



**İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ**  
**HUKUK FAKÜLTESİ**

**İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ**  
**HUKUK FAKÜLTESİ**

**VI. TIP HUKUKU KONGRESİ**

**9 MAYIS 2026**

**ÖZET BİLDİRİ KİTABI**

**Editörler:**

**Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN**  
**Dr. Öğr. Üyesi Melike ŞENTÜRK TUR**

**Editör Yardımcıları:**

**Arş. Gör. Dr. Melih ŞEKER**  
**Arş. Gör. Ahmet Burak ALGÜN**  
**Arş. Gör. Ayşe ŞEN**  
**Arş. Gör. Büşra Emine YALIN AYDIN**

**AĞUSTOS 2026**

**İstanbul**

**T.C. İstanbul Medeniyet Üniversitesi Hukuk Fakültesi**

**VI. Tıp Hukuku Kongresi Özet Bildiri Kitabı**

e-ISBN: 978-625-95850-4-8

Editörler: Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN, Dr. Öğr. Üyesi Melike ŞENTÜRK TUR

Editör Yardımcısı: Arş. Gör. Dr. Melih ŞEKER, Arş. Gör. Ahmet Burak ALGÜN, Arş. Gör.

Ayşe ŞEN, Arş. Gör. Büşra Emine YALIN AYDIN

## **KONGRE DÜZENLEME KURULU**

Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Doç. Dr. Nihan KOYUNCU AKTAŞ (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Dr. Öğr. Üyesi Elif Irmak BÜYÜK (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Dr. Öğr. Üyesi Melike ŞENTÜRK TUR (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Dr. Öğr. Üyesi Şölen ÇAKIROĞLU (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Arş. Gör. Dr. Melih ŞEKER (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Arş. Gör. Ahmet Burak ALGÜN (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Arş. Gör. Ayşe ŞEN (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Arş. Gör. Büşra Emine YALIN AYDIN (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

## **KONGRE BİLİM KURULU**

(Alfabetik olarak düzenlenmiştir)

Prof. Dr. Ayfer UYANIK (MEF Üniversitesi)

Prof. Dr. Fulya ERLÜLE (Marmara Üniversitesi)

Prof. Dr. Fulya İlçin GÖNENÇ (Ankara Medipol Üniversitesi)

Prof. Dr. Gürkan SERT (Marmara Üniversitesi)

Prof. Dr. Hayrunnisa ÖZDEMİR (Ankara Sosyal Bilimler Üniversitesi)

Prof. Dr. İbrahim AŞIK (Marmara Üniversitesi)

Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Prof. Dr. Özlem Yenerer ÇAKMUT (Özyeğin Üniversitesi)

Prof. Dr. Saibe OKTAY ÖZDEMİR (İstanbul Üniversitesi)

Prof. Dr. Sevtap METİN (İstanbul Üniversitesi)

## **KONGRE OTURUM BAŞKANLARI**

Prof. Dr. Fulya ERLÜLE (Marmara Üniversitesi)

Prof. Dr. Özlem Yenerer ÇAKMUT (Özyeğin Üniversitesi)

Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Prof. Dr. Gürkan SERT (Marmara Üniversitesi)

## **KONGRE KONUŞMACILARI**

Dr. Öğr. Üyesi Ali Yaşar ÇELİKEL (Altınbaş Üniversitesi)

Dr. Öğr. Üyesi Adem YELMEN (Eskişehir Osmangazi Üniversitesi)

Prof. Dr. Gürkan SERT (Marmara Üniversitesi) / Dr. Öğr. Üyesi Alev ÖZEROĞLU (Özyeğin Üniversitesi)

Doç. Dr. Sinan BAYINDIR (Piri Reis Üniversitesi)

Öğr. Gör. Dr. Şule KARATAŞ (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Dr. Yasemin YILMAZ (Tekirdağ Asliye Ticaret Mahkemesi Hakimi)

Dr. Öğr. Üyesi Melike ŞENTÜRK TUR (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Arş. Gör. Samet Ali YURDAKUL (Marmara Üniversitesi)

Av. Kemal Selim USCA (İstanbul Barosu) / Av. Zehra ÇÖMLEKÇİOĞLU (İstanbul Barosu)

Av. Berna YILMAZ (İstanbul Barosu)

Prof. Dr. Hacı KARA (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

Doç. Dr. Meliha Sermin PAKSOY (İstanbul Barosu)

Dr. Doğan GEDİK (İstanbul BAM Hakimi)

Arş. Gör. Zeynep GÜNLER (Atatürk Üniversitesi)

## VI. TIP HUKUKU KONGRESİ BİLİMSEL PROGRAMI

---

9 MAYIS 2026

---

### AÇILIŞ KONUŞMALARI (09.00-09.30)

**Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN**

*(İstanbul Medeniyet Üniversitesi, Kongre Başkanı)*

**Prof. Dr. Özcan GÜNERGÖK**

*(İstanbul Medeniyet Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dekanı)*

**Prof. Dr. Gülfettin ÇELİK**

*(İstanbul Medeniyet Üniversitesi Rektörü)*

---

### BİRİNCİ OTURUM (09.30-10.50)

**Oturum Başkanı: Prof. Dr. Fulya ERLÜLE (Marmara Üniversitesi)**

**Türk Medeni Hukuku Perspektifinden Organ Naklinde Rıza: 2025 Mevzuat Değişiklikleri ve Varsayılan Rıza Sistemine Geçiş Tartışmaları**

Dr. Öğr. Üyesi Ali Yaşar ÇELİKEL (Altınbaş Üniversitesi)

**Organoid Zeka (OI) Çalışmalarında Hücre Donörlerinin Aydınlatılması ve Rıza Modeli Üzerine Bir Değerlendirme**

Dr. Öğr. Üyesi Adem YELMEN (Eskişehir Osmangazi Üniversitesi)

**Aydınlatılmış Rıza Bağlamında Hastanın Deneme Hakkının Ceza Hukuku ve Etik Boyutları**

Prof. Dr. Gürkan SERT (Marmara Üniversitesi) / Dr. Öğr. Üyesi Alev ÖZEROĞLU (Özyeğin Üniversitesi)

**Endikasyon Dışı İlaç Kullanımında Aydınlatma ve Rıza: TCK m. 187 Bağlamında Bir Değerlendirme**

Doç. Dr. Sinan BAYINDIR (Piri Reis Üniversitesi)

**SORU-CEVAP**

---

## **İKİNCİ OTURUM (11.00-12.00)**

**Oturum Başkanı: Prof. Dr. Özlem Yenerer ÇAKMUT (Özyeğin Üniversitesi)**

**Ceza Hukukunda Hipotetik Rıza ve Müdahalenin Zamanına İlişkin Karar Özgürlüğü:  
Alman Hukuku Işığında Bir Değerlendirme**

Öğr. Gör. Dr. Şule KARATAŞ (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

**Ayırt Etme Gücüne Sahip Küçüklerde Aydınlatılmış Rıza: Hastanın Kendi Geleceğini  
Belirleme Hakkı ile Velayet Hakkının Çatışması**

Dr. Yasemin YILMAZ (Tekirdağ Asliye Ticaret Mahkemesi Hakimi)

**Aydınlatmada Dil Bariyeri: Yabancı Hastaların Aydınlatılması**

Dr. Öğr. Üyesi Melike ŞENTÜRK TUR (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

**SORU-CEVAP**

---

## **ÜÇÜNCÜ OTURUM (13.15-14.15)**

**Oturum Başkanı: Prof. Dr. Nur Zeliha KAMAN (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)**

**Aydınlatılmış Rıza (Onam) Kavramının İspat Hukuku Bakımından Değerlendirilmesi**

Arş. Gör. Samet Ali YURDAKUL (Marmara Üniversitesi)

**Dijital Simülasyon Teknolojileri Bağlamında Biyometrik Verilerin İşlenmesi, Açık  
Rızanın Sınırları ve Hasta-Hekim-Simülasyon Üçgeninde Veri Sorumluluğu**

Av. Kemal Selim USCA (İstanbul Barosu) / Av. Zehra ÇÖMLEKÇİOĞLU (İstanbul Barosu)

**Dijitalleşen Sağlık Hizmetlerinde Aydınlatma Yükümlülüğü ve Rızanın Dönüşümü**

Av. Berna YILMAZ (İstanbul Barosu)

**SORU-CEVAP**

---

## **DÖRDÜNCÜ OTURUM (14.25-15.45)**

**Oturum Başkanı: Prof. Dr. Gürkan SERT (Marmara Üniversitesi)**

**Yargı Kararlarına Göre Aydınlatma ve Onama**

Prof. Dr. Hacı KARA (İstanbul Medeniyet Üniversitesi)

**Danıştay ve Yargıtay Kararlarında Aydınlatılmış Onam Alınmamasına Farklı Sonuçlar Bağlanması**

Doç. Dr. Meliha Sermin PAKSOY (İstanbul Barosu)

**Delil Elde Etme Amacıyla Yargıtay Kararları Işığında Şüpheliye Cerrahi Müdahalede Bulunulabilir mi?**

Dr. Doğan GEDİK (İstanbul BAM Hakimi)

**Aydınlatılmış Onamın Feminist Eleştirisi ve AİHM İçtihadında Toplumsal Cinsiyete Duyarlı Bir Yaklaşımın Gelişimi**

Arş. Gör. Zeynep GÜNLER (Atatürk Üniversitesi)

**SORU-CEVAP**

---

## İÇİNDEKİLER

|                                                                                                                                                 |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>TÜRK MEDENİ HUKUKU PERSPEKTİFİNDEN ORGAN NAKLİNDE RIZA: 2025 MEVZUAT DEĞİŞİKLİKLERİ VE VARSAYILAN RIZA SİSTEMİNE GEÇİŞ TARTIŞMALARI.....</b> | <b>1</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|

Ali Yaşar ÇELİKEL

|                                                                                                                          |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>ORGANOİD ZEKA (OI) ÇALIŞMALARINDA HÜCRE DONÖRLERİNİN AYDINLATILMASI VE RIZA MODELİ ÜZERİNE BİR DEĞERLENDİRME.....</b> | <b>4</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|

Adem YELMEN

|                                                                                                  |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>AYDINLATILMIŞ RIZA BAĞLAMINDA HASTANIN DENEME HAKKININ CEZA HUKUKU VE ETİK BOYUTLARI.....</b> | <b>7</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|

Alev ÖZEROĞLU

Gürkan SERT

|                                                                                                            |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMINDA AYDINLATMA VE RIZA: TCK M. 187 BAĞLAMINDA BİR DEĞERLENDİRME .....</b> | <b>9</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|

Sinan BAYINDIR

|                                                                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>CEZA HUKUKUNDA HİPOTETİK RIZA VE MÜDAHALENİN ZAMANINA İLİŞKİN KARAR ÖZGÜRLÜĞÜ: ALMAN HUKUKU IŞIĞINDA BİR DEĞERLENDİRME ..</b> | <b>13</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|

Şule KARATAŞ

|                                                                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>AYIRT ETME GÜCÜNE SAHİP KÜÇÜKLERDE AYDINLATILMIŞ RIZA: HASTANIN KENDİ GELECEĞİNİ BELİRLEME HAKKI İLE VELAYET HAKKININ ÇATIŞMASI.....</b> | <b>20</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|

Yasemin YILMAZ

|                                                                           |           |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>AYDINLATMADA DİL BARIYERİ: YABANCI HASTALARIN AYDINLATILMASI .....</b> | <b>25</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------|

Melike ŞENTÜRK TUR

|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>AYDINLATILMIŞ RIZA (ONAM) KAVRAMININ İSPAT HUKUKU BAKIMINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ .....</b> | <b>29</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|

Samet Ali YURDAKUL

**DİJİTAL SİMÜLASYON TEKNOLOJİLERİ BAĞLAMINDA BİYOMETRİK VERİLERİN İŞLENMESİ, AÇIK RIZANIN SINIRLARI VE HASTA-HEKİM-SİMÜLASYON ÜÇGENİNDE VERİ SORUMLULUĞU..... 33**

Kemal Selim USCA

Zehra ÇÖMLEKÇİOĞLU

**DİJİTALLEŞEN SAĞLIK HİZMETLERİNDE AYDINLATMA YÜKÜMLÜLÜĞÜ VE RIZANIN DÖNÜŞÜMÜ..... 37**

Berna YILMAZ

**YARGI KARARLARINA GÖRE AYDINLATMA VE ONAMA..... 41**

Hacı KARA

**DANIŞTAY VE YARGITAY KARARLARINDA AYDINLATILMIŞ ONAM ALINMAMASINA FARKLI SONUÇLAR BAĞLANMASI..... 43**

Meliha Sermin PAKSOY

**DELİL ELDE ETME AMACIYLA YARGITAY KARARLARI IŞIĞINDA ŞÜPHELİYE CERRAHİ MÜDAHALEDE BULUNULABİLİR Mİ? ..... 45**

Doğan GEDİK

**AYDINLATILMIŞ ONAMIN FEMİNİST ELEŞTİRİSİ VE AİHM İÇTİHADINDA TOPLUMSAL CİNSİYETE DUYARLI BİR YAKLAŞIMIN GELİŞİMİ..... 47**

Zeynep GÜNLER

# TÜRK MEDENİ HUKUKU PERSPEKTİFİNDEN ORGAN NAKLİNDE RIZA: 2025 MEVZUAT DEĞİŞİKLİKLERİ VE VARSAYILAN RIZA SİSTEMİNE GEÇİŞ TARTIŞMALARI

Ali Yaşar ÇELİKEL\*

## ÖZET

Organ ve doku nakli, kişiliğin ve kişilik hakkının ayrılmaz bir parçası olan vücut bütünlüğüne yönelik en müdahaleci tıbbi işlemler arasında yer almakta ve bu nedenle hem özel hukuk hem de kamu hukuku boyutları olan kendine özgü bir hukuki rejimi gerektirmektedir. Hatta bu niteliği gereği konu; sadece pozitif hukuk metinlerinin analiziyle sınırlı kalmayan; teoloji ve felsefenin insanlık onuru ve bağış üzerine kurduğu kadim tartışmalardan, davranışsal iktisat ve sosyolojinin güncel verilerine kadar uzanan geniş bir multidisipliner karakter sergilemektedir. Nitekim vücut bütünlüğü, 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu'nun (TMK) 23. maddesi ve Anayasa'nın 17. maddesi ile mutlak bir koruma altına alınmıştır.

Organ ve doku naklinin hukuka uygunluğunun temel şartı, Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo) m. 5 ile 1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun uyarınca özgür ve aydınlatılmış bir rıza beyanının varlığıdır. Organ ve doku naklinde özgürlüğün sınırları ve rızanın koşulları, bu düzenlemeler çerçevesinde ayrıntılı biçimde hüküm altına alınmıştır.

Türkiye'de organ nakli uygulamaları, 2238 sayılı Kanun kapsamında "açık rıza" (*opt-in*) modeline dayandırılmıştır. Türkiye'de organ bağışı oranları, özellikle kadavradan nakillerde, dünya standartlarının gerisinde kalmaktadır. Sağlık Bakanlığı istatistikleri, kadavradan (ölü donör) yapılan nakillerin son beş yılda toplam nakillerin %10-15'i bandında seyrettiğini, son yıllarda bu oranda ivmelenme görülse de Türkiye'nin ihtiyacını karşılamaktan çok uzak olduğunu vahim bir gerçek olarak ortaya sermektedir. Bu düşük oranın altında yatan, sosyolojik engelleri bir tarafa bırakacak olursak, en önemli hukuki engel, yakın zamana kadar kişinin sağlığında verdiği rızanın ölümü ardından yakınları tarafından reddedilmesiyle ortaya çıkan "aile vetosu" (*family veto*) olgusu olmuştur. Bu tıkanıklık, rıza mekanizmasının etkinliğini tartışmaya açarak 2025 yılındaki yasal reformları zorunlu kılmıştır.

Bu tebliğin temel amacı; yeni yasal düzenlemelerin (Temmuz 2025 tarihli 7557 sayılı Kanun ile Eylül 2025 tarihli Organ Nakli Hizmetleri Yönetmeliği değişiklikleri) organ naklinde rıza koşullarını nasıl etkilediğini ve Türkiye'de varsayılan rıza (*opt-out*) sistemine geçiş tartışmalarının hukuki temellerini Türk Medeni Hukuku perspektifinden incelemektir.

Tebliğde öncelikle canlı vericiden organ alınmasındaki rıza koşulları — ehliyet, yazılı ve bilgilendirilmiş onam, akrabalık şartı ve Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonu'nun rolü — TMK m. 23 kapsamındaki kişilik hakkıyla ilişkilendirilerek ele alınacaktır. Ölüden organ naklinde ise rızanın kime ait olduğu ve beyin ölümü tespitinin hukuki sonuçları incelenecektir.

Ardından, 21 Temmuz 2025 tarihinde yürürlüğe giren 7557 sayılı Kanun ile getirilen dijital rıza mekanizması değerlendirilecektir. Bu düzenlemeyle organ bağışı beyanlarının güvenli kimlik doğrulama yöntemleriyle e-Devlet ve e-Nabız sistemleri üzerinden dijital olarak verilebilmesinin önü açılmıştır; bağışçının sağlığında açıkladığı iradenin, ölümünden sonra aile vetosuna (yakınların rızası) takılmaksızın mutlak surette uygulanması sağlanmıştır. Bu gelişme,

---

\* Dr. Öğr. Üyesi, Altınbaş Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Anabilim Dalı, ORCID: 0000-0002-0654-395X, E-posta: alicelikel@gmail.com.

post-mortal kişilik hakkını ve birey otonomisini aile iradesine karşı güçlendiren önemli bir adım olarak değerlendirilmektedir.

Çalışmanın diğer odak noktası, 26 Eylül 2025 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan Organ Nakli Hizmetleri Yönetmeliğinde yapılan değişikliklerle organları nakledilen bağışçıların eş ve birinci derece yakınlarına, gelecekte ihtiyaç duymaları hâlinde ulusal bekleme listesinde acil hastalardan sonra gelmek üzere "öncelik hakkı" tanınmasıdır. Böylece organ bağıışı yüzyıllardır dayandığı saf diğerkâmlık (altruizm) temelinden uzaklaştırılarak; dünyada özellikle İsrail uygulamasında başarıyla test edilen ve aile onay oranlarını artıran "karşılıklı diğerkâmlık" (*reciprocal altruism*) esasına dayalı pragmatik bir teşvik modeline geçilmiştir. Söz konusu modelin adalet, anayasal eşitlik ve tıp etiği ilkeleriyle bağdaşıp bağdaşmadığı ise farklı disiplinlerin tartışma alanında yer alması sebebiyle bu tebliğin kapsamı dışında tutulmuştur.

Uluslararası uygulamalar; rızanın açıkça beyanını arayan “açık rıza” (*opt-in*), aksi beyan edilmedikçe rızayı varsayan “varsayılan rıza” (*opt-out*) ve aile görüşünün de sürece dâhil edildiği karma (*soft opt-out*) sistemler olmak üzere üç temel model etrafında şekillenmektedir. Çalışmamızda; varsayılan rıza sisteminin donör oranlarını artırma potansiyeline karşın, Brezilya’nın 1997 yılındaki başarısız tecrübesinde görüldüğü üzere, toplumsal mutabakat ve kamuoyu desteği sağlanmadan yapılan ani yasal değişikliklerin ret oranlarını artırabildiğine ilişkin saptamalara da yer verilecektir.

Bu kapsamda, Türkiye’nin tam bir varsayılan rıza modeline geçişinin; Türk Anayasası ve Medeni Hukuk sisteminin temelini oluşturan kişilik hakkı ve aydınlatılmış onam prensipleriyle çatışma potansiyeli tartışmaya açılacak ve 2025 yılında hayata geçirilen dijital rıza ile aile önceliği teşviklerinin, Türk hukuk sisteminin değerler dünyasıyla çatışmadan kadavra donör sayılarını artırmada daha dengeli ve etkili bir hibrit çözüm sunup sunamayacağı irdelenecektir.

**ANAHTAR KELİMELEER:** Organ Nakli Hukuku, Kişilik Hakkı, Varsayılan Rıza (*Opt-out*) Sistemi, Aile Vetosu, Dijital Rıza

## **CONSENT IN ORGAN TRANSPLANTATION FROM THE PERSPECTIVE OF TURKISH CIVIL LAW: 2025 LEGISLATIVE AMENDMENTS AND DEBATES ON THE ADOPTION OF THE OPT-OUT SYSTEM**

### **ABSTRACT**

Organ and tissue transplantation represents one of the most intrusive medical interventions into bodily integrity—an inseparable component of personality rights. Consequently, it necessitates a unique legal regime encompassing both private and public law dimensions. By its nature, this subject exhibits a broad multidisciplinary character, extending from ancient theological and philosophical debates regarding "human dignity" to contemporary data from behavioral economics and sociology. Bodily integrity is under absolute protection by Article 23 of the Turkish Civil Code (TCC) and Article 17 of the Constitution.

The fundamental legal requirement for such interventions, as stipulated by Article 5 of the Oviedo Convention and Law No. 2238, is the presence of free and informed consent.

In Turkey, organ transplantation practices have traditionally been based on the 'opt-in' (explicit consent) model under Law No. 2238. However, deceased donor rates significantly lag behind international standards. Health Ministry statistics reveal a grim reality: deceased donations have hovered around 10-15% of total transplants over the last five years, remaining far from meeting the country's needs despite a recent upward trend. Setting aside sociological

barriers, the primary legal obstacle until recently has been the 'family veto'—a phenomenon where the deceased's prior consent was overridden by relatives. This bottleneck challenged the efficacy of the consent mechanism and necessitated the legal reforms of 2025.

This study systematically examines the consent models in Turkish law through the lens of the landmark 2025 legislative reforms. It evaluates the "digital consent mechanism" introduced by Law No. 7557, which enables organ donation declarations via e-Government (e-Devlet) and ensures the absolute enforcement of the donor's will, effectively bypassing the family veto and strengthening post-mortal personality rights.

Another focus of the study is the granting of "priority rights" on the national waiting list—following urgent patients—to the spouses and first-degree relatives of donors whose organs have been transplanted, as per the amendment to the Regulation on Organ Transplantation Services published in the Official Gazette on September 26, 2025. Consequently, organ donation has shifted from its centuries-old foundation of "pure altruism" toward a pragmatic incentive model based on "reciprocal altruism," which has been successfully tested in international practices—most notably in the Israeli system—to increase family consent rates.

International practices are shaped around three fundamental models: 'explicit consent' (opt-in), which requires a clear declaration of consent; 'presumed consent' (opt-out), which assumes consent unless declared otherwise; and hybrid systems (soft opt-out), which involve the family's opinion in the process. The study observes that, despite the potential of the presumed consent system to increase donor rates, sudden legal shifts implemented without social consensus and public support can lead to increased refusal rates, as evidenced by Brazil's unsuccessful experience in 1997.

In this context, the potential conflict between Turkey's transition to a full presumed consent model and the principles of personality rights and informed consent—which form the foundation of the Turkish Constitution and Civil Law system—will be discussed; and it will be examined whether the digital consent and family priority incentives introduced in 2025 can offer a more balanced and effective hybrid solution to increase deceased donor numbers without conflicting with the value system of Turkish law."

**KEYWORDS:** Organ Transplantation Law, Personality Rights, Opt-out System, Family Veto, Digital Consent.

# ORGANOİD ZEKA (OI) ÇALIŞMALARINDA HÜCRE DONÖRLERİNİN AYDINLATILMASI VE RIZA MODELİ ÜZERİNE BİR DEĞERLENDİRME

Adem YELMEN\*

## ÖZET

### Giriş ve Teknolojik Arka Plan

Biyoteknoloji ve yapay zekâ (YZ) sistemlerindeki eşzamanlı ilerlemeler, "biyo-hesaplama" adı verilen yeni bir bilimsel disiplinin doğmasına zemin hazırlamıştır. Bu bağlamda ortaya çıkan ve nörobilimin en çarpıcı gelişmelerinden biri olan "Organoid Zekâ" (Organoid Intelligence - OI), insan kaynaklı pluripotent kök hücrelerden elde edilen üç boyutlu beyin organoidlerinin, makine öğrenmesi sistemleri ve mikroeletrot dizilimleriyle entegre edilmesini ifade etmektedir. Geleneksel silikon tabanlı işlemcilerin aksine, insan beyninin eşsiz enerji verimliliğini, öğrenme kapasitesini ve nöral plastisitesini laboratuvar ortamında modellemeyi hedefleyen bu yapılar; biyolojik donanım ile algoritmik yazılımı bir araya getirmektedir. Ancak bu devrim niteliğindeki teknoloji, yalnızca bilimsel değil; tıp hukuku, biyoetik ve medeni hukuk alanlarında da daha önce karşılaşılmamış karmaşık normatif sorunları beraberinde getirmektedir.

### Hücrenin Hukuki Niteliği ve Organoidin Statüsü

Sorunların temelinde, organoid zekâ inşasında kullanılan yapıtaşlarının sentetik materyaller değil, doğrudan insan donörlerden (çoğunlukla minimal invaziv yöntemlerle alınan deri veya kan hücrelerinden) hücresel yeniden programlama yoluyla elde edilmiş olması yatmaktadır. Türk Medeni Kanunu (TMK) çerçevesinde insan vücudundan ayrılan parçalar (hücre, doku, organ) kişinin genetik şifresini barındırdığı için salt bir malvarlığı değeri olarak görülemez; doğrudan kişilik haklarının koruması altındadır (TMK m. 23 vd). Beyin organoidlerinin hücresel düzeyde çoğalması, kendi kendine organize olarak nöral ağlar kurması ve nihayetinde bir yapay zekâ algoritmasıyla etkileşime girerek basit bir "öğrenme ve hafıza" yetisine ulaşma ihtimali, biyolojik materyal üzerindeki mülkiyet ve kişilik hakkı tartışmalarını yepyeni bir boyuta taşımaktadır.

### Aydınlatma ve Rızaya Yönelik Yeni Kriterler

Tebliğin ana odak noktasını, organoid zekâ araştırmaları amacıyla hücre veren donörlerin aydınlatılması ve hukuken geçerli bir rızanın inşasını oluşturmaya yönelik değerlendirmek yapmaktır. Klasik tıbbi müdahalelerde ve standart biyobanka bağışlarında uygulanan tek seferlik ve geniş kapsamlı aydınlatma formları, organoid zekâ araştırmalarının dinamik ve öngörülemez doğası karşısında yetersiz kalmaktadır. Hasta hakları mevzuatı ve genel hukuk ilkeleri ışığında, kişinin kendi biyolojik materyali üzerindeki "kendi geleceğini belirleme hakkı", bu materyalin gelecekte işlem gücü yüksek biyolojik bir donanıma dönüşme ihtimalini kapsayacak şekilde genişletilmelidir. Hücre bağışçısı; bağışladığı dokunun standart bir in vitro testte kullanılmanın ötesine geçerek, insan beyninin belirli işlevlerini taklit edebilecek bir organoid zekâyı entegre edilebileceği hususunda hiçbir şüpheye yer bırakmayacak açıklıkta, spesifik olarak aydınlatılmalıdır.

---

\* Dr. Öğr. Üyesi, Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Anabilim Dalı, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3310-8216>, E-posta: [ademyelmen@gmail.com](mailto:ademyelmen@gmail.com).

## **Nöroteknoloji, Zihinsel Mahremiyet ve Beyin Verisinin Korunması**

Organoid zekâ araştırmalarında aydınlatma yükümlülüğü, salt fiziksel hücrenin kullanımı ile sınırlı tutulamaz; konu "zihinsel mahremiyet" ve "beyin verisi" kavramlarıyla doğrudan ilişkilidir. Nöroteknolojilerin vardığı bu ileri aşamada, beyin organoidleri donörün genetik ve epigenetik altyapısını taşıdığı için, bu hibrit yapılardan elde edilecek nörofizyolojik reaksiyonlar ve elektriksel çıktılar, donörün nörolojik profiline, bilişsel yatkınlıklarına veya potansiyel hastalıklarına dair son derece hassas "beyin verileri" üretebilmektedir. Bağışlanan bir hücreden türetilen laboratuvar ortamındaki nöral ağın ürettiği algoritmik ve biyolojik sinyallerin mülkiyetinin ve veri gizliliğinin kime ait olduğu sorunu, rıza sürecinin ayrılmaz bir parçası olarak ele alınmalıdır. Donörün salt genetik değil, zihinsel mahremiyetinin de ihlal edilmemesi için, rızanın sınırları klasik kişisel veri koruma hukuku standartlarının ötesine geçerek nöro-hukuk perspektifiyle yeniden çizilmelidir.

### **Dinamik Rıza Modeli ve Sonuç**

Bu bağlamda tebliğde, teknolojik gelişmenin önünü kesmeden bağışçı haklarını azami ölçüde koruyacak bir "dinamik rıza" modelinin gerekliliği tartışılacaktır. Dinamik rıza, hücrenin kullanım amacında gerçekleşen radikal teknolojik sıçramalarda bağışçının rızasının dijital platformlar üzerinden güncellenmesine, araştırma kapsamını daraltmasına veya tamamen geri çekmesine olanak tanıyan, şeffaf ve sürekli bir yönetim mekanizmasıdır. Sonuç olarak tebliğde, organoid zekâ ve yapay zekâ kesişiminde yer alan bu faaliyetlerin, tıp hukuku ve medeni hukuktaki rıza paradigmasını nasıl test ettiği ortaya koyulmakta ve hücre donörlerinin salt bir materyal kaynağı olarak değil, zihinsel mahremiyetleri bağlamında sürecin bilinçli paydaşları olarak konumlandırılmasını savunan yeni bir hukuki çerçeve önerilmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** Organoid Zekâ, Islak Donanım, Aydınlatılmış Rıza, Zihinsel Mahremiyet, Beyin Verisi

## **AN EVALUATION ON THE INFORMING OF CELL DONORS AND THE CONSENT MODEL IN ORGANOID INTELLIGENCE (OI) RESEARCH**

### **ABSTRACT**

#### **Introduction and Technological Background**

Simultaneous advancements in biotechnology and artificial intelligence (AI) systems have paved the way for the emergence of a new scientific discipline known as "bio-computing." In this context, "Organoid Intelligence" (OI), one of the most striking developments in neuroscience, refers to the integration of three-dimensional brain organoids—derived from human-sourced pluripotent stem cells—with machine learning systems and microelectrode arrays. Unlike traditional silicon-based processors, these structures, which aim to model the unique energy efficiency, learning capacity, and neural plasticity of the human brain in a laboratory environment, bring together biological hardware and algorithmic software. However, this revolutionary technology brings with it unprecedented and complex normative issues not only in the scientific realm but also in the fields of medical law, bioethics, and civil law.

#### **The Legal Nature of the Cell and the Status of the Organoid**

At the root of these issues lies the fact that the building blocks used in the construction of organoid intelligence are not synthetic materials, but are obtained directly from human donors (mostly skin or blood cells collected via minimally invasive methods) through cellular reprogramming. Within the framework of the Turkish Civil Code (TMK), separated body parts

from the human body (cells, tissues, organs) cannot be viewed merely as an asset since they contain the genetic code of the individual; they are directly under the protection of personality rights (TMK Art. 23 et seq.). The possibility of brain organoids multiplying at the cellular level, self-organizing to establish neural networks, and eventually interacting with an AI algorithm to achieve a basic "learning and memory" capability elevates the debates on property and personality rights over biological materials to an entirely new dimension.

### **New Criteria for Informing and Consent**

The main focus of this paper is to evaluate the informing of donors who provide cells for organoid intelligence research and the establishment of a legally valid consent. The one-time and broad informed consent forms traditionally applied in classical medical interventions and standard biobank donations fall short against the dynamic and unpredictable nature of organoid intelligence research. In light of patient rights legislation and general legal principles, the individual's "right to self-determination" over their own biological material must be expanded to encompass the possibility of this material transforming into high-processing biological hardware in the future. The cell donor must be specifically and unambiguously informed that their donated tissue may go beyond being used in a standard in vitro test and could be integrated into an organoid intelligence capable of mimicking certain functions of the human brain.

### **Neurotechnology, Mental Privacy, and the Protection of Brain Data**

In organoid intelligence research, the obligation to inform cannot be limited merely to the physical use of the cell; the issue is directly related to the concepts of "mental privacy" and "brain data." At this advanced stage of neurotechnology, since brain organoids carry the genetic and epigenetic background of the donor, the neurophysiological reactions and electrical outputs obtained from these hybrid structures can generate highly sensitive "brain data" regarding the donor's neurological profile, cognitive predispositions, or potential diseases. The issue of who owns the algorithmic and biological signals produced by the in vitro neural network derived from a donated cell, and the data privacy of these signals, must be addressed as an integral part of the consent process. To ensure that not only the genetic but also the mental privacy of the donor is not violated, the boundaries of consent must be redrawn from a neuro-law perspective, transcending classical personal data protection law standards.

### **Dynamic Consent Model and Conclusion**

In this context, the paper will discuss the necessity of a "dynamic consent" model that will maximally protect donor rights without hindering technological progress. Dynamic consent is a transparent and continuous governance mechanism that allows the donor to update, narrow the research scope of, or completely withdraw their consent via digital platforms in the event of radical technological leaps in the intended use of the cell. Consequently, the paper demonstrates how these activities at the intersection of organoid intelligence and artificial intelligence test the consent paradigm in medical and civil law, and proposes a new legal framework advocating for the positioning of cell donors not merely as a material source, but as conscious stakeholders of the process in the context of their mental privacy.

**Keywords:** Organoid Intelligence, Wetware, Informed Consent, Mental Privacy, Brain Data

# AYDINLATILMIŞ RIZA BAĞLAMINDA HASTANIN DENEME HAKKININ CEZA HUKUKU VE ETİK BOYUTLARI

Alev ÖZEROĞLU\*

Gürkan SERT\*\*

## ÖZET

Sağlık hizmetlerine erişim, sağlık hakkının temel bileşenlerinden biridir. Bu kapsamda ilaca erişim, sağlık hakkının etkin biçimde kullanılabilmesi ve hayata geçirilebilmesi açısından temel bir insan hakları meselesi olarak kabul edilmektedir. Sağlık hukuku literatüründe ilaca erişim, yalnızca tedaviye fiili ulaşım ile sınırlı olmayıp; genişletilmiş erişim programları, deneme hakkı (*right-to-try*) ve klinik araştırmalar dışındaki deneysel tedavilere erişim, bilimden yararlanma hakkı gibi kavramlarla da ilişkilendirilmektedir. Genişletilmiş erişim ve deneme hakkı, standart tedavi seçenekleri bulunmayan hastaların deneysel ilaçlara ulaşmasını sağlayan önemli mekanizmalar olarak ortaya çıkmıştır. Deneme hakkı ise, özellikle düzenleyici onay süreçleri dışında, belirli koşullar altında hastaların deneysel tedavilere erişimini mümkün kılmaktadır. Bu yaklaşımlar, sağlık hakkıyla bağlantılı olarak bilimsel ilerlemeden yararlanma hakkının bir uzantısı niteliğinde değerlendirilmekte ve hastaların tedaviye erişimini destekleyen tamamlayıcı araçlar olarak kabul edilmektedir. Özellikle ABD’de deneme hakkı ve genişletilmiş erişim uygulamalarına yönelik artan yasal ve akademik çalışmalar, küresel sağlık hukuku tartışmalarını doğrudan etkilemekte; bu durum, farklı hukuk sistemlerinde olduğu gibi Türkiye’de de ilaca erişim, hasta hakları ve hekimin sorumluluğu bağlamında benzer tartışmaların gündeme gelmesine neden olmaktadır.

Hastanın sağlık hakkı kapsamında değerlendirilen deneme hakkı, hekim açısından aydınlatılmış onamın kapsamı ve sınırlarına ilişkin önemli tartışmaları beraberinde getirmektedir. Özellikle alternatif veya deneysel tedavi seçeneklerinin söz konusu olduğu durumlarda, hekimin bu farklı tedavi biçimleri hakkında hastayı ne ölçüde bilgilendirmekle yükümlü olduğu ceza hukuku bakımından belirleyici bir sorun olarak ortaya çıkmaktadır. Bu bağlamda, yeterli aydınlatmanın yapılmaması veya hastanın deneme hakkını bilinçli şekilde kullanmasının engellenmesi hâlinde, tıbbi müdahalenin hukuka uygunluğu ve buna bağlı olarak hekimin ceza sorumluluğu gündeme gelebilecektir. Öte yandan etik açıdan hekimin, hastanın özerkliğine saygı gösteren, riskleri ve belirsizlikleri açıkça ortaya koyan ve hastayı yönlendirmekten ziyade bilgilendirmeyi esas alan bir tutum benimsemesi gerekmektedir.

Çalışmada, 2020 yılı ve sonrası ulusal ve uluslararası literatür taranarak konuya ilişkin güncel yaklaşımlar incelenecek; bu kapsamda hastanın deneme hakkı bağlamında ortaya çıkan ceza hukuku ve etik sorunlar tespit edilerek değerlendirmeye tabi tutulacaktır.

**Anahtar Kelimeler:** *Aydınlatılmış onam, genişletilmiş erişim, deneme hakkı, rıza, etik*

---

\* Dr. Öğr. Üyesi, Özyeğin Üniversitesi, ORCID: 0000-0003-1383-6811, alev.ozeroğlu@ozyegin.edu.tr.

\*\* Prof. Dr., Marmara Üniversitesi, ORCID: 0000-0002-0970-8406, gsert@marmara.edu.tr.

# THE CRIMINAL LAW AND ETHICAL DIMENSIONS OF THE PATIENT'S RIGHT-TO-TRY IN THE CONTEXT OF INFORMED CONSENT

## ABSTRACT

Access to healthcare is one of the fundamental components of the right to health. Within this framework, access to medicines is regarded as a fundamental human rights issue for the effective exercise and realization of the right to health. In the health law literature, access to medicines is not limited to the actual availability of treatment; it is also associated with concepts such as expanded access programs, the right-to-try, access to experimental treatments outside clinical trials, and the right to benefit from scientific progress. Expanded access and right-to-try mechanisms have emerged as important pathways enabling patients with no satisfactory standard treatment options to obtain access to investigational medicines. In particular, the right-to-try allows eligible patients to access experimental treatments under certain conditions outside ordinary regulatory approval processes. These approaches are considered extensions of the right to benefit from scientific progress in connection with the right to health and are regarded as complementary tools supporting patients' access to treatment. The growing legislative and academic interest in right-to-try and expanded access programs, particularly in the United States, has significantly influenced global health law debates and has likewise prompted discussions in Türkiye concerning access to medicines, patients' rights, and physicians' responsibilities.

As an aspect of the patient's right to health, the right-to-try raises important questions regarding the scope and limits of informed consent from the physician's perspective. Particularly where alternative or experimental treatment options are available, the extent to which physicians are obliged to inform patients about such options constitutes a significant issue in criminal law. In this regard, the failure to provide adequate information or the obstruction of a patient's informed exercise of the right-to-try may call into question the lawfulness of the medical intervention and, consequently, give rise to potential criminal liability on the part of the physician. From an ethical perspective, physicians are expected to respect patient autonomy, clearly disclose risks and uncertainties, and prioritize comprehensive information-sharing rather than directing patients toward a particular treatment choice.

This study examines contemporary approaches to the subject through a review of national and international literature published from 2020 onward. It aims to identify and evaluate the criminal law and ethical issues arising in the context of the patient's right-to-try.

**Keywords:** informed consent, expanded access, right-to-try, consent, ethics

## ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMINDA AYDINLATMA VE RIZA: TCK m. 187 BAĞLAMINDA BİR DEĞERLENDİRME

Sinan BAYINDIR\*

### ÖZET

Bu bildiride endikasyon dışı ilaç kullanımı özelinde ilaç üreticisinin, hekimin ve eczacının aydınlatma yükümlülüğünün kapsam ve içeriği ortaya konulmaktadır. Bunun ardından Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesindeki "kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma" suçunu, endikasyon dışı (*off-label*) ilaç kullanımı bağlamında incelenmesi amaçlanmaktadır. Hastalıkların tedavisinde kullanılacak ilacın o hastalık bakımından endikasyon şartını karşılaması ve bilimsel çalışmalarla kanıtlanmış ve standart doz belirlenerek ruhsatlandırılmış olması esastır. Endikasyon dışı ilaç kullanımı, ilacın ruhsatsız olarak kullanımı olmayıp, ruhsat dışı kullanımı ifade eder. Bu kullanımın dayanağı hekimin tedavi özgürlüğüdür. Diğer bir ifadeyle hekimlerin sadece ilaçları ruhsatlarında belirtilen endikasyonlar için reçete etme zorunluluğu bulunmamaktadır. Benzer şekilde hekimin bu özgürlüğü dolayısıyla endikasyon dışı ilaç kullanma zorunluluğu da söz konusu değildir.

1982 Anayasası'nın 17. maddesinin ikinci fıkrasında "*Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz*" denilmiştir. İlaç tedavisi de hukuki mahiyeti itibarıyla bir tıbbi müdahale olması nedeniyle tıbbi müdahale için aranan yasal şartların tamamını taşıması gerekir. Bu şartlardan biri de kuşkusuz kişinin aydınlatılmış rızaya dayalı onamıdır. Aydınlatma yükümlüğü etik ve aynı zamanda hukuksal bir yükümlülüktür.

Günümüzde özellikle onkoloji, pediatri ve nadir hastalıklar alanında endikasyon dışı ilaç kullanımı yaygın bir uygulama olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu kullanımda özellikle çocuklar üzerinde yapılacak deney ve denemelerin sıkı şartlara tabi olması ve klinik araştırmaların uzun ve yüksek maliyetli olması etkili olmaktadır. Endikasyon dışı ilaç kullanımının birtakım avantajları yanında önemli dezavantajları bulunmaktadır. Bu durum, meselenin ilaç hukukuna ilişkin cezai normlar bakımından değerlendirilmesini zorunlu kılmaktadır.

TCK m. 187 hükmünde suçun oluşabilmesi için ilacın "kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde" üretilmesi veya satılması gerekmektedir. Bu bağlamda, endikasyon dışı ilaç kullanımının otomatik olarak suç teşkil ettiği söylenemez. Zira bu tür kullanım çoğu zaman ilacın ruhsatında yer alan kullanım alanları dışında olmakla birlikte, bilimsel literatür ve sınırlı da olsa bazı klinik deneylerle desteklenmektedir. Dolayısıyla, burada belirleyici olan husus, somut olayda ilacın kullanımının gerçekten kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından bir tehlike doğurup doğurmadığı ve bu tehlikenin objektif olarak öngörülebilir olup olmadığıdır.

Endikasyon dışı ilaç kullanımında aydınlatma yükümünün daha geniş ve kapsamlı yapılması gerekir. Endikasyon dışı ilaç kullanımı açısından aydınlatma yükümlülüğü ilaç üreticisi hekim ve eczacı bakımından ele alınması gereken bir konudur. Öncelikle ilaç üreticisi bakımından piyasaya sürmeyi düşündüğü ilaçla ilgili olarak sadece endikasyonlarına ilişkin klinik araştırma yapma yükümlülüğü söz konusu olmaktadır. Diğer bir ifadeyle ilaç üreticisinin aydınlatma yükümlülüğü iddia edilen endikasyonla sınırlı olup üretici bunu ilaç ambalajı ve reçetesinde yer alan bilgiler yoluyla yerine getirir. Bir ilacın birçok endikasyon içermesine

---

\* Doç. Dr., Piri Reis Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Ceza ve Ceza Muhakemesi Hukuku Anabilim Dalı, ORCID: 0000-0001-9624-8227, E-posta: sbayindir@pirireis.edu.tr.

rağmen ilaç üreticileri reçetede sadece ilacın en etkili olduğu alana ilişkin ruhsat başvurusu yapmaktadırlar. Zira her bir endikasyon ayrı bir klinik araştırmayı gerektirebilmektedir. Burada ilaç üreticisinin aydınlatma yükümlülüğünün sınırı bilimin geldiği aşamaya göre belirlenecek olup bilimsel temele dayanmayan bilgilendirmeler ilaç üreticisinin sorumluluğunu gündeme getirebilecektir. İlacın ruhsatında belirtilen kullanım alanları ve kullanım şekilleri dışında bir alanda veya şekilde kullanılmasından kural olarak ilaç üreticisi sorumlu değildir. Ancak eğer ilaç üreticisi tarafından ilacın endikasyon dışı kullanımı sonucunda ortaya çıkabilecek risklerin bilinmesi öngörülmesi veya klinik araştırmalar sonucu fark edilmesi hallerinde bunlara ilişkin gerekli önlemlerin alınmaması halinde ilaç üreticisinin sorumluluğu gündeme gelecektir.

Hekim bakımından ise öncelikli olarak söz konusu ilacı ruhsatsız değil; ruhsat dışı kullanımının olacağı konusunda hasta bilgilendirilmelidir. Burada özellikle ilaca ilişkin klinik araştırmaların sadece ruhsatta belirtilmiş olan endikasyonlarla sınırlı olduğu söz konusu kullanımın ruhsat dışı bir kullanım olacağı açıkça belirtilmelidir. Genellikle tedavi sürecinin son aşaması olan ilaç tedavisi sürecinde ise ilacın reçete edilmesinde de aydınlatma yükümlülüğü devam etmektedir. Öyle ki hekim burada reçete edilen endikasyon dışı ilacın kullanım şekli, dozu, yan etkileri ve diğer ilaçlarla etkileşimi hakkında hastayı tam ve doğru bir şekilde bilgilendirerek bu surette rızasını alması gerekir. Öğretide endikasyon dışı kullanımı çok yaygın olan bir ilaç bakımından hastanın ayrıca bilgilendirilmesinin gerekip gerekmediği konusunda farklı görüşler mevcuttur. Ancak nihai kertede hekimin buradaki aydınlatmasının kapsamının sınırı, tıp biliminin ulaştığı seviyede bilinen ve öngörülebilen bilgiler olup henüz bilimsel olarak ortaya konulmamış kullanıma bağlı birtakım zararların ileride ortaya çıkması hekimin aydınlatma yükümlülüğünü gereği gibi yerine getirmediği anlamına gelmeyecektir. İlaç üreticisinin endikasyon dışı kullanımlara yönelik uyarılarına rağmen veya endikasyon dışı kullanılmayacağını belirtilmiş olmasına rağmen kullanılması halinde hekimin sorumluluğu gündeme gelecektir.

Ceza hukuku açısından değerlendirmede en önemli ölçütlerden biri de “tıbbi standartlara uygunluk”tur. Hekimin endikasyon dışı ilaç kullanımına başvurması, eğer güncel tıbbi bilgiler, bilimsel çalışmalar ve mesleki kılavuzlarla uyumlu ise, bu durumda fiilin hukuka uygun olduğu kabul edilmelidir. Ülkemizde onaylı endikasyon dâhilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalıklar için endikasyon dışı ilaç kullanımı ancak bilimsel veriler doğrultusunda belirgin avantaj sağlayan tedavi seçenekleri olması durumunda, Kurum (TİTCK) tarafından değerlendirilir. Bu çerçevede, hekimin aydınlatılmış onam alması, alternatif tedavi yöntemlerini değerlendirmesi ve hastanın yararını gözetmesi büyük önem taşır. Aksi halde, özellikle bilimsel temelden yoksun, uygulamalar, TCK m. 187 kapsamında değerlendirilerek cezai sorumluluğa yol açabilir.

TCK m. 187’deki suç, mahsus suç olmayıp suçun faili herkes olabilir. Eğer eczacı tarafından doktor reçetesi olmaksızın endikasyon dışı ilaç üretilmesi veya satılması söz konusu ise bu durumda TCK m. 187’deki suç oluşabilecektir. Ancak eczacı tarafından hekimin düzenlemiş olduğu reçeteye uygun olarak ilaç üretilmesi veya satılması halinde eğer söz konusu ilaç kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlike oluşturmuyorsa fiil hukuka uygun olacaktır. Esasen endikasyon dışı ilaç kullanımı tek başına suç oluşturmuyup, yasal şartların yerine getirilmiş olması halinde hekimin tedavi özgürlüğü kapsamında fiil hukuka uygun olacaktır. Ancak belirtelim ki eğer söz konusu ilaç kişilerin hayatı ve sağlığı bakımından tehlike oluşturacak nitelikte ise gene TCK m. 187’deki suç oluşabilecektir. Ayrıca zarar neticesinin gerçekleşmesi durumunda taksirle yaralama veya öldürme suçları bakımından da değerlendirme yapılması mümkündür.

Sonuç olarak, endikasyon dışı ilaç kullanımı ile TCK m. 187 arasındaki ilişki, mutlak bir yasak veya serbestlik üzerinden değil, somut olayın özellikleri çerçevesinde değerlendirilmelidir. Ceza hukuku, tıbbi uygulamaları ve ilaç kullanımlarını gereksiz şekilde

sınırlamamalı; ancak bireylerin hayat ve sağlık hakkını koruma işlevini de ihmal etmemelidir. Bu nedenle, normun uygulanmasında tıp biliminin gerekleri ile ceza hukukunun koruma amacı arasında dengeli bir yaklaşım benimsenmelidir. Ayrıca endikasyon dışı ilaç kullanımı şartları varsa TCK m. 90 hükmündeki insan üzerinde deney/deneme suçu kapsamında değerlendirilebilecektir.

**ANAHTAR KELİMELELER:** Aydınlatma, Rıza, Halk sağlığı, Suç, Sağlık hakkı, Tıbbi endikasyon, Endikasyon dışı ilaç kullanımı.

## **INFORMED CONSENT IN THE OFF-LABEL USE OF MEDICATIONS: AN ANALYSIS UNDER ARTICLE 187 OF THE TURKISH PENAL CODE**

### **ABSTRACT**

This paper examines the scope and content of the duty to inform regarding off-label drug use, specifically as it pertains to the drug manufacturer, the physician, and the pharmacist. Subsequently, the aim is to examine the offense of “manufacturing or selling drugs in a manner that endangers the life or health of individuals,” as defined in Article 187 of the Turkish Penal Code, within the context of off-label drug use. It is fundamental that a drug used to treat a disease meets the indication criteria for that disease and has been licensed based on scientific studies with a standardized dose established. Off-label drug use does not refer to the unauthorized use of a drug but rather to its use outside the scope of its approved indication. This practice is grounded in the physician’s freedom of treatment. In other words, physicians are not obligated to prescribe drugs solely for the indications specified in their licenses. Similarly, there is no obligation for physicians to use drugs off-label due to this freedom.

Article 17, paragraph 2 of the 1982 Constitution states: “Except in cases of medical necessity or as provided by law, no one may be subjected to interference with their bodily integrity; nor may they be subjected to scientific or medical experiments without their consent.” Since drug treatment is, by its legal nature, a medical intervention, it must meet all the legal requirements for a medical intervention. One of these requirements is, without a doubt, the individual’s informed consent. The duty to inform is both an ethical and a legal obligation.

Today, off-label drug use is a common practice, particularly in the fields of oncology, pediatrics, and rare diseases. This is largely due to the strict conditions governing clinical trials involving children and the fact that clinical research is both lengthy and costly. While off-label drug use has certain advantages, it also presents significant disadvantages. This situation necessitates an evaluation of the issue in light of criminal provisions under pharmaceutical law.

Under Article 187 of the Turkish Penal Code, for a crime to be established, the drug must be manufactured or sold in a manner that “endangers the lives and health of individuals.” In this context, it cannot be said that off-label drug use automatically constitutes a crime. This is because such use, while often falling outside the scope of the drug’s approved indications, is supported by scientific literature and, albeit limited, some clinical trials. Therefore, the decisive factor here is whether the use of the drug in the specific case actually poses a danger to people’s lives and health and whether this danger is objectively foreseeable.

The duty to provide information on off-label drug use must be broader and more comprehensive. This is an issue that must be addressed by drug manufacturers, physicians and pharmacists. Firstly, the drug manufacturer is obliged to conduct clinical trials only on the intended uses of the drug. In other words, the manufacturer’s duty to inform is limited to the claimed indication, and this duty is fulfilled through the information provided on the packaging and prescription. Although a drug may have multiple indications, manufacturers typically

submit a marketing authorisation application for the indication for which the drug is most effective. This is because each indication may require separate clinical trials. In this case, the scope of the manufacturer's duty to inform is determined by the current state of scientific knowledge, and providing information that lacks a scientific basis may result in the manufacturer being held liable. Generally, the drug manufacturer is not liable for the use of the drug in areas or manners other than those specified in the drug's licence. However, if the manufacturer fails to take the necessary precautions regarding risks that could arise from off-label use of the drug, whether such risks were foreseeable, anticipated or identified through clinical trials, the manufacturer may be held liable.

From a doctor's perspective, the patient should first be informed that the drug will be used off-label, not as part of the approved use. It should be made clear that the clinical studies of the drug are limited to the indications stated in the licence, and that this use is off-label. During the final stage of the treatment process, which is usually drug therapy, the duty of disclosure continues when prescribing the drug. Indeed, the physician must inform the patient of the dosage, side effects and interactions with other drugs of the prescribed off-label drug, and obtain their consent in this manner. In the literature, there are different views on whether patients should be informed in addition when a drug is used off-label, even though it is widely used. However, ultimately, the scope of the physician's information is limited to the level of knowledge and prediction of the medical sciences, and the emergence of unforeseen adverse effects from use will not imply that the physician has not fulfilled their information obligation. If the drug is used for off-label purposes despite the manufacturer's warnings or despite the fact that it is not intended for off-label use, the doctor's liability will be at issue.

The crime defined in Article 187 of the Turkish Penal Code (TCK) is not a specific crime, meaning anyone can be the perpetrator. If a pharmacist produces or sells a drug outside the scope of a doctor's prescription, this may constitute a crime under Article 187 of the Turkish Penal Code. However, if an eczacı produces or sells drugs in accordance with a doctor's prescription and the drugs do not endanger the lives or health of individuals, the act will be lawful. Endikasyon dışı ilaç kullanımı, yasal şartlar yerine getirilmişse, hekimin tedavi özgürlüğü kapsamında hukuka uygun bir fiil olarak kabul edilecektir. However, if the drug poses a risk to the life or health of individuals, the crime defined in Article 187 of the Turkish Penal Code may still be committed. Furthermore, if a harmful outcome occurs, it is possible to evaluate the situation in terms of the crimes of negligent injury or homicide.

In conclusion, the relationship between off-label drug use and Article 187 of the Turkish Penal Code should be evaluated based on the specific circumstances of each case, rather than being subject to an absolute prohibition or freedom. While criminal law should not unnecessarily restrict medical practices and drug use, it must also fulfil its function of protecting individuals' right to life and health. Therefore, when applying the norm, a balanced approach should be adopted between the requirements of medical science and the protection objective of criminal law. Additionally, if the conditions for off-label drug use are met, it can be evaluated under the provisions of Article 90 of the Turkish Penal Code (TCK) for human experimentation/testing.

**KEYWORDS:** Informed consent, Public health, Crime, Right to health, Medical indication, Off-label drug use.

# CEZA HUKUKUNDA HİPOTETİK RIZA VE MÜDAHALENİN ZAMANINA İLİŞKİN KARAR ÖZGÜRLÜĞÜ: ALMAN HUKUKU IŞIĞINDA BİR DEĞERLENDİRME

Şule KARATAŞ\*

## ÖZET

Hekimlerin tıbbi müdahale öncesi aydınlatma yükümlülüğünü kusurlu şekilde ihlal etmeleri durumunda ortaya çıkan hipotetik rıza (hypothetische Einwilligung) kurumu, cezai ve medeni sorumluluğun sınırlarının belirlenmesi bakımından en tartışmalı alanlardan birini oluşturmaktadır.<sup>1</sup> Hastanın rıza verebilecek durumda olmadığı hâllerde geçerli olan varsayılan rızadan (mutmaßliche Einwilligung) farklı olarak hipotetik rıza, hastanın somut müdahaleye ilişkin rızasının hiç alınmadığı veya eksik aydınlatma nedeniyle verilen rızanın geçersiz sayıldığı durumları ifade etmektedir.<sup>2</sup> Medeni hukukta ortaya çıkan bu kurumun ceza hukukunda uygulanabilirliği ise son derece tartışmalıdır.

Ceza hukuku dogmatğinde tıbbi müdahaleler, hastanın vücut bütünlüğüne yönelik kasten yaralama suçunun tipikliğini gerçekleştiren hareketler olarak kabul edilmekte ve bu hareketin hukuka uygunluğu kural olarak hastanın aydınlatılmış rızasına (informed consent) dayanmaktadır.<sup>3</sup> Bununla bağlantılı olarak öğretide ve içtihadta hipotetik rızanın meşruiyeti, anlamı ve gerekçesi konusunda farklı yaklaşımlar ileri sürülmüş; bu kurumun ceza hukukundaki mahiyeti bakımından çeşitli görüşler ortaya çıkmıştır.<sup>4</sup>

Alman Federal Yüksek Mahkemesi (Bundesgerichtshof, BGH) özellikle tıbbi müdahaleler bakımından hipotetik rıza nedeniyle hukuka aykırılığın ortadan kalkmasının mümkün olabileceğini kabul etmektedir.<sup>5</sup> Bu yaklaşıma göre; hipotetik bir rızanın varlığı

---

\* Öğr. Gör. Dr., İstanbul Medeniyet Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Ceza ve Ceza Muhakemesi Hukuku Anabilim Dalı, ORCID: 0009-0003-4223-995X, E-posta: sule.karatas@medeniyet.edu.tr.

<sup>1</sup> Philipp Böcker, ‘Die „hypothetische Einwilligung“ im Zivil- und Strafrecht’ (2005) 60 JuristenZeitung 925, 925; Claus Roxin and Luis Greco, *Strafrecht Allgemeiner Teil Bd. 1: Grundlagen. Der Aufbau der Verbrechenslehre*, vol 1 (CHBECK 2020) § 13 Rn. 119.

<sup>2</sup> Bernhard Hardtung, ‘StGB § 223 Körperverletzung’ *Münchener Kommentar zum StGB* (5th edn, 2025) Rn. 118; Ralf Eschelbach, ‘StGB § 228 Einwilligung’ *BeckOK StGB*, v. Heintschel-Heinegg/Kudlich (68th edn, 2026) Rn. 30.

<sup>3</sup> Detlev Sternberg-Lieben, ‘StGB § 223 Körperverletzung’ *Tübinger Kommentar Strafgesetzbuch* (31st edn, 2025) Rn. 44.

<sup>4</sup> Mevcut görüşlerin tasnifi için bkz. Hardtung (n 2) Rn. 119.

<sup>5</sup> Surgibone-Dübel (BGH, 29 Juni 1995 – 4 StR 760/94) (aydınlatma kusuruna rağmen hipotetik rızanın ceza hukukunda da dikkate alınabileceği ilkesi benimsenmiş; ancak somut olayda delil takdirindeki eksiklikler nedeniyle karar bozulmuştur); Bandscheiben (BGH, 15 Oktober 2003 – 1 StR 300/03) (hipotetik rıza kurumunun uygulanabilirliği teyit edilmiş; ancak somut olaydaki hastanın gerçek durumu bilseydi ikinci operasyonun o cerrah tarafından ve o koşullarda gerçekleştirilmesine rıza gösterip göstermeyeceğinin araştırılması gerektiği belirtilerek dosya geri gönderilmiştir); Bohrschpitzen BGH 1 StR 319/03 - Urteil vom 20. Januar 2004 (LG Freiburg) (kırılan matkap ucunu gizlemek amacıyla uydurma gerekçeyle yapılan ikinci operasyonda hastanın gerçeği bilmesi durumunda müdahaleye kesinlikle rıza göstermeyeceğinin sabit olması nedeniyle hipotetik rıza reddedilmiştir); Liposuktion (BGH, 05.07.2007 - 4 StR 549/06) (hipotetik rızanın ancak lege artis (tıbbi standartlara uygun) müdahaleler için geçerli olabileceği, somut olayda müdahale başından itibaren standartlara aykırı planlandığından kurumun uygulanamayacağı hükme bağlanmıştır); Gastroskopie (BGH, 11 Oktober 2011 – 1 StR 134/11) (hipotetik rıza kurumu teorik olarak kabul edilmiş; ancak hipotetik rızaya ilişkin delil değerlendirmesini çelişkili bulan BGH beraati bozmuştur). Alman Federal Yüksek Mahkemesi içtihadında hipotetik rıza, esasen hukuka uygunluk nedeni olarak kabul edilmekle birlikte, bazı kararlarda aydınlatma ihlali ile gerçekleşen netice arasındaki yükümlülüğe aykırılık bağıni ortadan kaldıran bir unsur olarak da formüle edildiği görülmektedir. Bkz. BGH 1

ihimal dışı değilse, in dubio pro reo ilkesi uyarınca doktorun beraat ettirilmesi gerektiği kabul edilmektedir.<sup>6</sup> Hipotetik rızayı kabul eden bir diğer yaklaşım ise bu kurumu bir hukuka uygunluk nedeni olarak değil, objektif isnadiyet (objektive Zurechnung) çerçevesinde açıklamaktadır.<sup>7</sup> BGH içtihadını destekleyen doktrinde bu yaklaşımın gerekçesi olarak, söz konusu durumlarda hastanın kendi kaderini belirleme hakkının ihlal edildiği, ancak bunun Alm. CK m. 223 vd. anlamında bir hukuki değer ihlali olarak nitelendirilemeyeceği ileri sürülmektedir.<sup>8</sup> Bu görüşe göre temel mesele, hekimin aydınlatma kusuru ile gerçekleşen netice arasında bir yükümlülük aykırılığı bağının (Pflichtwidrigkeitszusammenhang) bulunup bulunmadığıdır. Eğer hastanın usulüne uygun şekilde aydınlatılmış olması hâlinde de müdahaleye rıza göstereceği belirlenebiliyorsa, hukuka uygun alternatif davranış (rechtmäßiges Alternativverhalten) neticeyi değiştirmeyeceğinden, gerçekleşen netice faile objektif olarak isnat edilemez. Bu değerlendirme, müdahalenin tıbbi sonucuna (başarısına) odaklanan netice odaklı (erfolgsbezogen) bir bakış açısına değil; hastanın müdahale öncesindeki, risklerin henüz gerçekleşmediği andaki iradesine odaklanan karar odaklı (entscheidungsbezogen) bir perspektife dayanmaktadır. Bu yaklaşım bakımından tamamlanmış suçtan sorumluluk ortadan kalkarken, hekim için teşebbüs sorumluluğu gündeme gelebilmektedir.<sup>9</sup>

Buna karşılık doktrinde güçlü bir görüş, hipotetik rıza kurumunun ceza hukuku bakımından kategorik olarak reddedilmesi gerektiğini savunmaktadır. Bu yaklaşıma göre; hipotetik rıza, “örtülü bir geriye dönük icazet”tir (verkappte nachträgliche Genehmigung). Yani hastanın gerçek ve somut iradesinin yerine sonradan kurulan varsayımsal bir iradeyi ikame etmektedir; oysa ceza hukuku fiilin işlendiği andaki iradeyi esas almalıdır.<sup>10</sup> Benzer şekilde başka bir görüş özgür iradeye sahip bir kişinin gerçekte hiç karşılaşmadığı bir karar durumunda nasıl davranacağını sonradan objektif olarak belirlenmesinin mümkün olmadığı şeklindedir. Hatta kişinin kendisi bile sonradan “nasıl karar verirdim” sorusuna güvenilir bir cevap veremeyecektir; zira kendisine bilginin hangi şekilde verileceği ve doktor onu tam olarak bilgilendirmiş olsaydı onu başka nasıl etkileyebileceği bile belli değildir.<sup>11</sup> Bir başka yaklaşım ise hipotetik rıza kurumunun yalnızca tıbbi müdahalelerle sınırlı olarak uygulanmasının metodolojik olarak mümkün olmadığını ileri sürmektedir. Buna göre hipotetik rıza, eğer kabul edilecekse, rızanın haksızlığı ortadan kaldırdığı tüm suç tipleri bakımından geçerli olmalıdır; zira tasarruf edilebilir hukuki değerleri koruyan ceza normları arasında bu bakımdan ayırım yapılması sistematik olarak mümkün değildir.<sup>12</sup>

Bu iki uç yaklaşım arasında yer alan başka bir görüş ise hipotetik rızayı tamamen reddetmek yerine ceza hukukunun ultima ratio karakteri gereği belirli normatif sınırlamalarla

---

StR 320/12 - Urteil vom 20. Februar 2013 (LG Kempten) Kurumu tamamen reddeden alt mahkeme kararı için bkz AG Moers, Urteil vom 22.10.2015 - 601 Ds-103 Js 80/14-44/15.

<sup>6</sup> BGH 1 StR 300/03 - Beschluss vom 15. Oktober 2003 (LG Ravensburg).

<sup>7</sup> Eschelbach (n 2) Rn. 30.

<sup>8</sup> Thomas Rönau, ‘BGH, 15. 10. 2003 — 1 StR 300/03. Die hypothetische Einwilligung in den ärztlichen Eingriff’ (2004) 59 JuristenZeitung 799, 802; Wolfgang Mitsch, ‘Die Hypothetische Einwilligung Im Arztsrafrecht’ (2005) 65 JuristenZeitung 279, 285.

<sup>9</sup> Lothar Kuhlen, ‘Hypothetische Einwilligung und „Erfolgsrechtfertigung“’ (2005) 60 JuristenZeitung 713713 (Fn. 4), 715–716.

<sup>10</sup> Roxin and Greco (n 1)§ 13 Rn. 125.

<sup>11</sup> Ingeborg Puppe, *Strafrecht Allgemeiner Teil: im Spiegel der Rechtsprechung* (3. Auflage, Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co KG 2016)§ 11 Rn 19-20.

<sup>12</sup> Hardtung (n 2) §223 Rn. 121.

ele alınması gerektiğini savunmaktadır. Bu doğrultuda hipotetik rıza sorunu hekimin önceden gerçekleşen ihlali (Vorverschulden) bağlamında değerlendirilmekte ve özellikle hafif aydınlatma hatalarının söz konusu olduğu durumlarda hipotetik rızanın cezai sorumluluğu ortadan kaldıracabileceğini ileri sürmektedir. Buna karşılık ağır aydınlatma ihlallerinde hipotetik rızanın bir sorumluluk sınırlama aracı olarak kullanılmasına izin verilmemesi gerektiği belirtilmektedir.<sup>13</sup>

Hipotetik rızanın zamansal sınırları bakımından Alman Federal Mahkemesi'nin 6. Hukuk Dairesi'nin 25 Kasım 2025 tarihli kararı<sup>14</sup>, ceza hukuku bakımından da önemli sonuçlar doğurabilecek bir sınırlama ortaya koymaktadır. Mahkeme bu kararında hipotetik rızanın yalnızca fiilen gerçekleştirilen somut müdahale ile sınırlı olduğunu kabul etmiş; eğer hasta usulüne uygun şekilde aydınlatılmış olsaydı müdahaleye o anda değil de örneğin bir ikinci görüş (second opinion) aldıktan sonra daha ileri bir tarihte rıza gösterecek idiyse hipotetik rızanın varlığından söz edilemeyeceğini belirtmiştir.<sup>15</sup> Hipotetik rıza kurumunun kabul edilmesi durumunda ceza hukuku bakımından bu karar şu şekilde okunabilecektir: Hekimin "hasta bu ameliyatı daha sonra da yaptıracaktı" şeklindeki varsayımlara dayanarak müdahalede bulunması, hipotetik rıza oluşturmaz. Hastanın müdahaleyi erteleme veya alternatif bir görüş alma imkânı, kişinin kendi kaderini tayin hakkının ve özellikle müdahalenin zamanına ilişkin karar özgürlüğünün ayrılmaz bir parçasını oluşturmaktadır. Bu nedenle ceza hukuku bakımından belirleyici ölçüt, hastanın müdahalenin zamanına ilişkin karar özgürlüğünün ihlal edilip edilmediğidir. Müdahalenin tıbbi açıdan acil olmadığı ve hastanın müdahaleyi erteleme veya alternatif bir görüş alma imkânının bulunduğu durumlarda, bu karar özgürlüğünün ortadan kaldırılması cezalandırılabilir bir haksızlık olarak değerlendirilmelidir. Buna karşılık müdahalenin ertelenmesinin ciddi sağlık riskleri doğuracağı hâllerde veya yalnızca sınırlı aydınlatma eksikliklerinde, özellikle hastada gerçek bir karar çatışması (Entscheidungskonflikt) yaratmayacak bilgi eksikliklerinde, ceza hukukunun ultima ratio niteliği gereği hekimin cezai sorumluluğu daha dar yorumlanmalıdır. Bu yaklaşım hem hastanın özerkliğini korumakta hem de hekimlerin sorumluluk korkusuyla savunmacı tıp uygulamalarına yönelmesini önleyerek tıbbi faaliyetlerin gereksiz biçimde kriminalize edilmesini engellemektedir.

**ANAHTAR KELİMELER:** Hipotetik rıza (*hypothetische Einwilligung*), Ceza hukukunda aydınlatılmış rıza, Tıp ceza hukuku, Kendi kaderini tayin hakkı (*Selbstbestimmungsrecht*), Objektif isnadiyet (*objektive Zurechnung*)

---

<sup>13</sup> Matthias Krüger, 'Hypothesen Zur Hypothetischen Einwilligung Im Medizinstrafrecht-Zugleich Besprechung von BGH Urt. Vom 19.7.2016 - VI ZR 75/15' [2017] Medstra 19.

<sup>14</sup> BGH, Urteil vom 25.11.2025 - VI ZR 165/23

<sup>15</sup> BGH, Urteil vom 25.11.2025 - VI ZR 165/23, S. 9 Rn. 16-17.

# HYPOTHETICAL CONSENT IN CRIMINAL LAW AND FREEDOM OF DECISION AS TO THE TIMING OF THE INTERVENTION: AN EVALUATION IN LIGHT OF GERMAN LAW

## ABSTRACT

The doctrine of hypothetical consent (*hypothetische Einwilligung*), which arises where physicians culpably violate their duty to inform prior to a medical intervention, constitutes one of the most controversial areas in determining the limits of criminal and civil liability.<sup>1</sup> Unlike presumed consent (*mutmaßliche Einwilligung*), which is valid in cases where the patient is not in a condition to give consent, hypothetical consent refers to situations in which the patient's consent to the specific intervention was never obtained at all, or in which the consent given is deemed invalid because of inadequate disclosure.<sup>2</sup> Although this doctrine originated in civil law, its applicability in criminal law is highly contentious.

In criminal law doctrine, medical interventions are regarded as acts fulfilling the elements of the offence of intentional bodily injury directed against the patient's bodily integrity, and the lawfulness of such conduct is, as a rule, based on the patient's informed consent.<sup>3</sup> In this connection, doctrine and case law have advanced different approaches concerning the legitimacy, meaning, and justification of hypothetical consent, and various views have emerged as to the nature of this doctrine in criminal law.<sup>4</sup>

The German Federal Court of Justice (*Bundesgerichtshof*, BGH), particularly with respect to medical interventions, accepts that unlawfulness may be excluded on the basis of hypothetical consent.<sup>5</sup> According to this approach, if the existence of hypothetical consent cannot be ruled out, the physician must be acquitted pursuant to the principle in *dubio pro reo*.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> Böcker (n 1) 925; Roxin and Greco (n 1) § 13 Rn. 119.

<sup>2</sup> Hardtung (n 2) Rn. 118; Eschelbach (n 2) Rn. 30.

<sup>3</sup> Sternberg-Lieben (n 3) Rn. 44.

<sup>4</sup> For a classification of the existing views, see also Hardtung (n 2) Rn. 119.

<sup>5</sup> Surgibone-Dübel (BGH, 29 Juni 1995 – 4 StR 760/94) (the principle was adopted that hypothetical consent may also be taken into account in criminal law despite a defect in disclosure; however, in the concrete case the judgment was quashed because of deficiencies in the assessment of the evidence); Bandscheiben (BGH, 15 Oktober 2003 – 1 StR 300/03) (the applicability of the doctrine of hypothetical consent was confirmed; however, the case was remitted on the ground that it had to be examined whether, had the patient known the true situation, he would have consented to the second operation being performed by that surgeon and under those conditions); Bohrerstippen BGH 1 StR 319/03 - Urteil vom 20. Januar 2004 (LG Freiburg) (hypothetical consent was rejected because it was established that, in the case of the second operation carried out on a fabricated pretext in order to conceal the broken drill tip, the patient would definitely not have consented to the intervention had he known the truth); Liposuktion (BGH, 05.07.2007 - 4 StR 549/06) (it was held that hypothetical consent can apply only to interventions performed *lege artis*, that is, in accordance with medical standards, and that in the concrete case the doctrine could not apply because the intervention had from the outset been planned contrary to those standards); Gastroskopie (BGH, 11 Oktober 2011 – 1 StR 134/11) (the doctrine of hypothetical consent was accepted in theory; however, the BGH quashed the acquittal because it found the assessment of the evidence concerning hypothetical consent contradictory). In the case law of the German Federal Court of Justice, hypothetical consent is essentially accepted as a ground of justification; however, in some decisions it is also formulated as an element that eliminates the nexus of breach of duty between the violation of the duty to inform and the result that occurred. See. BGH 1 StR 320/12 - Urteil vom 20. Februar 2013 (LG Kempten) For a lower court decision that rejected the doctrine entirely, see AG Moers, Urteil vom 22.10.2015 - 601 Ds-103 Js 80/14-44/15.

<sup>6</sup> BGH 1 StR 300/03 - Beschluss vom 15. Oktober 2003 (LG Ravensburg).

Another approach accepting hypothetical consent explains this doctrine not as a ground of justification but within the framework of objective attribution (*objektive Zurechnung*).<sup>7</sup> In the doctrine supporting the BGH's case law, the justification for this approach is said to lie in the fact that, in such cases, the patient's right of self-determination is violated, but that this cannot be characterized as an infringement of a legal interest within the meaning of §§ 223 et seq. of the German Criminal Code.<sup>8</sup> According to this view, the fundamental issue is whether there exists a nexus of breach of duty (*Pflichtwidrigkeitszusammenhang*) between the physician's failure to inform and the result that occurred. If it can be established that the patient would have consented to the intervention even if properly informed, the result cannot be objectively attributed to the perpetrator, since lawful alternative conduct (*rechtmäßiges Alternativverhalten*) would not have altered the outcome. This assessment is based not on a result-oriented (*erfolgsbezogen*) perspective focusing on the medical outcome (success) of the intervention, but on a decision-oriented (*entscheidungsbezogen*) perspective focusing on the patient's will before the intervention, at the point when the risks had not yet materialized. Under this approach, liability for the completed offence is excluded, while liability for attempt on the part of the physician may still come into consideration.<sup>9</sup>

By contrast, a strong view in the literature argues that the doctrine of hypothetical consent must be categorically rejected for the purposes of criminal law. According to this approach, hypothetical consent is a "disguised retrospective approval" (*verkappte nachträgliche Genehmigung*). In other words, it substitutes a subsequently constructed hypothetical will for the patient's real and concrete will; yet criminal law should take as its basis the will existing at the time of the act.<sup>10</sup> Similarly, another view holds that it is impossible to determine objectively, after the fact, how a person possessing free will would have acted in a decision-making situation that he or she never actually encountered. Indeed, even the person himself or herself would not be able to provide a reliable answer after the fact to the question, "How would I have decided?", since it is not even known in what manner the information would have been conveyed to him or her, or how the physician might otherwise have influenced that person had full disclosure been provided.<sup>11</sup> Yet another approach argues that it is methodologically impossible to confine the doctrine of hypothetical consent solely to medical interventions. According to this view, if hypothetical consent is to be accepted at all, it must apply to all offence types in which consent excludes wrongfulness, because, in this respect, it is not systematically possible to distinguish among criminal norms protecting disposable legal interests.<sup>12</sup>

Another view, situated between these two extreme approaches, argues that instead of rejecting hypothetical consent altogether, it should be addressed with certain normative limitations in light of the *ultima ratio* character of criminal law. In this respect, the problem of hypothetical consent is evaluated in the context of the physician's prior fault (*Vorverschulden*), and it is argued in particular that hypothetical consent may exclude criminal liability where only

---

<sup>7</sup> Eschelbach (n 2) Rn. 30.

<sup>8</sup> Rönnau (n 7) 802; Mitsch (n 7) 285.

<sup>9</sup> Kuhlen (n 9) 713 (Fn. 4), 715–716.

<sup>10</sup> Roxin and Greco (n 1) § 13 Rn. 125.

<sup>11</sup> Puppe (n 11) § 11 Rn 19-20.

<sup>12</sup> Hardtung (n 2) § 223 Rn. 121.

minor disclosure errors are involved. By contrast, in cases of serious disclosure violations, hypothetical consent should not be permitted to operate as an instrument limiting liability.<sup>13</sup>

With regard to the temporal limits of hypothetical consent, the decision of the Sixth Civil Senate of the German Federal Court of Justice dated 25 November 2025<sup>14</sup> introduces a limitation capable of producing significant consequences for criminal law as well. In that decision, the court held that hypothetical consent is confined solely to the specific intervention actually performed; if, had the patient been properly informed, he or she would not have consented at that moment but only at a later date, for example, after obtaining a second opinion, then hypothetical consent cannot be said to exist.<sup>15</sup> If the doctrine of hypothetical consent is accepted, this decision may be read for criminal law purposes as follows: a physician's intervention based on assumptions such as "the patient would have undergone this operation later anyway" does not constitute hypothetical consent. The patient's opportunity to postpone the intervention or to seek an alternative opinion forms an integral part of the individual's right of self-determination and, in particular, of the freedom of decision concerning the timing of the intervention. Accordingly, for criminal law purposes, the decisive criterion is whether the patient's freedom of decision regarding the timing of the intervention has been infringed. Where the intervention is not medically urgent and the patient has the opportunity to defer it or to obtain an alternative opinion, the elimination of this freedom of decision should be regarded as punishable wrongdoing. By contrast, where postponement of the intervention would entail serious health risks, or where there are only limited deficiencies in disclosure, especially deficiencies that would not create a genuine decision conflict (*Entscheidungskonflikt*) for the patient, the physician's criminal liability should be construed more narrowly in light of the *ultima ratio* nature of criminal law. This approach both protects patient autonomy and prevents the unnecessary criminalization of medical activity by discouraging physicians from turning to defensive medicine out of fear of liability.

**KEYWORDS:** Hypothetical consent (*hypothetische Einwilligung*), Informed consent in criminal law, Medical criminal liability, Right of self-determination (*Selbstbestimmungsrecht*), Objective attribution (*objektive Zurechnung*)

## KAYNAKÇA

Böcker P, 'Die „hypothetische Einwilligung“ im Zivil- und Strafrecht' (2005) 60 *JuristenZeitung* 925-932

Eschelbach R, '§ 228 Einwilligung' in Bernd Heintschel-Heinegg and Hans Kudlich (eds), *BeckOK StGB* (68th edn, C.H. Beck 2026, Stand: 01.02.2026)

Hardtung B, '§ 223 Körperverletzung' in Volker Erb and Jürgen Schäfer (eds), *Münchener Kommentar zum StGB* (5th edn, C.H. Beck 2025)

Krüger M, 'Hypothesen zur hypothetischen Einwilligung im Medizinstrafrecht – zugleich Besprechung von BGH Urt. vom 19.7.2016 – VI ZR 75/15' (2017) *Medstra* 12-19

Kuhlen L, 'Hypothetische Einwilligung und „Erfolgsrechtfertigung“' (2005) 60 *JuristenZeitung* 713-718

---

<sup>13</sup> Krüger (n 13) 19.

<sup>14</sup> BGH, Urteil vom 25.11.2025 - VI ZR 165/23.

<sup>15</sup> BGH, Urteil vom 25.11.2025 - VI ZR 165/23, S. 9 Rn. 16-17.

- Mitsch W, 'Die hypothetische Einwilligung im Arztstrafrecht' (2005) 65 *JuristenZeitung* 279-285
- Puppe I, *Strafrecht Allgemeiner Teil: im Spiegel der Rechtsprechung* (3rd edn, Nomos 2016)
- Rönnau T, 'BGH, 15.10.2003 – 1 StR 300/03. Die hypothetische Einwilligung in den ärztlichen Eingriff' (2004) 59 *JuristenZeitung* 799-804
- Roxin C and Greco L, *Strafrecht Allgemeiner Teil Bd. I: Grundlagen. Der Aufbau der Verbrechenslehre* (5th edn, C.H. Beck 2020)
- Sternberg-Lieben D, '§ 223 Körperverletzung' in Jörg Eisele, Nikolaus Bosch and Bernd Hecker (eds), *Tübinger Kommentar zum Strafgesetzbuch* (31st edn, C.H. Beck 2025)

# AYIRT ETME GÜCÜNE SAHİP KÜÇÜKLERDE AYDINLATILMIŞ RIZA: HASTANIN KENDİ GELECEĞİNİ BELİRLEME HAKKI İLE VELAYET HAKKININ ÇATIŞMASI

Yasemin YILMAZ\*

## ÖZET

Tıbbi müdahale<sup>1</sup>, doğası gereği kişinin maddi ve manevi varlığı üzerinde gerçekleştirilen ve kural olarak hukuka aykırı kabul edilen bir eylemdir. Bu müdahaleyi hukuka uygun kılan temel unsur, hastanın "kendi geleceğini belirleme hakkı (**hasta otonomisi ilkesi**)" çerçevesinde açıkladığı aydınlatılmış rızadır<sup>2</sup>. Tam ehliyetli hastalarda tıbbi müdahaleye rıza gösterecek kişi şüphesiz hastanın kendisidir (1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun m. 70/1 ve Hasta Hakları Yönetmeliği m. 24/1 hükümleri). Tam ehliyetsiz ve sınırlı ehliyetsiz kişilerde ise rıza, kural olarak hasta adına yasal temsilci tarafından verilir. Buna karşın hastanın "küçük" olduğu durumlarda, rıza yetkisinin kime ait olacağı meselesi tıp hukukunda çokça tartışılan ve uygulamada sıklıkla sorun yaşanan alanlardan biridir.

Klasik hukuk yaklaşımında küçük, velayet hakkı kapsamında yasal temsilci otoritesi altında bulunan ve korunması gereken bir "nesne" olarak değerlendirilmiş ve bu çerçevede tıbbi müdahaleye ilişkin rıza yetkisi büyük ölçüde yasal temsilciye bırakılmıştır. Buna karşın günümüz hukuk anlayışında çocuğun hukuki statüsü yeniden yorumlanmıştır. Özellikle Birleşmiş Milletler Çocuk Haklarına Dair Sözleşme küçüğü kendi hakları ve iradesi olan bağımsız bir "hak süjesi" olarak kabul etmektedir. Bu da ayırt etme gücüne sahip bir küçüğün vücut bütünlüğüne yönelik alınacak kararlarda velayet hakkının bir "temsil yetkisi" mi yoksa çocuğun otonomisini sınırlayan bir "otorite" mi olduğu sorusunu gündeme gelmektedir. Diğer bir deyişle, ayırt etme gücüne sahip küçüğe uygulanacak tıbbi müdahalelerde küçüğün iradesine mi yoksa yasal temsilcinin iradesine mi öncelik verilmesi gerekir?

Öncelikle belirtilmelidir ki, ayırt etme gücüne sahip olmayan küçüklere uygulanacak tıbbi müdahalelerde çocuğun söz konusu rızaya görüşünü açıklaması mümkün olmayacağı için velayet hakkı kapsamında yasal temsilcinin iradesine göre hareket edilir. Bu halde tıbbi müdahalede bulunulabilmesi için yasal temsilcinin rızası aranır. Rıza gösterilmemesi halinde çocuğa herhangi bir tıbbi müdahalede bulunulamaz. Ancak çocuğun üstün yararı gerektiriyorsa, TMK m. 346 hükmü gereğince hâkimden çocuğun korunması için uygun önlemleri alması istenebilir ya da Çocuk Koruma Kanunu m. 5/1-d hükmü kapsamında çocuk hakkında sağlık tedbiri talep edilebilir. Bu durumda mahkeme kararı ile çocuğa uygulanan tıbbi müdahale hukuka uygun hale gelmiş olur.

Ayırt etme gücüne sahip küçükler bakımından ise durum sanılandan daha karmaşıktır. Şöyle ki; hukukta çocuğun üstün yararı gereğince çocuğun görüş ve düşüncelerine saygı ilkesi

---

\* Dr., Tekirdağ Asliye Ticaret Mahkemesi Hakimi, ORCID: 0000-0002-7075-1841, E-Posta: yasemin.yilmaz.09@outlook.com.

<sup>1</sup> Tıbbi müdahale tanımı için bkz.: **Hakan Hakeri**, Tıp Hukuku, 5. Baskı, Ankara Seçkin Yayıncılık, 2014, s.38 vd. **Halide Savaş**, Yargıya Yansıyan Tıbbi Müdahale Hataları, Tıbbi Malpraktis- Tıbbi Davaların Seyri ve Sonuçları, Genişletilmiş 3. Baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2013, s. 26 vd.; **Abdurrahim Altun**, "Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası", Necmettin Erbakan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C.1, S.1, 2018, s. 38.

<sup>2</sup> **Zarife Şenocak**, "Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 50 (4), 65-80, 2001, s.68; **Yasemin Yılmaz**, Özel Hastane İşleticisinin Hastaneye Kabul Sözleşmesi Çerçevesinde Yürütülen Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Sorumluluğu, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, 2019, s.15 vd.

benimsenmiştir<sup>3</sup>. Bununla yaşı ve olgunluğu elverdiği ölçüde görüş ve düşünce sahibi olan çocuğun kendisini ilgilendiren işlemlere katılması amaçlanmıştır<sup>4</sup>. Dolayısıyla ayırt etme gücüne sahip küçüğe tıbbi müdahalede bulunulmadan önce çocuğun görüşünün alınması gerekir. Bu durumda ise çocuğun görüşü ve iradesi ile yasal temsilcisinin iradesi arasında çatışmasının meydana gelmesi oldukça muhtemeldir. Gerçekten de küçük ile yasal temsilcisinin iradesi arasında bir uyuşmazlık çıkabilir. Peki bu durumda hekim, hastalığın ve tedavi seçeneklerinin ya da tıbbi müdahalede bulunup bulunmayacağı noktasında nasıl karar vermelidir? Burada hekimin yasal temsilcisinin rızasıyla, ancak küçüğün iradesine aykırı olarak ya da tam tersi şekilde yani, küçüğün rızasıyla, ancak yasal temsilcisinin iradesine aykırı olarak küçüğe tıbbi müdahalede bulunup bulunamayacağı üzerinde önemle durmak gerekmektedir.

Burada üç olasılık karşımıza çıkabilir: *Birincisi*, ayırt etme gücüne sahip küçük ile yasal temsilci tıbbi müdahaleye rıza gösterebilir. *İkincisi*, küçük ile yasal temsilci rıza göstermeyebilir. *Üçüncüsü ise*, küçük ile yasal temsilciden biri rıza gösterip diğeri göstermeyebilir.

*Birinci ihtimalde*, yani ayırt etme gücüne sahip küçük ile yasal temsilcisinin rızası tıbbi müdahalenin yapılması yönünde ise çocuğa tıbbi müdahalede bulunulur ve bu müdahale hukuka uygun olur.

*İkinci ve üçüncü ihtimallerde ise*, yani ayırt etme gücüne sahip küçük ile yasal temsilcisinin rızasının tıbbi müdahalenin yapılmaması yönünde olması ya da birbiriyle uyuşmaması/ çatışması hallerinde ise çocuğun kendi geleceğini belirleme hakkı (hasta otonomisi ilkesi) ile velayet hakkı karşı karşıya gelmiş olur. İkinci ihtimalde küçük ile yasal temsilcisinin iradesi arasında çatışma olmasa da bu iki hak yine de karşı karşıya gelir. Nitekim bu halde çocuğun üstün yararı gereğince hâkimin müdahalesinin istenebilip istenemeyeceği hangi iradeye üstünlük tanınacağına göre değişiklik gösterir. Zira yasal temsilcisinin iradesi esas alınacaksa ayırt etme gücüne sahip olmayan küçüklerde olduğu gibi hâkimin müdahalesi söz konusu olur. Aksi halde yani küçüğün iradesine üstünlük tanınması halinde ise kişinin kendi geleceğini belirleme hakkı kapsamında artık hâkimin müdahalesi söz konusu olmaz.

Ayırt etme gücüne sahip küçük ile yasal temsilcisinin iradesinin birbiriyle uyuşmadığı hallerde hangi iradeye üstünlük tanınacağı meselesi öğretilde tartışmalıdır:

*Yasal temsilcisinin iradesine üstünlük tanıyan birinci görüş* dayanağını 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun m. 70/1 ve Hasta Hakları Yönetmeliği m.24/1 ve m.26 hükümlerinden alır. Buna göre tıbbi müdahale için yasal temsilcisinin rızası aranmakla birlikte mümkün oldukça ayırt etme gücüne sahip küçüğün de görüşü alınır. Ancak küçüğün görüşü hekim için bağlayıcı değildir. Tıbbi müdahale konusunda son söz yasal temsilciye aittir.

*Çifte rıza arayan ikinci görüş* küçüğe tıbbi müdahalede bulunabilmek için hem küçüğün hem de yasal temsilcisinin rızasının birlikte bulunmasını arar<sup>5</sup>. Bu görüşün temelinde ise, tıbbi müdahaleye rıza kişiye sıkı sıkıya bağlı olmasına rağmen çocuğun üstün yararını koruma ihtiyacı yatar.

Bizim de katıldığımız *çocuğun iradesine üstünlük tanıyan üçüncü görüş ise* dayanağını TMK m.16'dan alır. Buna göre, ayırt etme gücüne sahip küçük kişiye sıkı sıkıya bağlı haklarını

<sup>3</sup> Ayrıntılı bilgi için bkz.: **Caner Taştan**, Çocuk Hukuku, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, 2025, s.24 vd.

<sup>4</sup> **Rona Serozan**, Çocuk Hukuku, 2. Baskıdan Tıpkı Bası, İstanbul, 2017, s.68. Ayrıca bkz.: Birleşmiş Milletler Çocuk Haklarına Dair Sözleşme'nin m. 12, Türk Medeni Kanunu m.12, m.16, m.308/2, m.339/3

<sup>5</sup> Ayrıntılı bilgi için bkz.: **Şenocak**, s. 75.

tek başına kullanabilir. Bu şekilde kendi geleceği üzerinde karar verebilir. Tıbbi müdahaleye rıza da kişinin maddi ve manevi bütünlüğü (ruh ve vücut bütünlüğü) üzerinde tasarruf anlamına geldiğinden kişiye sıkı sıkıya bağlı haklardandır ve bu nedenle bizzat ilgilisi tarafından kullanılmalıdır. Öte yandan küçüğün tıbbi müdahale konusunda ayırt etme gücünün olduğunu kabul ettikten sonra bu hakkın kullanımının küçüğün korunması amacıyla yasal temsilcinin rızasına bağlı tutmak gereksiz bir tedbirdir. Ayrıca bu halde küçüğün özel olarak korunmaya ihtiyacı da yoktur. Sonuç olarak, ayırt etme gücüne sahip küçüğün yasal temsilcinin rızasına ihtiyaç olmadan kişiye sıkı sıkıya bağlı haklarını kullanabileceğini öngören TMK m. 16 hükmüne tıbbi müdahale açısından istisna getirilmemeli, bu halde yasal temsilcinin velayet hakkı geri çekilmeli ve küçüğün kendi geleceğini belirleme hakkına (hasta otonomi ilkesine) üstünlük tanınmalıdır<sup>6</sup>.

**Anahtar Kelimeler:** Aydınlatılmış rıza, tıbbi müdahale, hasta otonomisi, velayet hakkı, çocuğun üstün yararı.

## **INFORMED CONSENT IN MINORS WITH CAPACITY OF DISCERNMENT: THE CONFLICT BETWEEN THE PATIENT'S RIGHT TO SELF- DETERMINATION AND PARENTAL AUTHORITY**

### **ABSTRACT**

Medical intervention is, by its very nature, an act performed upon a person's physical and moral existence and is, as a rule, considered unlawful. The fundamental element that renders such an intervention lawful is the informed consent given by the patient within the framework of the "right to self-determination (the principle of patient autonomy)". In the case of patients with full legal capacity, it is undoubtedly the patient themselves who must provide consent to medical intervention (Pursuant to Article 70/1 of Law No. 1219 and Article 24/1 of the Patients' Rights Regulation). For persons lacking full or limited legal capacity, consent is as a rule given by the legal representative on the patient's behalf. However, when the patient is a "minor", the question of who holds the authority to consent remains one of the most debated and practically problematic areas in medical law.

Under the classical legal approach, a minor was regarded as an "object" to be protected under the authority of a legal representative within the scope of parental rights, and accordingly the power to consent to medical interventions was largely vested in the legal representative. In contemporary legal thinking, however, the legal status of the child has been reinterpreted. In particular, the United Nations Convention on the Rights of the Child recognises the minor as an independent "subject of rights" with their own rights and will. This raises the question of whether parental authority, in decisions concerning the bodily integrity of a minor with capacity of discernment, constitutes a "representative power" or an "authority" that restricts the child's autonomy. In other words, in medical interventions to be performed on a minor with capacity of discernment, should priority be given to the minor's own will or to that of the legal representative?

It should first be noted that, in medical interventions to be performed on minors who lack capacity of discernment, since the child will be unable to express a view on the relevant consent, the legal representative's will governs the matter within the scope of parental authority. In such cases, the consent of the legal representative is required before any medical intervention may be carried out. In the absence of consent, no medical intervention may be performed on

---

<sup>6</sup> Benzer görüşler için bkz.: Şenocak, s.76; Taşatan, s.49.

the child. However, if the best interests of the child so require, the court may be asked to take appropriate protective measures pursuant to Art. 346 of the Turkish Civil Code (TCC), or a health protection measure may be sought for the child under Art. 5/1-d of the Child Protection Law. In such circumstances, the medical intervention performed on the child in accordance with a court order becomes lawful.

The situation is considerably more complex with regard to minors who do have capacity of discernment. In law, the principle of respect for the child's views and opinions has been adopted as a corollary of the best interests of the child. The purpose of this principle is to enable the child, to the extent permitted by their age and maturity, to participate in matters that concern them. Consequently, the child's opinion must be obtained before any medical intervention is performed on a minor with capacity of discernment. In such circumstances, a conflict between the child's views and will and the will of their legal representative is highly probable. Indeed, a disagreement may well arise between the minor and the legal representative. In that case, how should the physician decide on the nature of the illness, the available treatment options, or whether to proceed with the medical intervention at all? It is particularly important to consider whether a physician may perform a medical intervention on a minor with the consent of the legal representative but contrary to the minor's will, or conversely, with the minor's consent but contrary to the will of the legal representative.

Three scenarios may arise: *First*, the minor with capacity of discernment and the legal representative may both consent to the medical intervention. *Second*, the minor and the legal representative may both withhold consent. *Third*, one of them may consent while the other does not.

*In the first scenario*, where both the minor with capacity of discernment and their legal representative consent to the medical intervention, the intervention is carried out and is lawful.

*In the second and third scenarios*, where the minor with capacity of discernment and the legal representative either both refuse consent or their wishes are inconsistent or conflicting, the child's right to self-determination (the principle of patient autonomy) and parental authority come into direct conflict. Even in the second scenario, where there is no conflict between the wills of the minor and the legal representative, these two rights still stand in opposition. Specifically, whether judicial intervention may be sought in the interests of the child's best interests will vary depending on whose will is given precedence. If the legal representative's will is to be determinative, judicial intervention becomes relevant as it does in the case of minors who lack capacity of discernment. Conversely, if the minor's will is given precedence, judicial intervention is no longer applicable within the framework of the individual's right to self-determination.

The question of which will should prevail when the will of a minor with capacity of discernment and that of the legal representative are in conflict is a matter of scholarly debate:

*The first view, which gives precedence to the legal representative's will*, draws its basis from Art. 70/1 of Law No. 1219 and Arts. 24/1 and 26 of the Patient Rights Regulation. According to this view, while the legal representative's consent is required for medical intervention, the opinion of the minor with capacity of discernment is also sought wherever possible. However, the minor's opinion is not binding on the physician. The final word on the medical intervention belongs to the legal representative.

*The second view, which requires dual consent*, holds that both the minor's and the legal representative's consent must be present for any medical intervention to be performed on a minor. The underlying rationale of this view is the need to protect the best interests of the child,

notwithstanding the fact that consent to medical intervention is a right strictly personal in nature.

*The third view, which we also endorse, gives precedence to the child's will and derives its foundation from Art. 16 of the TCC. According to this view, a minor with capacity of discernment may exercise rights that are strictly personal in nature independently. In this way, the minor may make decisions concerning their own future. Since consent to medical intervention constitutes an act of disposition over a person's physical and moral integrity (mental and bodily integrity), it falls within the category of rights strictly personal in nature and must therefore be exercised by the person concerned. Moreover, once it is accepted that a minor has capacity of discernment with respect to a medical intervention, subjecting the exercise of that right to the legal representative's consent for the purpose of protecting the minor constitutes an unnecessary precaution. Furthermore, in such circumstances the minor does not require any special protection. In conclusion, no exception should be introduced to the provision of Art. 16 of the TCC — which provides that a minor with capacity of discernment may exercise rights strictly personal in nature without the need for the legal representative's consent — with regard to medical interventions. In such cases, the legal representative's parental authority should recede, and the minor's right to self-determination (the principle of patient autonomy) should be given precedence.*

**Keywords:** Informed consent, medical intervention, patient autonomy, parental authority, best interests of the child.

#### KAYNAKÇA

**Altun, Abdurrahim:** Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası, Necmettin Erbakan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 1(1), 38 vd., 2018.

**Hakeri, Hakan:** Tıp Hukuku, 5. Baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2014.

**Savaş, Halide:** Yargıya Yansıyan Tıbbi Müdahale Hataları, Tıbbi Malpraktis- Tıbbi Davaların Seyri ve Sonuçları, 3. Baskı, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2013.

**Serozan, Rona:** Çocuk Hukuku, 2. Baskıdan Tıpkı Bası, İstanbul, 2017.

**Şenocak, Zarife:** Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 50 (4), 65–80, 2001.

**Taşatan, Caner:** Çocuk Hukuku, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, 2025.

**Yılmaz, Yasemin:** Özel Hastane İşleticisinin Hastaneye Kabul Sözleşmesi Çerçevesinde Yürütülen Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Sorumluluğu, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, 2019.

### ÖZET

Temel bir insan hakkı olarak sağlık hizmetlerinden eşit ve etkin bir şekilde faydalanma hakkı, yabancı hastaların sağlık hizmetine erişimde karşılaştıkları dil engellerinin dikkate alınmasını ve bu engellerin aşılmasına yönelik çözüm geliştirilmesini gerekli kılmaktadır. Yabancı hastaların dil ve kültürel farklılıklardan kaynaklanan engellerle karşılaştıkları bu sürecin doğru yürütülmesi, tıbbi müdahalenin hukuka uygunluğu bakımından büyük önem taşımaktadır. Aksi halde anamnezin (hasta öyküsünün) alınamaması, eksik veya yanlış alınması, muayene ve tetkik süreçlerinin sağlıklı yürütülememesi, buna bağlı olarak yanlış ya da geç teşhis konulması ve/veya tedavi uygulanması, yanlış ilaç verilmesi, takip süreçlerinde aksamalar ve defansif tıp uygulamaları gibi birçok sorun ortaya çıkabilmektedir.

Tıbbi müdahalenin hukuka uygunluk şartlarından biri olan rızanın geçerli olması için hastanın usulüne uygun şekilde aydınlatılması gerekir.<sup>1</sup> Aydınlatma; tıbbi terminolojiyi en aza indirerek sade bir şekilde, tereddüt ve şüpheye yer bırakmadan, hastanın sosyal ve kültürel özellikleri dikkate alınarak yapılmalıdır. Tıbbi müdahale öncesinde hastadan geçerli bir rıza alınabilmesi için dil bariyerinin aşılması, hastanın aydınlatılması ve aktarılan bilgileri anladığından emin olunması gerektiğinden dolayı, aydınlatmanın hastanın anladığı bir dilde yapılması önem taşımaktadır. Aksi halde hasta tıbbi müdahale hususunda yeteri kadar aydınlatılmadığından dolayı, tıbbi müdahaleye rıza göstermiş olsa dahi, bu geçerli bir rıza olarak kabul edilmeyecektir.<sup>2</sup>

Hasta ile hekimin ortak bir dil konuşmadığı durumlarda aydınlatma sürecinde ortaya çıkan dil bariyerinin nasıl aşılabacağı önem kazanmaktadır. Bu amaçla, uygulamada sıklıkla gönüllü tercüme (hasta yakını, hastanede çalışan sağlık personeli veya diğer hastalar) yoluyla hasta-hekim arasında iletişim kurulmakta; ayrıca profesyonel çeviri hizmetlerinden, telefonla sözlü çeviri hizmetlerinden, çevrimiçi çeviri programlarından faydalanılmaktadır. Bununla birlikte, tercüme yapılması her zaman dil bariyerini ortadan kaldırmamakta; aydınlatmanın yeterli ve etkili bir biçimde gerçekleşip gerçekleşmediğinin somut olayın özelliklerine göre hekim tarafından gözlemlenmesi, değerlendirilmesi önem taşımaktadır.<sup>3</sup> Bu kapsamda, örneğin aydınlatma içeriği ile hastaya tercüme edilerek aktarılan ifadelerin uzunluğu, hastanın sürece

---

\* Dr. Öğr. Üyesi, İstanbul Medeniyet Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Ceza ve Ceza Muhakemesi Hukuku Anabilim Dalı, ORCID: 0000-0003-0646-6832, E-posta: melike.senturk@medeniyet.edu.tr.

<sup>1</sup> Tıbbi müdahalelerin hukuka uygunluğu hakkında detaylı bilgi için bkz. Erman, Barış, Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu, Ankara 2003; Ünver, Yener, “Alman Federal Yüksek Mahkemesi’nin Tıbbi Müdahalelerde Aydınlatma Yükümlülüğüne İlişkin Bir Kararı”, Terazi Hukuk Dergisi, C. 9, Sa. 93, 2014, 164-166; Tacir, Hamide, Hastanın Kendi Geleceğini Belirleme Hakkı, İstanbul 2011; Akçura Karaman, Ayşe Tuba, “Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluğu Açısından Aydınlatılmış Rıza ve Unsurları”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 22,1, 2023, 549-586.

<sup>2</sup> Yenerer Çakmut, Özlem, Tıbbi Müdahaleye Rızanın Ceza Hukuku Açısından İncelenmesi, Legal, 2003; Ekici Şahin, Meral, Ceza Hukukunda Rıza, İstanbul 2012; Farazi rıza kavramı ve bunun aydınlatma yükümlülüğü ile ilişkisi hakkında bkz. Koyuncu Aktaş, Nihan, “Aydınlatma Yükümlülüğünün Gereği Gibi Yerine Getirilmemiş Olduğu Hâllerde Hekimin, Hastanın Farazi Rızasının Mevcut Olduğu İddiasına Yönelik Genel Bir Değerlendirme”, ABÜ, 9, 17, 2021, 305-339.

<sup>3</sup> Akyol, Seyhan, *Sağlık iletişiminde yabancı hasta ilişkisi ve kültürlerarası iletişim problemleri: İstanbul ili özel hastanelerinde bir araştırma*, 2019 (Yayınlanmamış yüksek lisans tezi, Marmara Üniversitesi).

aktif katılımı, tercüme eden kişi aracılığıyla soru yöneltip yöneltmediği, jest ve mimikleri, tercümanın dil hakimiyeti, yeterliliği gibi kriterlerin dikkate alınması da gerekir.

Aydınlatmanın yöntemi de bu noktada önem taşımaktadır: Türkçe konuşan hastalarda olduğu gibi, yabancı hastalarla da aydınlatmanın mutlaka sözlü bir görüşme şeklinde yapılması gerekir. Yabancı hastalara, tedavi hakkında anladıkları dilde hazırlanmış formların verilmesi ve okunmasının sağlanması yeterli değildir. Formlar veya bilgilendirme broşürleri, ancak aydınlatma görüşmesini hazırlamaya, hastanın tedavi hakkında soru sorabilmesini sağlamaya veya görüşmenin belgelendirilmesine hizmet edebilir. Fakat hiçbir zaman hastayla kişisel aydınlatma görüşmesinin yerini tutamaz. Hastanın tıbbi müdahalenin mahiyet ve kapsamını kavraması, soru sorabilmesi, görüşmeyi takip edebilmesi gerekir. Ancak bu şekilde ve aydınlatma görüşmesinden sonra düşünüp karar verebilmesi için kendisine makul bir süre tanınması sonrasında, tıbbi müdahaleye yönelik geçerli bir rıza verebilir. Esas olan hastanın sağlık durumu özelinde ve anlayacağı şekilde gerçekleştirilen bir sözlü iletişimdir; standart ve hasta özelinde kişiselleştirilmemiş matbu formlar, hastanın aydınlatılmış rızasının geçerli kabul edilmesi için yeterli değildir.

Bu süreçte özellikle aydınlatmanın nasıl ispat edileceği, kişinin mahremiyetinin ve özel hayatının korunması, hastanın tercümanı reddetmesi ve bunun tedavi sürecine etkileri gibi konu özelinde değerlendirilmesi gereken hukuki sorunlar ortaya çıkmaktadır. Bu sebeple, çalışmamızda, tıbbi müdahalenin hukuka uygun olması bakımından yabancı hasta ile sağlık hizmeti sunan kişiler arasındaki dil bariyerinin nasıl aşılabileceği, mevcut uygulamaların hukuki açıdan doğurabileceği sorunlar ve bu sorunlara yönelik çözüm önerileri ele alınacaktır.

**ANAHTAR KELİMELER:** yabancı hasta, dil bariyeri, aydınlatma, rıza, tercüman

## **LANGUAGE BARRIERS IN THE INFORMED CONSENT PROCESS FOR FOREIGN PATIENTS**

### **ABSTRACT**

As a fundamental human right, the right to benefit from healthcare services equally and effectively requires due consideration of the language barriers encountered by foreign patients in accessing healthcare services and the development of solutions to overcome such barriers. The effective handling of this process, in which foreign patients face obstacles arising from linguistic and cultural differences, is of great importance for the lawfulness of medical interventions. Otherwise, numerous problems may arise, including the inability to obtain a patient's medical history (anamnesis), obtaining incomplete or inaccurate information, the failure to conduct examinations and diagnostic procedures properly, resulting in incorrect or delayed diagnoses and/or treatment, medication errors, disruptions in follow-up processes, and the adoption of defensive medicine practices.

For consent, which constitutes one of the prerequisites for the lawfulness of a medical intervention, to be valid, the patient must be properly informed. Information disclosure should be provided in a clear and comprehensible manner, minimizing medical terminology, leaving no room for doubt or ambiguity, and taking into account the patient's social and cultural characteristics. Since obtaining valid consent prior to a medical intervention requires overcoming language barriers, informing the patient, and ensuring that the patient has understood the information conveyed, it is essential that the information be provided in a language the patient understands. Otherwise, even if the patient appears to have consented to the medical intervention, such consent cannot be regarded as valid due to the lack of adequate information.

In situations where the physician and the patient do not speak the same language, the question of how to overcome language barriers in the information process becomes particularly significant. In practice, communication between physicians and patients is frequently established through voluntary interpretation provided by relatives, healthcare personnel, or other patients. In addition, professional translation services, telephone interpreting services, and online translation tools are often utilized. Nevertheless, the use of interpretation does not always eliminate language barriers. It is therefore important for physicians to observe and assess, in light of the circumstances of the individual case, whether the information process has been carried out adequately and effectively. Relevant factors may include, for example, the extent and content of the translated information provided to the patient, the patient's active participation in the process, whether the patient asks questions through the interpreter, the patient's gestures and facial expressions, and the interpreter's language proficiency and competence.

The method by which information is provided is also important in this context. As with Turkish-speaking patients, informing foreign patients must take the form of a direct oral conversation. Merely providing patients with written forms in a language they understand and ensuring that they read them is insufficient. Forms or informational brochures may serve only to prepare the information interview, facilitate the patient's ability to ask questions regarding the treatment, or document the interview. However, they can never replace a personal information discussion with the patient. The patient must be able to understand the nature and scope of the proposed medical intervention, ask questions, and follow the discussion. Only under these conditions, and after being afforded a reasonable period to reflect upon the information provided, can the patient give valid consent to the medical intervention. What is essential is verbal communication tailored to the patient's specific medical condition and level of understanding; standardized and non-personalized forms alone are insufficient to establish valid informed consent.

This process gives rise to a number of legal issues requiring particular consideration, including how the information process can be proven, the protection of the patient's privacy and private life, the patient's refusal of an interpreter, and the implications of such refusal for the course of treatment. Accordingly, this study examines how language barriers between foreign patients and healthcare providers may be overcome in order to ensure the lawfulness of medical interventions, the legal problems arising from current practices, and possible solutions to these issues.

**KEYWORDS:** foreign patient, language barrier, informed consent, consent, interpreter

## KAYNAKÇA

Akçura Karaman, Ayşe Tuba: “Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluğu Açısından Aydınlatılmış Rıza ve Unsurları”, *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 22,1, 2023, 549-586.

Akyol, Seyhan: Sağlık iletişimde yabancı hasta ilişkisi ve kültürlerarası iletişim problemleri: İstanbul ili özel hastanelerinde bir araştırma, 2019 (Yayınlanmamış yüksek lisans tezi, Marmara Üniversitesi).

Ekici Şahin, Meral: *Ceza Hukukunda Rıza*, İstanbul 2012.

Erman, Barış: *Ceza Hukukunda Tıbbî Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu*, Ankara 2003.

Koyuncu Aktaş, Nihan: “Aydınlatma Yükümlülüğünün Gereği Gibi Yerine Getirilmemiş Olduğu Hâllerde Hekimin, Hastanın Farazî Rızasının Mevcut Olduğu İddiasına Yönelik Genel Bir Değerlendirme”, ABÜ, 9, 17, 2021, 305-339.

Tacir, Hamide: Hastanın Kendi Geleceğini Belirleme Hakkı, İstanbul 2011.

Ünver, Yener: “Alman Federal Yüksek Mahkemesi’nin Tıbbî Müdahalelerde Aydınlatma Yükümlülüğüne İlişkin Bir Kararı”, Terazi Hukuk Dergisi, C. 9, Sa. 93, 2014, 164-166.

Yenerer Çakmut, Özlem: Tıbbi Müdahaleye Rızanın Ceza Hukuku Açısından İncelenmesi, Legal, 2003.

# AYDINLATILMIŞ RIZA (ONAM) KAVRAMININ İSPAT HUKUKU BAKIMINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ

Samet Ali YURDAKUL\*

## ÖZET

Aydınlatılmış rıza (onam) kavramı, hekim ile hasta arasındaki rızaya dayalı sözleşmesel ilişkinin inşasında vazgeçilmez bir önemi haizdir. Zira tıbbi müdahaleler, beden bütünlüğünü ihlal eden fiillere rıza gösterilebilecek istisnai hallerden biridir. Tıp bilimi açısından aydınlatılmış rızayla ilgili tartışmalara geçilmeden önce kısaca rıza ve aydınlatılmış rıza kavramlarından bahsedilmesi gereklidir. Rıza, tek başına bir kavram olarak hukuki anlamıyla kullanıldığında, bir müdahaleye razı olma, müdahaleyi isteme anlamlarına gelmektedir. Ancak tıp bilimi gibi belirli bir uzmanlık gerektiren alanlarda gerçekleştirilecek müdahaleler bakımından rıza tek başına yeterli olmamaktadır. Bu alanlar bakımından “aydınlatılmış rıza” adı verilen özel bir rıza gereklidir.

Rıza, mevzuatımızda gerek medeni hukuk gerekse ceza hukuku bakımından bir hukuka uygunluk nedeni olarak düzenlenmiştir. Medeni hukuk bakımından rıza, Türk Borçlar Kanunu (TBK) m. 63 kapsamından, ceza hukuku bakımından rıza ise Türk Ceza Kanunu (TCK) m. 26’da açıklanmıştır. İki madde birlikte dikkate alındığında rızanın, hukuka aykırılığı önleyici ya da hukuka aykırı bir durumu hukuka uygun hale getirici bir etkiyi haiz olduğunu ve bu rızanın, üzerinde mutlak olarak tasarruf edilebilecek bir hakka yönelik olduğu anlaşılmaktadır. Bu bakımdan geçerli bir “aydınlatılmış rıza”, ilgili uzmanlık dalının gereksinimleri sebebiyle rızayı veren üzerinde gerçekleştirilecek uygulamaları hukuka uygun hale getirecek zorunlu bir unsurdur.

Aydınlatılmış rızanın tıp bilimi açısından önemine tekrardan gelecek olursak, ilk olarak bir tıbbi müdahalenin hukuka uygun olabilmesi için gerekli olan bir unsur olduğunu yukarıdaki açıklamalarımıza paralel olarak belirtmemiz gerekecektir. Aydınlatılmış rızanın tıp bilimi bakımından dayanakları hem uluslararası metinlerde hem de ulusal mevzuatta kendisine yer bulmaktadır. İç hukukumuz bakımından Anayasa m. 17, Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü, Hasta Hakları Yönetmeliği, bunlardan bazılarıdır. Tebliğ kapsamında mevzuatta yer alan düzenlemelere kısaca yer verilecektir. Aydınlatılmış rızanın geçerliliği bakımından gerekli olan unsurlar da tebliğ kapsamında ifade edilecektir. Bu anlamda rıza vermeye ehil olma yani ehliyet koşulu, rızanın sıhhatinin tam olması yani rıza iradesinin varlığının bulunması, hukuka ve ahlaka aykırı olmaması, rızanın şekle uygun olarak verilmiş olması, rızanın eylemi yapan kişiye yöneltilmesi unsurları açıklanacaktır. Tebliğimiz bakımından özellikle de rızanın şekli hususu önem arz etmektedir. Zira bir tıbbi müdahaleyi hukuka uygun hale getiren aydınlatılmış rıza, bir uyuşmazlık ortaya çıktığında ispatlanabiliyor olmalıdır. İspat hukuku ve aydınlatılmış rızanın şekli hususu arasında da doğrudan bir bağlantı bulunmaktadır.

Aydınlatılmış rızanın şekli hususunda hukukumuzda genel bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu nedenle aydınlatılmış rızanın alınması hususunda şekil bakımından TBK m. 12 düzenlemesinden kıyasen, sözlü, yazılı veya resmi şekillerden birinin tercih edilmesi gerekli ve yeterlidir. TBK m. 12, sözleşmelerin geçerliliğinin kanunda aksi belirtilmedikçe hiçbir şekle bağlı olmadığını düzenlemiştir. Hukukumuzda da bu genel kuralın aksine durumlar

---

\* Araştırma Görevlisi, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medenî Usûl ve İcra-İflâs Hukuku Anabilim Dalı, ORCID: 0009-0000-0194-4677, E-posta: samet.yurdakul@marmara.edu.tr.

bulunmaktadır. Örneğin 1219 Sayılı Kanun'un 70. Maddesinde geniş çaplı cerrahi işlemler için rızanın yazılı olarak alınması gerekliliğinden bahsedilmiştir.

Tebliğ metnimizde “TBK m. 12’den kıyasen” lafzının tercih edilmesi, kanaatimizce rıza beyanının hukuki niteliğinin bir hukuki işlem olarak değerlendirilemeyeceğinden kaynaklıdır. Rıza beyanının hukuki niteliği ve buna bağlı olan sonuçlar da tebliğ kapsamında ifade edilecektir. Aydınlatılmış rızanın şekline ilişkin önemli bir düzenleme de Hasta Hakları Yönetmeliği’nde yer alan 28. Maddedir. Söz konusu düzenlemeye göre mevzuatta öngörülen istisnalar dışında aydınlatılmış rızanın herhangi bir şekle bağlı olmadığı anlaşılmaktadır. Tüm bu hususların tebliğ kapsamında açıklanması hedeflenmektedir.

Tebliğin son kısmında ispat, ispat yükü, karine, fiili karine, delil gibi kavramlar açıklanarak konu ile bağlantılar kurulması hedeflenmektedir. İspat dediğimiz hukuki terim, yargılamada taraflar arasında ihtilaf olan hususların doğruluğu ya da gerçekliği hususunda hâkimin zihninde kanaat oluşturabilmek amacıyla taraflarca gerçekleştirilen inandırılma faaliyetidir. Bu bağlamda en basit anlamıyla iddiasını hâkim karşısında en tutarlı olarak ispatlayan, davadan en lehe sonucu alacaktır. İspat hem bir haktır hem de bir yüküdür. İspatın yükü ile ilgili temel düzenlemeler ise Türk Medeni Kanunu (TMK) m. 6’da ve Hukuk Muhakemeleri Kanunu (HMK) m. 190’da bulunmaktadır. Usûl hukuku bakımından özel bir norm olan HMK m. 190 düzenlemesini, ispat yükü tanımı açısından temel norm olarak dikkate almaktayız. Bu anlamda ispat yükü, aksi düzenlenmiş olmadıkça iddia edilen vakıya bağlanan hukuki sonuçtan kendi lehine hak çıkartan tarafa aittir.

Konumuz bakımından ispat yükü, aydınlatma hususu bakımından hekime aittir. Daha açık bir deyişle hastayı aydınlatmanın konusuyla ilgili tam ve eksiksiz olarak ispatlama külfeti, hekimin üzerindedir. İlgili ispat faaliyeti hekim tarafından gerçekleştirilemediği durumlarda bu durumdan kaynaklanan külfete (örneğin eksik aydınlatma sebebiyle açılan tazminat davasının kaybedilmesi) hekim katlanacaktır. Ancak tıbbi müdahale sonucunda ortaya çıkan zararı ve illiyet bağıını ispat yükü ise genel haksız fiil kuralları gereğince hastadadır. Bu iki olgunun birbirinden ayırt edilmesi gerekmektedir. Tebliğ kapsamında bu ayrıma da dikkat çekilecektir. Bazı durumlarda fiili karineler gereğince aydınlatmanın yapılmış olacağı hususunda ispat kolaylığı sağlanmaktadır. Fiili karineler, ortada herhangi bir hukuk kuralına ihtiyaç duyulmaksızın hayatın olağan akışında gerçekleşen yaşam tecrübeleri dikkate alınarak bilinen bir hukuki vakıyadan bilinmeyen bir hukuki vakıa hakkında hakimce sonuç çıkartılmasıdır. Tebliğ kapsamında bu durumlara örnek teşkil edecek uygulama örnekleri de ifade edilmeye çalışılacaktır. Tebliğ kapsamında incelenecek son husus, ispat yükünün ne şekilde yerine getirileceği üzerinedir. Bu bağlamda senetle ispat zorunluluğu ve tanıkla ispat kavramlarından da bahsedilerek aydınlatma yükümlülüğünün ne şekilde ispatlanacağı da ifade edilecektir. Kısaca denilebilir ki aydınlatma bir hukuki işlem olmadığından her türlü delille ispatlanabilecektir. Özetle, aydınlatılmış rıza (onam) kavramı öncelikle kavramsal açıdan sonrasında maddi hukuk açısından ve nihayetinde medeni yargılama hukukunda ispat kavramı temelli incelenip, olan hukuk ve olması gereken hukuk açısından külli bir incelemeye tabi tutulacaktır.

**ANAHTAR KELİMELEER:** ispat, karine, ispat yükü, şekil, tıp hukuku

## AN EVALUATION OF INFORMED CONSENT IN TERMS OF THE LAW OF EVIDENCE

### ABSTRACT

Informed consent has an essential place in the legal relationship established between the doctor and the patient. This is because medical interventions constitute one of the exceptional situations in which an interference with bodily integrity may be rendered lawful through consent. For this reason, informed consent should be examined not only in terms of substantive law, but also from the perspective of the law of evidence, particularly in disputes arising from medical interventions. In legal terms, consent refers to agreeing to or accepting an intervention. However, in a field such as medicine, which requires particular expertise, consent is not adequate. Informed consent is required.

Under Turkish law, consent is regulated as a ground of justification in both civil and criminal law. In civil law, this is regulated under Article 63 of the Turkish Code of Obligations, while in criminal law it is regulated under Article 26 of the Turkish Penal Code. When these provisions are considered together, it can be said that consent removes unlawfulness. The legal basis of informed consent is regulated both in international legal texts and in domestic legislation. Within Turkish law, the main regulations include Article 17 of the Constitution, the Law on the Practice of Medicine and Medical Branches, the Medical Deontology Regulation, and the Patient Rights Regulation. These legal provisions form the legal basis of the doctor's duty to inform the patient and the patient's right to make an autonomous decision.

In this paper, specific emphasis is placed on the issue from the perspective of the law of evidence. Since disputes arising from medical interventions may be brought before the courts, consent must be capable of being proven. Turkish law does not contain a general rule requiring informed consent to be subject to a specific form. Therefore, unless otherwise provided by law, consent can be given orally or in writing. However, exceptions exist. For example, Article 70 of Law No. 1219 requires written consent for major surgical interventions.

From the perspective of procedural law, the burden of proving that the patient was informed is obligation of the doctor. In other saying, the doctor must prove that the patient was informed fully and clearly. If this cannot be proved, the doctor bears the legal consequences arising from this failure. On the other hand, the burden of proving the damage suffered as a result of the medical intervention and the relation of causality generally obligation of the patient.

Lastly, concepts such as proof, burden of proof, presumptions, factual presumptions, and evidence are examined in connection with informed consent. In particular, the study aims to discuss how factual presumptions may provide evidentiary facilitation in determining whether the duty to inform has been fulfilled. In this way, informed consent is evaluated from both substantive law and procedural law perspectives.

**KEYWORDS:** proof, burden of proof, presumption, medicine law, form

### KAYNAKÇA

Alkan, Oluş Gizem; Sert, Gürkan., “Hekimlerin Tıbbi Müdahale Öncesinde Hastalardan Alınan Aydınlatılmış Onam Bilinci ve Uygulamaları”, Türkiye Biyoetik Dergisi, C. 9, S. 4, ss. 146-154, 2022.

Atalı, Murat; Ermenek, İbrahim; Erdoğan, Ersin., Medenî Usûl Hukuku, Yetkin Yayıncılık, 8. Baskı, Ankara, 2025.

- Eren, Fikret. Borçlar Hukuku Özel Hükümler, 13. Baskı, Legem Yayıncılık, 13. Baskı, İstanbul, 2025.
- Gülsevin, Oğuzhan., Tıbbi Müdahalelerde Aydınlatmanın Zamanı, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Hukuku Yüksek Lisans Tezi, İzmir, 2023.
- Gültekin, Esin Bersu, Tıp Hukukunda Kişinin Kendi Geleceğini Belirleme Hakkı Kapsamında Rıza, Platon Hukuk Yayınevi, Ankara, 2025.
- Hakeri, Hakan., Tıp Hukuku Genel Hükümler, Seçkin Yayıncılık, 25. Baskı, 2022.
- Oğuzman M. Kemal; Öz, M. Turgut., Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C. 1, Vedat Kitapçılık, 20. Baskı, İstanbul, 2025.
- Özcan, Funda Işık., Tıbbi Müdahalelerde Aydınlatılmış Rıza, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2008.
- Polat, Alperen., Sorumluluk Hukukunda Rıza, Oniki Levha Yayınları, 1. Baskı, 2019.
- Şimşek, Uğur., “Sağlık Hukukunda Aydınlatılmış Rıza”, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 16, Özel Sayı 2014, ss. 3535-3556, 2015. (Prof. Dr. Hakan PEKCANİTEZ’e Armağan)
- Tanrıver, Süha., Medenî Usûl Hukuku, C. 1, Yetkin Yayıncılık, 6. Baskı, Ankara, 2024.

# DİJİTAL SİMÜLASYON TEKNOLOJİLERİ BAĞLAMINDA BİYOMETRİK VERİLERİN İŞLENMESİ, AÇIK RIZANIN SINIRLARI VE HASTA-HEKİM-SİMÜLASYON ÜÇGENİNDE VERİ SORUMLULUĞU

Kemal Selim USCA\*

Zehra ÇÖMLEKÇİOĞLU\*\*

## ÖZET

Estetik ve rekonstrüktif tıbbi müdahaleler öncesinde kullanılan üç boyutlu yüz simülasyonu teknolojileri, hastanın karar verme sürecini doğrudan etkileyen yeni bir dijital katman ortaya çıkarmaktadır<sup>1</sup>. Bu sistemlerde işlenen veriler, bireyin fiziksel özelliklerinden türetilen ve kimliğini belirlenebilir kılan biyometrik veriler olup, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 6. maddesi kapsamında özel nitelikli kişisel veri olarak değerlendirilmektedir<sup>2</sup>. Uygulamada bu verilerin işlenmesi çoğunlukla açık rıza temelinde yürütülmekteyse de, söz konusu yaklaşım rızanın hukuki niteliği ve işlevi bakımından yeniden değerlendirilmesini gerektirmektedir<sup>3</sup>.

Biyometrik veri işleme temelli simülasyon sistemlerinin teknik yapısı gereği, ilgili kişinin açık rızası olmaksızın sistemin temel fonksiyonlarının kullanılması mümkün değildir<sup>4</sup>. Bu durum, açık rızanın teorik olarak geri alınabilir olmasına rağmen pratikte hizmete erişimin ön koşulu haline gelmesine yol açmakta ve rızanın özgür irade unsuru bakımından tartışmalı hale gelmesine neden olmaktadır.<sup>5</sup> Ancak asıl dönüşüm, rızanın yöneldiği nesnede ortaya çıkmaktadır. Hasta, hukuken hekime rıza vermekte; fiilen ise simülasyonun sunduğu dijital temsile dayanarak karar almaktadır. Bu bağlamda rıza, tıbbi müdahalenin gerçek sonucuna değil, dijital olarak oluşturulmuş bir öngörüye yönelmektedir<sup>6</sup>.

Söz konusu sistemlerde veri işleme faaliyetinin yapısı da klasik hasta-hekim ilişkisini aşan çok aktörlü bir modele işaret etmektedir<sup>7</sup>. Hasta, biyometrik verisini hekime duyduğu güven çerçevesinde sunmakta; ancak veri çoğu durumda üçüncü kişi teknoloji sağlayıcı tarafından işlenmektedir<sup>8</sup>. Bu durum, veri sorumlusu ve veri işleyen ayrımı bakımından önemli

---

\* Avukat, İstanbul Barosu, ORCID: 0009-0009-7125-5549, E-posta: kemal@aserlegal.com.

\*\* Avukat, İstanbul Barosu, ORCID: 0000-0002-6227-8353, E-posta: zehra@aserlegal.com

<sup>1</sup> Melike Çiçek, Türkiye’de Biyometrik Veri Güvenliği: Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Çerçevesinde Etik Bir Değerlendirme, C. 6 S. 2 Kişisel Verileri Koruma Dergisi, s.54; Miray Özer Deniz, Sağlık Verilerinin İşlenmesinde Aydınlatma Yükümlülüğü, C.36, S.3, Erciyes Akademisi, s. 1427.

<sup>2</sup> Anayasa Mahkemesi, Ramazan Şahin Başvurusu (Başvuru No: 2018/11988, 10/03/2022); İsmail Mert Şanlı, Uluslararası Alanda Biyometrik Veri Kavramına Yaklaşım Göz Önüne Alınarak Türk Hukukunda Biyometrik Veri İşleme Şartlarının Ölçülülük İlkesi Bakımından Somutlaştırılmasına Dair Öneriler, C.8 S.120, Legal Hukuk Dergisi, s. 2777.

<sup>3</sup> Yıldırım Keser, Tüketicinin Kişisel Verisinin İşlenmesinde Açık Rıza, C. 28 S.3 Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, s.1190 ; Serdar Çelikel, Kişisel Verilerin İşlenmesinde, Açık Rıza Hukuka Uygunluk Nedeninin, 95/46 Sayılı Direktif ve GDPR’la Karşılaştırmalı Olarak İncelenmesi, C. 9 S. 17, Uyuşmazlık Mahkemesi Dergisi, s. 164 ; Nüket Örnek Büken, Çağrı Zeybek Ünsal, Kişisel Verilerin Korunması Kanununun Biyomedikal Alana Yansımaları Açısından Değerlendirilmesi, C.7 S.2 Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi, s. 38-41

<sup>4</sup> Bilgehan Arslan, Şeref Sağiroğlu, Mobil Cihazlarda Biyometrik Sistemler Üzerine Bir İnceleme, C. 19 S. 2, Politeknik Dergisi, s.102 ; Şanlı, s. 2782.

<sup>5</sup> Keser, s. 1206.

<sup>6</sup> Özer Deniz, s. 1428.

<sup>7</sup> İstanbul Bölge İdare Mahkemesi 3. İdari Dava Dairesi, E.2018/105, K.2018/186, T.14.02.2018.

<sup>8</sup> Erdal Eke, Rukiye Çelik, Burhan Çetin, Mobil Sağlık Uygulamalarının Güvenliğine. İlişkin Haberler Aracılığıyla Yaşanan Etik Sorunların Değerlendirilmesi, C.18, S.3, AİBÜ Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, s. ; Murat

bir belirsizlik doğurmaktadır. Teknoloji sağlayıcının veri işleme faaliyetinin amaç ve vasıtalarını belirlediği ölçüde veri sorumlusu olarak kabul edilmesi mümkünken, hekimin çoğu durumda veri işleme süreci üzerindeki teknik kontrolünün sınırlı olması, onu veri işleyen konumuna yaklaştırmaktadır<sup>9</sup>. Buna karşılık hasta bakımından muhatap hekimin kendisi olduğundan, veri işleme faaliyetinin fiili kontrolü ile hukuki muhataplık arasında bir ayrışma ortaya çıkmaktadır<sup>10</sup>.

Simülasyon çıktısı ile tıbbi müdahale sonucu arasında ortaya çıkabilecek farklılıklar hem aydınlatılmış rıza hem de sorumluluk hukuku bakımından yeni değerlendirmeleri gerekli kılmaktadır<sup>11</sup>. Simülasyonun yanıltıcı olması, teknik sınırlarının yeterince açıklanmaması veya sistemsal hatalar içermesi durumunda, rızanın geçerliliği ve sorumluluğun kapsamı yeniden belirlenmelidir<sup>12</sup>. Bu çerçevede, tıbbi müdahaleye ilişkin sorumluluk ile veri işleme faaliyetinden doğan sorumluluğun kesiştiği hibrit bir sorumluluk alanı ortaya çıkmaktadır.

Bu çalışmada, söz konusu sorunlara karşı üç temel çözüm önerisi geliştirilmektedir. İlk olarak, veri işleme faaliyetinin birden fazla aktör tarafından yürütüldüğü bu sistemlerde müşterek veri sorumluluğu modelinin benimsenmesi gerektiği değerlendirilmektedir. İkinci olarak, hastadan hem tıbbi müdahale hem de biyometrik veri işleme ve simülasyon faaliyetlerine ilişkin ayrı ve açık rıza alınmasını öngören çift katmanlı rıza yaklaşımı önerilmektedir. Son olarak, simülasyonun yalnızca bir öngörü sunduğu ve kesin sonuç teşkil etmediği hususunun açıkça ortaya konulmasını zorunlu kılan simülasyon şeffaflığı yükümlülüğünün aydınlatma sürecine dahil edilmesi gerektiği sonucuna varılmaktadır.

Bu kapsamda çalışma, dijital simülasyon teknolojilerinin sağlık hizmetlerine entegrasyonu ile aydınlatılmış rıza kavramının yeniden ele alınması gerektiğini ortaya koymakta ve mevcut hukuki çerçevenin teknik gerçeklikler ışığında geliştirilmesi gerektiğini savunmaktadır.

**ANAHTAR KELİMELEER:** Biyometrik veri, açık rıza, dijital simülasyon, hasta-hekim ilişkisi, veri sorumluluğu.

---

Uzunparmak, Dijital Gözetimin Kavramsal ve Hukuki Çerçevesi: Yapay Zeka Destekli Gözetim Sistemlerinin Anayasal Sınırları, C. 27, S.3, Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, s. 1100.

<sup>9</sup> İstanbul Bölge İdare Mahkemesi 3. İdari Dava Dairesi, E.2018/105, K.2018/186, T.14.02.2018. ; Özer Deniz, s.

<sup>10</sup> Eke, Çelik, Çetin s.137 ; Keser s. 1192.

<sup>11</sup> Örnek Büken, Zeybek Ünsal, s. 42.

<sup>12</sup> Çelikel, s. 165.

# **PROCESSING OF BIOMETRIC DATA IN THE CONTEXT OF DIGITAL SIMULATION TECHNOLOGIES, THE LIMITS OF EXPLICIT CONSENT, AND DATA RESPONSIBILITY WITHIN THE PATIENT–PHYSICIAN–SIMULATION TRIANGLE**

## **ABSTRACT**

Three-dimensional facial simulation technologies used prior to aesthetic and reconstructive medical interventions introduce a new digital layer that directly affects the patient's decision-making process. The data processed within these systems consist of biometric data derived from the individual's physical characteristics and rendering the individual identifiable, and are evaluated as special categories of personal data within the scope of Article 6 of the Personal Data Protection Law No. 6698. Although, in practice, the processing of such data is predominantly carried out on the basis of explicit consent, this approach necessitates a reconsideration of the legal nature and function of consent.

Due to the technical structure of simulation systems based on biometric data processing, it is not possible to utilize the core functions of the system without the explicit consent of the data subject. This situation leads to explicit consent, despite being theoretically revocable, becoming a precondition for access to the service in practice, thereby rendering it debatable in terms of the element of free will. However, the principal transformation emerges in the object toward which the consent is directed. The patient, in legal terms, gives consent to the physician; in practice, however, makes decisions based on the digital representation provided by the simulation. In this context, consent is directed not to the actual outcome of the medical intervention, but to a digitally generated prediction.

The structure of data processing activities within these systems also points to a multi-actor model that goes beyond the classical patient–physician relationship. The patient provides their biometric data within the framework of trust placed in the physician; however, in most cases, the data are processed by a third-party technology provider. This situation gives rise to a significant ambiguity in terms of the distinction between data controller and data processor. To the extent that the technology provider determines the purposes and means of data processing, it may be considered a data controller, whereas the physician's limited technical control over the data processing process in most cases brings them closer to the position of a data processor. On the other hand, since the patient's direct counterpart is the physician, a divergence arises between the de facto control over data processing and legal accountability.

Potential discrepancies between the simulation output and the outcome of the medical intervention necessitate new assessments both in terms of informed consent and liability law. In cases where the simulation is misleading, where its technical limitations are not sufficiently disclosed, or where it contains systemic errors, the validity of consent and the scope of liability must be redefined. In this framework, a hybrid field of liability emerges, in which liability arising from the medical intervention intersects with liability arising from data processing activities.

In this study, three main solutions are proposed in response to these issues. First, it is argued that a joint controllership model should be adopted in systems where data processing activities are carried out by multiple actors. Second, a dual-layered consent approach is proposed, requiring that separate and explicit consent be obtained from the patient both for the medical intervention and for biometric data processing and simulation activities. Finally, it is concluded that an obligation of simulation transparency—requiring that it be clearly stated that the simulation merely provides a prediction and does not constitute a definitive outcome—should be incorporated into the disclosure process.

Within this scope, the study demonstrates that the integration of digital simulation technologies into healthcare services necessitates a reconsideration of the concept of informed consent and argues that the existing legal framework should be developed in light of technical realities.

**KEYWORDS:** Biometric data, explicit consent, digital simulation, patient–physician relationship, data responsibility.

#### KAYNAKÇA

ARSLAN, Bilgehan ve SAĞIROĞLU, Şeref, "Mobil Cihazlarda Biyometrik Sistemler Üzerine Bir İnceleme", Cilt: 19, Sayı: 2, Politeknik Dergisi, 2016, s. 101-114.

ÇELİKEL, Serdar, "Kişisel Verilerin İşlenmesinde, Açık Rıza Hukuka Uygunluk Nedeninin, 95/46 Sayılı Direktif ve GDPR’la Karşılaştırmalı Olarak İncelenmesi", Yıl: 9, Sayı: 17, Uyuşmazlık Mahkemesi Dergisi, 2021, s. 161-190.

ÇİÇEK, Melike, "Türkiye’de Biyometrik Veri Güvenliği: Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Çerçevesinde Etik Bir Değerlendirme", Cilt: 6, Sayı: 2, Kişisel Verileri Koruma Dergisi, 2024, s. 54-76.

EKE, Erdal, ÇELİK, Rukiye ve ÇETİN, Burhan, "Mobil Sağlık Uygulamalarının Güvenliğine İlişkin Haberler Aracılığıyla Yaşanan Etik Sorunların Değerlendirilmesi", Cilt: 18, Sayı: 3, AİBÜ Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, 2018, s. 129-145.

ERDİNÇ, Göksu Hazar, "Ölçülülük İlkesi ve Açık Rıza Kapsamında Biyometrik Verilerin İşlenmesi", Cilt: 2, Sayı: 1, Kişisel Verileri Koruma Dergisi, 2020, s. 1-19.

EVCİ ERALP, Özge, "İşyerlerinde Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesinde Sır Saklama Yükümlülüğünün Kapsamı", Cilt: 5, Sayı: 2, Kişisel Verileri Koruma Dergisi, 2023, s. 28-38.

KESER, Yıldırım, "Tüketicinin Kişisel Verisinin İşlenmesinde Açık Rıza", Cilt: 28, Sayı: 3, Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2020, s. 1181-1215.

ÖRNEK BÜKEN, Nüket ve ZEYBEK ÜNSAL, Çağrı, "Kişisel Verilerin Korunması Kanununun Biyomedikal Alana Yansımaları Açısından Değerlendirilmesi", Cilt: 7, Sayı: 2, Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi, 2017, s. 33-54.

ÖZER DENİZ, Miray, "Sağlık Verilerinin İşlenmesinde Aydınlatma Yükümlülüğü", Cilt: 36, Sayı: 3, Erciyes Akademi, 2022, s. 1424-1445.

ŞANLI, İsmail Mert, "Uluslararası Alanda Biyometrik Veri Kavramına Yaklaşım Göz Önüne Alınarak Türk Hukukunda Biyometrik Veri İşleme Şartlarının Ölçülülük İlkesi Bakımından Somutlaştırılmasına Dair Öneriler", Cilt: 18, Sayı: 210, Legal Hukuk Dergisi, 2020, s. 2777-2792.

UZUNPARMAK, Murat, "Dijital Gözetimin Kavramsal ve Hukuki Çerçevesi: Yapay Zeka Destekli Gözetim Sistemlerinin Anayasal Sınırları", Cilt: 27, Sayı: 3, Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 2025, s. 1089-1116.

#### Mahkeme Kararları:

- ANAYASA MAHKEMESİ, "Ramazan Şahin Başvurusu", B. No: 2018/11988, Karar Tarihi: 10.03.2022.
- İSTANBUL BÖLGE İDARE MAHKEMESİ 3. İDARİ DAVA DAİRESİ, E. 2018/105, K. 2018/186, Karar Tarihi: 14.02.2018.

# DİJİTALLEŞEN SAĞLIK HİZMETLERİNDE AYDINLATMA YÜKÜMLÜLÜĞÜ VE RIZANIN DÖNÜŞÜMÜ

Berna YILMAZ\*

## ÖZET

Sağlık hizmetlerinin dijitalleşmesi, hasta ile hekim arasındaki klasik ilişki modelini köklü biçimde dönüştürmekte ve tıp hukukunun temel kavramlarından biri olan aydınlatılmış rızanın yeniden değerlendirilmesini zorunlu kılmaktadır. Tele-tıp uygulamaları, mobil sağlık platformları, uzaktan hasta izleme sistemleri ve yapay zekâ destekli teşhis araçları, hem aydınlatma yükümlülüğünün kapsamını genişletmekte hem de rızanın geçerlilik şartlarını yeni tartışmalara açmaktadır. Bu dönüşüm yalnızca teknik bir yenilik olarak değil, aynı zamanda hastanın özerkliği, insan onuru, bilgilendirilme hakkı ve kişisel verilerinin korunması gibi temel haklar bağlamında değerlendirilmesi gereken çok boyutlu bir yapısal değişim olarak karşımıza çıkmaktadır. Nitekim dijitalleşme, sağlık hizmetinin sunum biçimini değiştirirken, hukuki sorumluluğun sınırlarını da yeniden belirlenmeye muhtaç hâle getirmektedir.

Geleneksel sağlık hizmetlerinde aydınlatma süreci, hekim ile hasta arasında yüz yüze ve karşılıklı güven ilişkisine dayalı olarak yürütülmekte; hastanın bireysel özellikleri, eğitim düzeyi ve somut tıbbi durumu dikkate alınarak kişiselleştirilmiş bir bilgilendirme yapılması esas kabul edilmektedir. Buna karşılık dijital sağlık hizmetlerinde aydınlatma çoğu zaman standart metinler, elektronik onay kutuları ve otomatik bilgilendirme sistemleri aracılığıyla gerçekleştirilmektedir. Bu durum, aydınlatmanın bireyselleştirilmesi ilkesini zayıflatmakta; hastanın sunulan bilgileri gerçekten anlayıp anlamadığına ilişkin ciddi tereddütler doğurmaktadır. Özellikle uzun, teknik ve çoğu zaman karmaşık nitelikteki dijital bilgilendirme metinlerinin kullanıcılar tarafından okunmaksızın kabul edilmesi, rızanın şeklen mevcut olmasına rağmen maddi anlamda geçerliliğini tartışmalı hale getirmektedir. Bu bağlamda “tıklama yoluyla rıza” (click-wrap consent) uygulamalarının, tıp hukuku bakımından yeterli bir aydınlatılmış rıza oluşturup oluşturmadığı ciddi bir tartışma alanı oluşturmaktadır. Ayrıca, kullanıcı davranışlarının hız ve pratiklik odaklı olması, bilgilendirme sürecinin işlevsizleşmesine yol açabilmektedir.

Dijital ortamda alınan rızanın hukuki niteliği, klasik rıza teorisi çerçevesinde ayrıca değerlendirilmelidir. Rızanın geçerli sayılabilmesi için özgür iradeye dayanması, belirli olması ve yeterli düzeyde bilgilendirilmiş bulunması gerekmektedir. Ancak dijital platformlarda hizmet sunumunun karmaşık yapısı, algoritmik karar süreçlerinin şeffaf olmaması ve yapay zekâ sistemlerinin çoğu zaman “kara kutu” niteliği taşıması, hastanın neye rıza gösterdiğini tam olarak kavrayamamasına yol açabilmektedir. Bu çerçevede, yalnızca tıbbi müdahalenin sonuçlarına ilişkin değil, aynı zamanda bu sonuca ulaşılmasını sağlayan teknik ve algoritmik süreçlere ilişkin de aydınlatma yapılmasının gerekli olduğu ileri sürülebilir. Böylece klasik aydınlatma anlayışının ötesine geçen, süreç odaklı, katmanlı ve dinamik bir bilgilendirme modelinin gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Bu modelde, bilginin aşamalı olarak sunulması ve hastanın aktif katılımının sağlanması önem taşımaktadır.

Bu çalışmada, Türk hukuku bakımından aydınlatma yükümlülüğünün kapsamı ve rızanın unsurları sistematik biçimde ortaya konularak; dijitalleşmenin bu unsurlar üzerindeki etkisi doktrindeki görüşler ve karşılaştırmalı hukuk verileri ışığında değerlendirilecektir. Bu kapsamda özellikle Avrupa Birliği veri koruma rejimi, açık rıza kavramı ve şeffaflık ilkesi dikkate alınarak, dijital ortamda geçerli bir rızanın hangi asgari şartları taşıması gerektiği

---

\*Avukat-Arabulucu, İstanbul Barosu, İstanbul Üniversitesi Yüksek Lisans Öğrencisi, Orcid no: 0000-0003-1376-4256, E-posta: bernayilmaz12@gmail.com.

üzerinde durulacaktır. Bunun yanı sıra elektronik kayıtların ispat gücü, veri güvenliği, sağlık verilerinin işlenmesi, platform sağlayıcılarının hukuki sorumluluğu ve siber riskler gibi meseleler de ayrıntılı biçimde ele alınacaktır. Çalışmanın devamında, daha sade, anlaşılabilir, erişilebilir ve katmanlı bilgilendirme modellerine dayanan yeni bir yaklaşımın benimsenmesi gerektiği ortaya konulacak; bu bağlamda hastanın gerçekten bilinçli ve özgür bir irade ile karar verebilmesini sağlayacak dijital aydınlatma sistemlerinin geliştirilmesi yönünde somut çözüm önerileri sunulacaktır. Ayrıca, bu önerilerin hem uygulayıcılar hem de mevzuat koyucu bakımından yol gösterici nitelik taşıyabileceği değerlendirilmektedir. Bu yönüyle çalışma, dijitalleşme sürecinde hasta haklarının korunmasına yönelik normatif çerçevenin güçlendirilmesine de katkı sunmayı hedeflemektedir.

**ANAHTAR KELİMELER:** Dijital sağlık, Aydınlatılmış rıza, Hasta hakları, Bilgilendirme yükümlülüğü, Sağlık hukuku

## **INFORMED CONSENT AND ITS TRANSFORMATION IN DIGITALIZED HEALTH SERVICES**

### **ABSTRACT**

The digitalization of healthcare fundamentally transforms the traditional model of the doctor-patient relationship and necessitates a reevaluation of informed consent, one of the core concepts of medical law. Telemedicine applications, mobile health platforms, remote patient monitoring systems, and AI-assisted diagnostic tools not only expand the scope of the duty to inform but also open new debates regarding the validity requirements of consent. This transformation should be viewed not merely as a technical innovation but as a multidimensional structural change that must be assessed within the context of fundamental rights, including patient autonomy, human dignity, the right to information, and the protection of personal data. Indeed, while digitalization changes the mode of healthcare delivery, it also compels a reassessment of the boundaries of legal liability.

In traditional healthcare services, the disclosure process is conducted face-to-face based on a mutual trust relationship between doctor and patient, and it is assumed that information is personalized considering the patient's individual characteristics, education level, and specific medical condition. In contrast, in digital health services, disclosure is often carried out through standardized texts, electronic checkboxes, and automated information systems. This situation weakens the principle of individualization in disclosure and raises serious doubts about whether the patient genuinely understands the information provided. In particular, the acceptance of long, technical, and often complex digital information texts without reading them renders consent formally present but materially questionable. In this context, “click-wrap consent” practices constitute a significant debate in terms of whether they fulfill the requirements of informed consent under medical law. Furthermore, users’ speed- and convenience-oriented behaviors can render the information process ineffective.

The legal nature of consent obtained in a digital environment should be assessed within the framework of classical consent theory. For consent to be valid, it must be based on free will, specific, and sufficiently informed. However, the complex structure of service delivery on digital platforms, the lack of transparency in algorithmic decision-making processes, and the “black-box” nature of AI systems often prevent patients from fully understanding what they are consenting to. It can therefore be argued that disclosure should cover not only the outcomes of medical interventions but also the technical and algorithmic processes that lead to those outcomes. Thus, a process-oriented, layered, and dynamic disclosure model, going beyond the

traditional understanding of informed consent, becomes necessary. In this model, presenting information in stages and ensuring active patient participation are crucial.

This study systematically examines the scope of the duty to inform and the elements of consent under Turkish law, assessing the effects of digitalization on these elements in light of doctrinal opinions and comparative law. In this context, particular attention is paid to the EU data protection regime, the concept of explicit consent, and the principle of transparency, emphasizing the minimum requirements for valid consent in digital environments. Moreover, issues such as the evidential power of electronic records, data security, processing of health data, legal liability of platform providers, and cyber risks will be examined in detail. Subsequently, the study advocates for a new approach based on simpler, comprehensible, accessible, and layered information models and proposes practical solutions for developing digital disclosure systems that enable patients to make decisions with truly conscious and free will. These recommendations are expected to guide both practitioners and legislators. In this respect, the study aims to contribute to strengthening the normative framework for protecting patient rights in the process of digitalization.

**KEYWORDS:** Digital health, Informed consent, Patient rights, Duty to inform, Medical law.

## KAYNAKÇA

**Akalın**, Erdal: ‘‘Klinik Uygulama Rehberleri ve Kanıta Dayalı Tıp’’, 11. Ulusal İç Hastalıkları Kongresi, 2009, s.174-175.

**Aksu**, Mustafa: Bilgisayar Programlarının Fikri Mülkiyet Hukukunda Korunması, İstanbul, Beta Yayınları, 2006.

**Aksu**, Mustafa: ‘‘Tıp Bilişimi Hukuku’’, Tıp Bilişimi, Ed.: Nilgün Bozbuğa-Sevinç Gülseren, İstanbul, İstanbul Üniversitesi Yayınevi, 2021, s.812-972, (Çevrimiçi), <https://cdn.istanbul.edu.tr/file/JTA6CLJ8T5/7DAFF42C0B8C4809AD190F10645B034E>

**Arpacı**, Abdülkadir: ‘‘Özel Hukuk Açısından Tıbbi Müdahaleye Rıza Beyanı, Buna İlişkin Sorunlar ve Çözüm Yolları’’, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. VI, No: 2, 2009, s.5-14.

**Başpınar**, Veysel: ‘‘Yargıtay Uygulamaları Açısından Hekimin Özen Borcunun Tıbbi Standartlarla İlişkisi’’, Prof. Dr. Fırat Öztan’a Armağan, C. I, Ankara, Turhan Kitabevi, 2010.

**Belgesay**, Mustafa Reşit: ‘‘Doktorun Hukuki Borçları’’, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, C.XI, No:3-4, 1945, s.109-127.

**Berber**, Leyla Keser, Mahir M. Ülgü, Cüneyd Er: Elektronik Sağlık Kayıtları ve Özel Hayatın Gizliliği, İstanbul, İstanbul Bilgi Üniversitesi Yayınları, 2009.

**Gezder**, Ümit: ‘‘Elektronik Ticaret Hukuki İşlemlerinin Ayrımı- Dijital İçerik ve Hukuki Niteliği’’, Prof. Dr. Cevdet Yavuz’a Armağan, C.XXII, No:3, 2016, s.1119-1132.

**Gümüş**, Mustafa Alper: Borçlar Hukuku Özel Hükümler, 5.b.s., İstanbul, Filiz Kitabevi, 2020.

**Güven**, Vesile: Sağlık Hukukunda Tıbbi Kayıtların Tutulmasından ve Saklanması Doğan Sorumluluk, Adalet Yayınevi, 2016.

**Oğuzman**, M. Kemal, Özer Seliçi, Saibe Oktay Özdemir: Kişiler Hukuku, 19.b.s., İstanbul, Filiz Kitabevi, 2020.

**Somer**, Pervin: ‘‘Tıbbi Kayıtlar’’, III. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Mayıs 2010, Ankara, Ankara Barosu Yayınları, 2011.

**Şenocak**, Zarife: ‘‘Özel Hukukta Tıbbi Kayıtların Tutulmasından Doğan Sorumluluk’’, III. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Mayıs 2010, Ankara, Ankara Barosu Yayınları, 2011.

<https://www.saglik.gov.tr/TR-11584/istatistikler-ve-yayinlar.html>

## YARGI KARARLARINA GÖRE AYDINLATMA VE ONAMA

Hacı KARA\*

### ÖZET

Tıp hukukunda aydınlatılmış rıza ilkesi önem taşımaktadır. Bu nedenle yargı kararlarına konu olmaktadır. Biyotıp Sözleşmesi'nin 5. maddesine göre de aydınlatılmış rıza sağlık hukukunun temel taşıdır. Bu maddeye göre, sağlık alanında yapılacak herhangi bir müdahalenin ancak ilgili kişinin özgürce ve bilgilendirilmiş biçimde verdiği muvafakatten sonra uygulanması mümkündür.

Türkiye, bu Sözleşmeyi kabul ederek, iç hukukun ayrılmaz bir parçası hâline getirmiştir. Yargıtay da yerleşik içtihatlarında bu hükümlere atıf yapmak suretiyle sözleşmenin normatif bağlayıcılığını kabul etmektedir. Müdahaleden önce hastaya, işlemin amacı, niteliği, olası sonuçları ve riskleri hakkında yeterli ve anlaşılır bilgi verilmesi zorunludur. Ayrıca kişi, vermiş olduğu rızayı dilediği anda geri alma hakkına sahiptir. Bu düzenleme, tıbbi müdahalelerde salt rızanın değil, aydınlatılmış rızanın aranması gerektiğini açıkça ortaya koymaktadır.

Bilindiği üzere, tıbbî müdahalelerin hukuka uygunluk kazanabilmesi, salt hastanın rızasının alınmış olmasına indirgenemeyecek bir nitelik taşımaktadır. Ayrıca bu rıza; müdahalenin kapsamı, niteliği, olası riskleri ve sonuçları hakkında yeterli ve anlaşılır bir bilgilendirmeye dayanarak aydınlatılmış biçimde verilmiş olmasını zorunludur.

Acil durumlarda ya da açık bir cerrahi müdahale sırasında, hekimin öngörmesi mümkün olmayan ve hastanın yaşamını doğrudan tehdit eden hayati bir komplikasyonla karşılaşılması mümkündür. Bu gibi durumlarda, müdahalenin derhâl gerçekleştirilmemesinin hastanın ağır zarar görmesine veya yaşamını yitirmesine yol açabilecek olması nedeniyle, hastadan önceden açık rıza alınmamış olsa dahi hekimin tıbbî müdahaleye devam etmesi hukuka uygun kabul edilmektedir. Zira bu tür müdahaleler, hastanın varsayılan rızasına ve üstün yararının korunmasına dayanmakta; gecikmenin doğuracağı riskler karşısında rıza şartı istisnai olarak geri planda kalmaktadır. Bu durumda hekimin fiili, hastanın yaşamını kurtarmaya veya ağır ve telafisi güç zararların önlenmesine yöneldiğinden, vekâletsiz iş görme hükümleri çerçevesinde değerlendirilmektedir.

Bu çalışmada aydınlatılmış rıza ilkesi yargı kararları çerçevesinde açıklanmakta ve onamanın önemi belirtilmektedir.

**ANAHTAR KELİMELE:** Tıp-sağlık hukuku, aydınlatılmış rıza ilkesi, aydınlatılmış rızayı onama, yargı kararları, aydınlatılmış rıza ilkesinin tıp hukukundaki önemi.

## DETAILED INFORMATION AND CONFIRMATION ACCORDING TO JUDICIAL DECISIONS

### ABSTRACT

The principle of informed consent is of great importance in medical law. Therefore, it is the subject of judicial decisions. According to Article 5 of the Convention on Biomedicine, informed consent is a cornerstone of health law. According to this article, any intervention in

---

\* Prof. Dr., İstanbul Medeniyet Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Deniz Hukuku Anabilim Dalı Başkanı, ORCID: 0000-0002-8255-6277, E-posta: [haci.kara@medeniyet.edu.tr](mailto:haci.kara@medeniyet.edu.tr).

the field of health can only be carried out after the consent of the relevant person, freely and with information.

Turkey has accepted this Convention, making it an integral part of its domestic law. The Supreme Court, in its established jurisprudence, also accepts the normative binding nature of the convention by referring to these provisions. Before the intervention, it is mandatory to provide the patient with sufficient and understandable information about the purpose, nature, possible consequences, and risks of the procedure. In addition, the person has the right to withdraw their consent at any time. This regulation clearly shows that not only consent but also informed consent should be sought in medical interventions.

As is known, the legality of medical interventions cannot be reduced solely to obtaining the patient's consent. Furthermore, this consent must be given in an informed manner, based on sufficient and understandable information about the scope, nature, potential risks, and consequences of the intervention.

In emergency situations or during open surgical procedures, it is possible for the physician to encounter a vital complication that is unforeseen and directly threatens the patient's life. In such cases, since failure to perform the intervention immediately could lead to serious harm or death of the patient, the physician's continuation of the medical intervention is considered lawful even if prior explicit consent has not been obtained from the patient. This is because such interventions rely on the presumed consent of the patient and the protection of their best interests; the requirement of consent is exceptionally secondary in the face of the risks that delay would entail. In this case, since the physician's action is aimed at saving the patient's life or preventing serious and irreparable harm, it is evaluated within the framework of the provisions of acting without authorization.

This study explains the principle of informed consent within the framework of judicial decisions and emphasizes the importance of consent.

**KEYWORDS:** Medical-health law, principle of informed consent, approval of informed consent, judicial decisions, importance of the principle of informed consent in medical law.

## DANIŞTAY VE YARGITAY KARARLARINDA AYDINLATILMIŞ ONAM ALINMAMASINA FARKLI SONUÇLAR BAĞLANMASI

Meliha Sermin PAKSOY\*

### ÖZET

Türkiye’de sağlık hizmeti hem kamu kurum ve kuruluşlarınca hem de özel sağlık kuruluşlarınca sunulmaktadır. Sağlık Bakanlığı’nın 2023 tarihli açıklamasına göre ameliyatların %55 Sağlık Bakanlığı’na, %26’sı özel sağlık kuruluşlarında, geri kalanı üniversite hastanelerinde gerçekleştirilmektedir. Benzer şekilde hasta muayenelerinin %79’u Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerde, %13’ü özel hastanelerde, kalanı üniversite hastanelerinde yapılmaktadır.

Tıbbi müdahalenin hukuka aykırı olduğu, bu nedenle uğranılan zararın tazmini istendiğinde kamu ve üniversite hastanelerinde verilen hizmetler için idare mahkemesine, özel sağlık kurumlarında verilen hizmetler için davalı taraflara göre tüketici mahkemesinde veya asliye ticaret mahkemesinde dava açılmaktadır. Hangi sağlık kuruluşunda sunulursa sunulsun tıbbi müdahalelerin hukuka uygun sayılması için aynı şartlar aranmaktadır. Bu şartların başında tıbbi müdahaleden önce hastadan aydınlatılmış onam alınması gelmektedir. Aydınlatılmış onam çerçevesinde verilmesi gereken bilgiler Hasta Hakları Yönetmeliği m. 15’te detaylı olarak düzenlenmiştir. Hastaya verilmesi gereken bilgiler hakkında yargı kolları arasında farklılık bulunmamaktadır. Fakat aydınlatılmış onamın alınmadığına kanaat getirildiğinde idare mahkemelerinde ve Danıştay’da manevi tazminata hükmedilmekte, kişinin aynı işlem nedeni ile uğradığı maddi tazminat sırf aydınlatılmış onam alınmaması nedeni ile tazmin edilmemektedir. Diğer yandan tüketici, asliye ticaret ve Yargıtay ise aydınlatılmış onam alınmamışsa kişinin hem maddi hem de manevi zararının tazminini isteyebileceğine hükmetmektedir.

Sonuç olarak aydınlatılmış onam alınmamasının sonucu kişinin tedavi gördüğü hastaneye göre değişmektedir. Yargı kollarının bu konudaki farklı kararlarının nedeni ve bunun adil yargılanma hakkına etkisi bu tebliğ çerçevesinde incelenecektir.

**Anahtar Kelimeler:** Aydınlatılmış onam, yargı kolu, manevi tazminat, maddi tazminat, hukuka uygunluk şartları

## DIFFERENT CONSEQUENCES ATTACHED TO THE FAILURE TO OBTAIN INFORMED CONSENT IN THE DECISIONS OF THE COUNCIL OF STATE AND THE COURT OF CASSATION

### ABSTRACT

In Türkiye, healthcare services are provided by both public institutions and private healthcare organizations. According to a 2023 statement by the Ministry of Health, 55% of surgeries take place in Ministry of Health hospitals, 26% in private healthcare institutions, and the remainder in university hospitals. Similarly, 79% of patient examinations are conducted in hospitals affiliated with the Ministry of Health, 13% in private hospitals, and the rest in university hospitals.

When a medical intervention is claimed to be unlawful and compensation for the resulting damages is sought, lawsuits are filed in administrative courts for services provided in public and university hospitals. For services provided in private healthcare institutions, the case

---

\* Avukat, Doç. Dr., İstanbul Barosu, 0000-0001-8363-4655, E-posta: ms.paksoy@paksoypartners.com.

is brought before consumer courts or civil courts of peace, depending on the defendants. Regardless of the healthcare institution where the service is provided, the same conditions are sought for medical interventions to be considered lawful. Chief among these conditions is obtaining informed consent from the patient prior to the intervention. The information that must be provided within the framework of informed consent is regulated in detail under Article 15 of the Regulation on Patient Rights. There is no discrepancy between the judicial branches regarding the information that must be disclosed to the patient.

However, when it is concluded that informed consent was not obtained, administrative courts and the Council of State award non-pecuniary (moral) damages, but refuse to compensate for pecuniary (material) damages arising from the same procedure. On the other hand, consumer courts, civil courts, and the Court of Cassation rule that if informed consent is missing, the individual may claim compensation for both material and moral damages.

Consequently, the legal outcome of failing to obtain informed consent varies depending on the hospital where the patient received treatment. This presentation will examine the reasons for these differing decisions between judicial branches and their impact on the right to a fair trial.

**KEYWORDS:** Informed consent, judicial branch, non-pecuniary damages, pecuniary damages, conditions of lawfulness.

## DELİL ELDE ETME AMACIYLA YARGITAY KARARLARI IŞIĞINDA ŞÜPHELİYE CERRAHİ MÜDAHALEDE BULUNULABİLİR Mİ?

Doğan GEDİK\*

### ÖZET

Suçun işlenmesiyle başlayan ve en nihayetinde maddi gerçeğe ulaşmayı amaçlayan ceza muhakemesi sürecinde, suç delillerinin biyolojik bir veri olarak insan bedeni üzerinde bulunması sıklıkla karşılaşılan durumlardan biridir. Suçun aydınlatılması bakımından bu delillerin ortaya çıkarılması ve bilirkişi incelemesine konu edilmesi gerekmektedir. Bu tür durumlarda yasal koşullarının bulunması halinde başvurulacak delil elde etme yöntemlerinden biri de “beden muayenesi ve vücuttan örnek alınması”dır. Bu noktada başvurulacak beden muayenesi ve vücuttan örnek alınması işlemi, ceza muhakemesi hukukunda bir koruma tedbiri niteliği taşımakta olup; söz konusu işlem neticesinde elde edilen bulgular ile bu bulgulara dayanılarak düzenlenen bilirkişi raporları, maddi gerçeğin ortaya çıkarılması bakımından başvurulacak önemli delil araçları arasında yer almaktadır.

Söz konusu olan insan bedenine yönelik müdahale olunca, kişi hak ve özgürlüklerine doğrudan müdahale özelliği nedeniyle tedbire ilişkin Anayasal ve yasal normlara da mutlaka uyulması gerekmektedir. Nitekim Anayasamızda, tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamayacağı ve rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacağı belirtilmiştir (m. 17/ 2). Anayasada yer alan temel hak ve özgürlüklerin özlerine dokunulmaksızın yalnızca Anayasanın ilgili maddesinde belirtilen sebeplere bağlı olarak, kanunla sınırlandırılması olanaklı olduğundan 5271 sayılı CMK’nın 75. maddesinde “Şüpheli veya sanığın beden muayenesi ve vücudundan örnek alınması”; 76. maddesinde “Diğer kişilerin beden muayenesi ve vücuttan örnek alınması” ve 77. maddesinde ise “Kadının muayenesi”ne ilişkin hüküm yer vermiştir.

Belirtelim ki CMK m.76’da başta mağdur olmak üzere diğer kişilerin beden muayenesinde cerrahî bir müdahalede yasağı açık bir şekilde öngörüldüğü halde şüpheli ve sanığın beden muayenesi ve örnek alınmasına ilişkin 75.maddede bu şekilde açık bir düzenlemeye yer verilmemiştir. Bununla birlikte uygulamada kolluk tarafından yapılan çalışmalar kapsamında yakalanan bazı şüphelilerin kendi beyanları ya da çekilen tomografi sonucunda mide ve/veya bağırsaklarında uyuşturucu veya uyarıcı olduğundan şüphe edilen maddeye rastlanabilmektedir. Birçok olayda bu maddeler kişinin sağlığını bozduğu için mide ve bağırsaklarda tespit edilen maddeler tıbbi müdahale kapsamında cerrahi operasyonla alınmaktadır. Ancak kişinin henüz rahatsızlanmadığı ve dolayısıyla tıbbi gerekliliğin bulunmadığı durumlarda, salt delil elde etmek amacıyla böyle bir cerrahi müdahalede bulunmanın hukuka uygun olup olmadığı hususu, öğreti, AİHM ve Yargıtay kararları ışığında irdelenmeye değer görünmektedir.

**ANAHTAR KELİMELER:** Beden Muayenesi ve Vücuttan Örnek Alınması, Maddi Gerçek, Ölçülülük İlkesi, Cerrahi Müdahale, Hukuka Aykırı Delil

---

\* Dr., İstanbul Bölge Adliye Mahkemesi 19. Ceza Dairesi Başkanı, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6131-9726>, E-posta: dogangedik@hotmail.com.

## **CAN A SUSPECT BE SUBJECTED TO SURGICAL INTERVENTION FOR THE PURPOSE OF OBTAINING EVIDENCE IN LIGHT OF THE COURT OF CASSATION DECISIONS?**

### **ABSTRACT**

In criminal proceedings, which commence upon the suspicion that an offense has been committed and ultimately aim at revealing the material truth, it is frequently encountered that evidence related to the offense exists on the human body in the form of biological data. In order to clarify the incident, such evidence must be uncovered and subjected to expert examination. In this context, one of the evidentiary measures that may be resorted to, provided that the statutory conditions are fulfilled, is the “physical examination and taking of bodily samples.” The physical examination and sample-taking procedures carried out at this stage constitute protective measures within criminal procedural law, while the findings obtained through such procedures and the expert reports prepared accordingly serve as important evidentiary tools in establishing the material truth.

Since interventions directed at the human body constitute a direct interference with fundamental rights and freedoms, strict compliance with constitutional and statutory safeguards is required. Indeed, Article 17/2 of the Constitution provides that a person’s bodily integrity shall not be violated and that no one may be subjected to scientific or medical experiments without consent, except in cases of medical necessity and circumstances prescribed by law. As constitutional rights and freedoms may only be restricted by law, without infringing upon their essential core and solely for the reasons set forth in the relevant constitutional provisions, Articles 75, 76, and 77 of the Turkish Code of Criminal Procedure No. 5271 regulate respectively the “physical examination of the suspect or accused and taking of bodily samples,” the “physical examination of other persons and taking of bodily samples,” and the “examination of women.”

It should be noted that while Article 76 of the Code of Criminal Procedure expressly prohibits surgical intervention during the physical examination of persons other than the suspect or accused — particularly victims — Article 75, which governs the physical examination of suspects and accused persons and the taking of bodily samples from them, contains no such explicit prohibition. Nevertheless, in practice, during operations conducted by law enforcement authorities, some apprehended suspects are found — either through their own statements or through radiological imaging techniques such as tomography — to have substances suspected to be narcotic or stimulant drugs in their stomachs or intestines. In many cases, such substances are surgically removed as part of a medically necessary intervention due to the risks posed to the individual’s health. However, where no medical necessity exists and the intervention is carried out solely for the purpose of obtaining evidence, the lawfulness of such surgical intervention requires examination in light of academic doctrine, the case law of the European Court of Human Rights, and the decisions of the Turkish Court of Cassation.

**Keywords:** Physical Examination and Taking of Bodily Samples, Material Truth, Principle of Proportionality, Surgical Intervention, Unlawfully Obtained Evidence.

## AYDINLATILMIŞ ONAMIN FEMİNİST ELEŞTİRİSİ VE AİHM İÇTİHADINDA TOPLUMSAL CİNSİYETE DUYARLI BİR YAKLAŞIMIN GELİŞİMİ

Zeynep GÜNLER\*

### ÖZET

Aydınlatılmış onam, modern tıp hukukunun temel ilkelerinden biri olan bireyin bedeni üzerinde özerk karar verme hakkına dayanır. Klasik bioetik literatüründe bu ilke, rasyonel ve kendi kendine yeterli bireyin özgür tercihleri üzerinden temellendirilen liberal bir özerklik anlayışı çerçevesinde ele alınmaktadır. Ancak bu birey modelinin, karar alma süreçlerini şekillendiren toplumsal bağlamdan büyük ölçüde soyutlanmış bir özne varsayımına dayandığı görülmektedir. Oysa bireylerin kararları yalnızca bireysel irade ve tercihlerle açıklanamaz; toplumsal cinsiyet rolleri, ekonomik koşullar, kültürel normlar ve yapısal güç ilişkileri bu süreçleri önemli ölçüde şekillendirmektedir. Bu nedenle aydınlatılmış onamın yalnızca bireysel rıza ve formel özerklik üzerinden değerlendirilmesi, özellikle sağlık hizmetleri bağlamında ortaya çıkan eşitsizlikleri ve güç asimetrisini görünmez kılma riski taşımaktadır.

Feminist teori bu soyut özerklik anlayışına uzun süredir eleştirel yaklaşmaktadır. Özellikle radikal feminist literatür, rıza kavramının eşitsiz güç ilişkileri içinde nasıl işlediğini tartışarak farklı alanlardaki rıza ilişkilerini analiz etmek bakımından önemli bir kuramsal çerçeve sunmuştur. Bu bağlamda Catharine A. MacKinnon rızanın tek başına eşitlik yaratmadığını şu sözlerle ifade eder: “Rızanın varlığı bir etkileşimi eşit kılmaz. Onu yalnızca tolere edilebilir kılar ya da rıza veren kişinin kontrolü dışında kalan veya onun tarafından kurulmamış alternatifler arasında daha az maliyetli olanı haline getirir.”<sup>1</sup> Buna göre rıza, güç ilişkilerinden bağımsız düşünülemez; zira rıza gücün bir işlevidir ve bireyin anlamlı bir rıza verebilmesi belirli bir güç ve gerçek seçeneklere sahip olmasını gerektirir. Her ne kadar bu tartışmalar esas olarak cinsellik ve cinsel şiddet bağlamında geliştirilmiş olsa da, rızanın eşitsiz güç ilişkileri içinde nasıl şekillendiğine dair bu analiz, tıp alanındaki aydınlatılmış onam süreçlerini değerlendirmek bakımından da önemli bir perspektif sunmaktadır.

Tıp kurumunun tarihsel olarak paternalist bir yapıya sahip olması, hekim-hasta ilişkisinde belirgin bir otorite asimetrisi yaratmaktadır. Bu kurumsal güç ilişkisi kadınların klinik araştırmalarda eksik temsili ile birleştiğinde kadınların tıbbi müdahalelere ilişkin karar alma süreçlerinde dezavantajlı konumda kalmasına yol açabilmektedir. Kadınların eğitim, ekonomik bağımsızlık ve toplumsal statü bakımından dezavantajlı olduğu birçok toplumda tıbbi kararların fiilen hekimler veya aile üyeleri tarafından yönetilmesi sık rastlanan bir durumdur. Ayrıca kadınların üreme sağlığına ilişkin tıbbi müdahaleler (kürtaj, sterilizasyon, doğum veya jinekolojik muayeneler) doğrudan kadın bedeni ve toplumsal cinsiyet rollerine ilişkin normlarla yakından bağlantılıdır. Bu nedenle toplumsal cinsiyet körü bir aydınlatılmış onam modeli, mevcut eşitsizlikleri görünmez kılma ve yeniden üretme potansiyeline sahiptir.

Tıbbi müdahalelere rıza meselesi Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi içtihadında da sıklıkla gündeme gelmektedir. Mahkemenin önüne gelen başvuruların önemli bir kısmı da, kadınlara özgü tıbbi müdahaleler bağlamında ortaya çıkan rıza sorunlarına ilişkindir. Mahkeme özellikle zorla sterilizasyon, üreme sağlığına ilişkin bilgiye erişimin engellenmesi veya jinekolojik muayenelerin rıza olmaksızın gerçekleştirilmesi gibi durumları işkence veya

---

\* Araştırma Görevlisi, Atatürk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Genel Kamu Hukuku Anabilim Dalı, ORCID: 0000-0002-4178-4177, E-posta: zeynep.gunler@atauni.edu.tr.

<sup>1</sup> Catharine A. MacKinnon, “Rape Redefined”, *Harvard Law & Policy Review*, C. 10, 2016, s. 431, 440.

insanlık dışı ya da aşağılayıcı muamele yasağı ve özel ve aile hayatına saygı hakkı kapsamında değerlendirmiştir. Mahkemenin erken dönem kararlarında rıza daha formel bir kategori olarak değerlendirilirken, özellikle zorla sterilizasyon ve üreme sağlığına ilişkin davalarda içtihadın giderek bireyin kırılabilirliğini ve yapısal eşitsizlikleri dikkate alan daha bağlamsal bir yaklaşıma yöneldiği gözlemlenmektedir. Bu kararlar, rızanın yalnızca formel bir hukuki kategori olarak değerlendirilmesinin yeterli olmadığını; bireyin kırılabilirliği, bilgiye erişim imkânları ve yapısal güç ilişkilerinin de dikkate alınması gerektiğini giderek daha belirgin biçimde ortaya koymaktadır.

Bu bildiri, aydınlatılmış onam kavramını feminist hukuk ve bioetik literatüründeki eleştiriler ışığında yeniden değerlendirmeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla feminist hukuk teorisi ve feminist bioetik literatürünün ve Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi içtihadının analizi yöntemleri kullanılacaktır. Öncelikle liberal özerklik anlayışının sınırları ve rıza kavramının eşitsiz güç ilişkileri içindeki işleyişi feminist bioetik kaynaklar çerçevesinde ele alınacaktır. Ardından kadınların tıbbi müdahalelere rızasına ilişkin Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi kararları incelenerek Mahkemenin yaklaşımının toplumsal cinsiyet perspektifi bakımından nasıl geliştiği analiz edilecektir. Bu bağlamda dikkate değer kararlardan bazıları **Y.F. v. Türkiye, Juhnke v. Türkiye, V.C. v. Slovakia, N.B. v. Slovakia, I.G. and Others v. Slovakia, S.F.K. v. Russia, G.M. and Others v. Moldova, Y.P. v. Russia ve S.O. v. Spain** kararlarıdır. Bu çerçevede bildirinin temel argümanı, aydınlatılmış onamın bireysel özerkliği gerçekten koruyabilmesi için yalnızca bireysel rıza kavramına dayanmasının yeterli olmadığı; sağlık hizmetleri bağlamında ortaya çıkan yapısal eşitsizliklerin ve toplumsal cinsiyet ilişkilerinin dikkate alınmasının zorunlu olduğudur.

**ANAHTAR KELİMELELER:** aydınlatılmış onam, feminist bioetik, toplumsal cinsiyet, tıbbi müdahalelere rıza, Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi içtihadı

## **FEMINIST CRITIQUE OF INFORMED CONSENT AND THE DEVELOPMENT OF A GENDER-SENSITIVE APPROACH IN THE CASE LAW OF THE EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS**

### **ABSTRACT**

Informed consent is one of the fundamental principles of modern medical law and is based on the individual's right to make autonomous decisions concerning their own body. In classical bioethics literature, this principle is generally grounded in a liberal understanding of autonomy centred on the free choices of a rational and self-sufficient individual. However, this model of the individual appears to rely on an assumption of a subject that is largely abstracted from the social context shaping decision-making processes. In reality, individual decisions cannot be explained solely through personal will and preferences; gender roles, economic conditions, cultural norms, and structural power relations significantly shape these processes. For this reason, evaluating informed consent solely through the lens of individual consent and formal autonomy risks rendering invisible the inequalities and power asymmetries that arise particularly within the context of healthcare.

Feminist theory has long taken a critical stance toward this abstract conception of autonomy. In particular, radical feminist literature has offered an important theoretical framework for analysing different forms of consent by examining how consent operates within unequal power relations. In this context, Catharine A. MacKinnon argues that the mere existence of consent does not create equality, stating: "The presence of consent does not make an interaction equal. It makes it tolerated, or the less costly of alternatives out of the control or

beyond the construction of the one who consents.”<sup>2</sup> According to this perspective, consent cannot be understood independently of power relations; rather, consent is a function of power, and meaningful consent requires that individuals possess a certain degree of power and real alternatives. Although these debates were primarily developed in relation to sexuality and sexual violence, this analysis of how consent is shaped within unequal power relations also provides an important perspective for evaluating informed consent processes in the medical context.

The historically paternalistic structure of the medical profession creates a clear authority asymmetry within the physician–patient relationship. This institutional power imbalance, combined with the underrepresentation of women in clinical research, may place women at a disadvantage in decision-making processes regarding medical interventions. In many societies where women face disadvantages in terms of education, economic independence, and social status, medical decisions are frequently shaped in practice by physicians or family members. Moreover, medical interventions related to women’s reproductive health—such as abortion, sterilization, childbirth, or gynaecological examinations—are closely linked to social norms concerning women’s bodies and gender roles. For this reason, a gender-blind model of informed consent has the potential to obscure and reproduce existing inequalities.

The issue of consent to medical interventions has also frequently arisen in the case law of the European Court of Human Rights. A significant number of the applications brought before the Court concern problems of consent in the context of medical interventions specific to women. The Court has examined situations such as forced sterilization, the obstruction of access to reproductive health information, or the performance of gynaecological examinations without consent within the framework of the prohibition of torture and inhuman or degrading treatment and the right to respect for private and family life. While consent was treated as a more formal category in the Court’s earlier decisions, it can be observed that in cases concerning forced sterilization and reproductive health, the Court’s case law has increasingly evolved toward a more contextual approach that takes into account individual vulnerability and structural inequalities. These decisions increasingly demonstrate that evaluating consent merely as a formal legal category is insufficient and that factors such as vulnerability, access to information, and structural power relations must also be taken into consideration.

This paper aims to reassess the concept of informed consent in light of the critiques developed in feminist legal theory and feminist bioethics. For this purpose, the study employs the method of analytical examination of feminist legal theory, feminist bioethics literature, and the case law of the European Court of Human Rights. First, the limitations of the liberal conception of autonomy and the functioning of consent within unequal power relations will be examined within the framework of feminist bioethical scholarship. Subsequently, key judgments of the European Court of Human Rights concerning women’s consent to medical interventions will be analysed in order to evaluate how the Court’s approach has evolved from the perspective of gender sensitivity. Notable cases in this regard include *Y.F. v. Türkiye*, *Juhnke v. Türkiye*, *V.C. v. Slovakia*, *N.B. v. Slovakia*, *I.G. and Others v. Slovakia*, *S.F.K. v. Russia*, *G.M. and Others v. Moldova*, *Y.P. v. Russia*, and *S.O. v. Spain*. The main argument of this paper is that in order for informed consent to genuinely protect individual autonomy, it cannot rely solely on the concept of individual consent; rather, it is necessary to take into account the structural inequalities and gender relations that shape healthcare contexts.

---

<sup>2</sup> Catharine A. MacKinnon, “Rape Redefined”, *Harvard Law & Policy Review*, V. 10, 2016, p. 431, 440.

**KEYWORDS:** informed consent, feminist bioethics, gender, consent to medical interventions, case law of the European Court of Human Rights