'nu kuran Antlaşmayı ve özellikle onunun 95. Maddesi'ni dikkate alarak;

- Komisyonun önerisini dikkate alarak,
- Ekonomik ve Sosyal Komite'nin kanısımı dikkate alarak,
- Antlaşmanının 251. Maddesi'nde belirtilen usule göre hareket ederek,

Aşağıdakilere dayanarak bu direktifi kabul etmiştir:

1. İlaç ürünlerine ilişkin yasa, düzenleme veya yönetsel eylemle belirtilen mevzuatın benzeştirilmesi hakkındaki ve 65/65/EEC sayı ve 26 Ocak 1965 tarihli Konsey Direktifi, bir ilaç ürününü piyasaya çıkarma yetkisi için yapılan başvuruların bu ürün üzerinde yapılmış klinik

denemelerin ve testlerin sonuçlarına ilişkin yazılı açıklamaları ve belgeleri içeren dosyalarla birlikte yapılmasını gerektirir. Üye Devletler'in ilaç ürünlerinin test edilmesine ilişkin analitik, farmakotoksikolojik ve klinik nitelikteki standartlar ve protokollerle ilgili yasalardan benzeştirilmesi hakkındaki 75/318/EEC sayı ve 20 Mayıs 1975 tarihli Konsey Direktifi, dosyaların, sunulmaları dahil, derlenmelerine ilişkin tek-düze (*uniform*) kuralları belirtir.

2. İnsanlardaki klinik denemelerin yürütülüşünün kabul edilmiş temeli; biyolojik ve tıp uygulamaları bağlamında, örneğin Helsinki Bildirgesi'nin 1996 versiyonunda yansıtılan insan hakkının korunması ve insanın onuru üzerine kurulmuştur. Klinik deneme öznesinin korunması, herhangi bir klinik denemeden önce yapılan toksikolojik deneylerin sonuçlarına dayanan risk değerlendirmesi, etik kurullar ve Üye Devletler'in yetkili makamları tarafından yapılan sıkı incelemeler ve kişisel verilerin korunmasına ilişkin kurullar ile güvence altına alınmıştır.
3. Klinik deneme için yasal olur verme yeteneği olmayan kişiler için özel koruma sağlanmalıdır. Üye Devletler bu amaçla kurullar koymakta yükümlüdürler. Böyle kimseler, eğer aynı bulgular olur verme yeteneği olan kişiler kullanılarak elde edilebiliyorsa, klinik denemelere dahil edilmeyebilirler. Normal olarak bu kişiler klinik denemelere, sadece ilaç ürününün verilmesinin hastaya doğrudan yararı varsa, dolayısıyla yararı risklerine ağır basıyorsa dahil edilmelidir. Ancak çocuklarda, onlar için

varolan tedaviyi daha iyileştirmek amacıyla gereksinim vardır.

Çocuklar, erişkinlerden gelişimsel, fizyolojik ve psikolojik farklarının bulunması nedeniyle, duyarlı bir kitleyi temsil ederler; bu farklar, yaş ve gelişimle ilişkili araştırmaların, çocukların bunlardan yararlanması nedeniyle önemini artırır. Aşilar dahil, ilaç ürünlerinin yaygın kullanımlarından önce, bilimsel yönden test edilmelerine gereksinim vardır. Bu durum, çocuklar için belirgin klinik değeri olma olasılığı bulunan ilaç ürünlerinin tam olarak incelenmesini sağlayarak gerçekleştirilebilir. Bu amaçla, gerekli görülen klinik denemeler, öznel için en iyi korumaya olanak veren koşullar altında yapılmalıdır. Bu nedenle, klinik denemelerde çocukların korunması için kriterlerin konulmasına gereksinim vardır.

4. Demensiyalı hastalar, psikiyatrik hastalar ve benzerleri gibi, olurlarını verme yeteneği olmayan kişiler söz konusu olduğunda, klinik denemelere dahil etme daha da kısıtlayıcı esaslara göre yapılmalıdır. Bütün bu şekildeki kişilere ilaç ürünleri, sadece hastaya olan doğrudan yararın risklere ağır basacağını varsaymak için dayanaklar olduğu takdirde verilebilir. Dahası, böyle durumlarda, belirtilen şekildeki herhangi bir denemeye katılmadan önce, hastanın yasal temsilcisinin tedavi eden doktorla işbirliği halinde vereceği yazılı olura gerek vardır.
5. Yasal temsilci kavramı, mevcut ulusal yasaya dayanır ve bundan dolayı, temsilci, gerçek veya hükmi kişiler bir makam ve/veya ulusal yasanın öngördüğü bir kuruluş olabilir.

Madde 4

Çocuklarda Klinik Denemeler

İlgili diğer kısıtlamalara ilaveten, çocuklar üzerinde klinik araştırma ancak aşağıdaki şartlar sağlandığı takdirde yapılabilir:

- a) ana-babamın veya yasal temsilcisinin bilgilendirilmiş oluru alınmıştır. Olur, küçüğün tahmin edilen arzusunu göstermelidir ve ona bir zarar gelmesizden herhangi bir anda geri alınacaktır veya alınabilir;
- b) çocuklara, onlar üzerinde deneyimi olan bir eleman tarafından, klinik araştırma ve riskleri ve yararları hakkında anlayabilecekleri bir dille anlatılmıştır;
- c) fikir oluşturabilecek, kanısını belirtebilecek ve verilen bilgilendirmeyi değerlendirebilecek durumdaki bir küçüğün denemeye katılmayı reddetme veya herhangi bir anda ondan çekilme isteği araştırıcı veya uygun olan durumlarda baş araştırıcı tarafından dikkate alınmaktadır;
- d) masrafları karşılama dışında, hiçbir teşvik ve zorlayıcı parasal ödül verilmemektedir;
- e) klinik denemeden hasta grubuna dolaysız yarar sağlanmaktadır ve bilgilendirilmiş olur verebilecek durumdaki kişiler üzerinde yapılmış klinik denemelerden ya da başka araştırma yöntemleriyle elde edilmiş olan verilerin geçerliliğini kanıtlamak için böyle bir araştırmanın temel bir önemi vardır; Ayrıca, böyle bir araştırma ya ilgili çocuk hastanın sıkıntı çektiği klinik durumla doğrudan ilişkili olmalı veya sadece çocuklarda yapılabilecek bir nitelikte olmalıdır;
- f) çalışmanın yapıldığı kuruluşun konuya uyan bilimsel kılavuzları izlenmektedir;

- g) klinik denemeler ağrıyı, sakantıyı, korkuyu ve hastalıkla ve onun gelişme evresiyle ilgili öngörülebilir diğer herhangi bir riski en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır; hem risk eşliği ve hem de sakantı derecesi özel olarak belirlenecek ve sürekli izlenecektir;
- h) pediatri konusunda uzmanlığı olan veya pediatri alanındaki klinik, etik ve psicososyal sorunlar hakkında önceden görüş alan Etik Kurul, protokolü onaylamıştır; ve
- ij) hastanın çıkarları, bilim ve toplumunkilerden daima önce gelmektedir.

ÇOCUK HAKLARI SÖZLEşMESİ

Madde 3

1. Kamusal ya da özel sosyal yardım kuruluşları, mahkemeler, idari makamlar veya yasama organları tarafından yapılan ve çocukları ilgilendiren bütün faaliyetlerde, çocuğun yararı temel düşünceciir.
2. Taraf Devletler, çocuğun ana-babasının, vasilerininin ya da kendisinden hukuken sorumlu olan diğer kişilerin hak ve ödevlerini de göz önünde tutarak, esenliği için gerekli bakım ve korumayı sağlamayı üstlenirler ve bu amaçla tüm uygun yasal ve idari önlemleri alırlar.
3. Taraf Devletler, çocukların bakımı veya korunmasından sorumlu kurumların, hizmet ve faaliyetlerin özellikle güvenliği, sağlık, personel sayısı

ve uygunluğu ve yönetimin yeterliliği açısından, yetkili makamlarca konulan ölçülere uymalarını taahhüt ederler.

Madde 6

1. Taraf Devletler, her çocuğun temel yaşama hakkına sahip olduğunu kabul ederler.
2. Taraf Devletler, çocuğun hayatta kalması ve gelişmesi için mümkün olan azami çabayı gösterirler.

Madde 24

1. Taraf Devletler, çocuğun olabilecek en iyi sağlık düzeyine kavuşma, tıbbi bakım ve rehabilitasyon hizmetlerini veren kuruluşlardan yararlanma hakkını tanırlar. Taraf Devletler, hiçbir çocuğun bu tür tıbbi bakım hizmetlerinden yararlanma hakkından yoksun bırakılmamasını güvence altına almak için çaba gösterirler.
2. Taraf Devletler, bu hakkın tam olarak uygulanmasını takip ederler ve özellikle:
 - a) Bebek ve çocuk ölüm oranlarının düşürülmesi;
 - b) Bütün çocuklara gerekli tıbbi yardımın ve tıbbi bakımın; temel sağlık hizmetlerinin geliştirilmesine önem verilerek sağlanması;
 - c) Temel sağlık hizmetleri çerçevesinde ve başka olanakların yanı sıra, kolayca bulunabilen tekniklerin kullanılması ve besleyici yiyecekler ve temiz içme suyu sağlanması yoluyla ve çevre kirlenmesinin tehlike ve zararlarını gözönüne alarak, hastalık ve yetersiz beslenmeye

- karşı mücadele edilmesi;
- d) Anneye doğum öncesi ve sonrası uygun bakımın sağlanması;
- e) Bütün toplum kesimlerinin özellikle ana-babalar ve çocukların, çocuk sağlığı ve beslenmesi, anne sütü ile beslenmenin yararları, toplum ve çevre sağlığı ve kazaların önlenmesi konusunda temel bilgileri elde etmeleri ve bu bilgileri kullanmalarına yardımcı olunması;
- f) Koruyucu sağlık bakımlarının, ana-babaya rehberliğini, aile planlanması eğitimi ve hizmetlerinin geliştirilmesi amaçlarıyla uygun önlemleri alırlar.
3. Taraf Devletler, çocukların sağlığı için zararlı geleneksel uygulamaların kaldırılması amacıyla uygun ve etkili her türlü önlemi alırlar.
4. Taraf Devletler, bu maddede tanınan hakkın tam olarak gerçekleştirilmesini tedricen sağlamak amacıyla uluslararası işbirliğinin geliştirilmesi ve teşviki konusunda karşılıklı olarak söz verirler. Bu konuda gelişmekte olan ülkelerin gereksinimleri özellikle gözönünde tutulur.

Madde 33

Taraf Devletler, çocukların uluslararası anlaşmalarda tanımladığı biçimde uyuşturucu ve psikotrop maddelerin yasadışı kullanımına karşı korunması ve çocukların bu tür maddelerin yasadışı üretimi ve kaçakçılığı alanında kullanılmasını önlemek amacıyla; yasal, sosyal ve eğitsel niteliktekiler de dahil olmak üzere, her türlü uygun önlemleri alırlar.

Madde 36

Taraf Devletler, esenliğine herhangi bir biçimde zarar verebilecek başka her türlü sömürüye karşı çocuğu korurlar.

Çocuk Hakları
Sözleşmesi'ni
imzalayan
Taraf Devletler,
çocuğun
olabilecek en iyi
sağlık düzeyine
kavuşma, tıbbi
bakım ve
rehabilitasyon
hizmetlerini
veren
kuruluşlardan
yararlanma
hakkını tanırlar.