



T. C.
BURSA ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
TEMEL İSLAM BİLİMLERİ ANABİLİM DALI
İSLAM HUKUKU BİLİM DALI

İSLAM HUKUKU BAKIMINDAN
GİRİŞİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMALAR

YÜKSEK LİSANS

Merve ÜNAL

BURSA – 2022



T. C.

**BURSA ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
TEMEL İSLAM BİLİMLERİ ANABİLİM DALI
İSLAM HUKUKU BİLİM DALI**

**İSLAM HUKUKU BAKIMINDAN
GİRİŞİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMALAR**

YÜKSEK LİSANS

Merve ÜNAL

Danışman

Prof. Dr. Ali KAYA

BURSA – 2022

TEZ ONAY SAYFASI

T. C.

BURSA ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE

İslam Hukuku Bilim Dalı'nda 701923003 numaralı Merve Ünal'ın hazırladığı "İslam Hukuku Bakımından Girişimsel Klinik Araştırmalar" başlıklı yüksek lisans tezi ile ilgili savunma sınavı, 03/08/2022 günü - saatleri arasında yapılmıştır. Alınan cevaplar sonunda adayın (başarılı / başarısız) olduğuna (oybirliği / oy çokluğu) ile karar verilmiştir.

Üye (Tez Danışmanı ve Sınav Komisyonu
Başkanı)
Akademik Unvanı, Adı Soyadı
Üniversitesi
Prof. Dr. Ali KAYA
BURSA ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ

Üye
Akademik Unvanı, Adı Soyadı
Üniversitesi
Doç. Dr. Elif ATICI
BURSA ULUDAĞ
ÜNİVERSİTESİ

Üye
Akademik Unvanı, Adı Soyadı
Üniversitesi
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ATEŞ
KÜTAHYA DUMLUPINAR ÜNİVERSİTESİ



SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

YÜKSEK LİSANS İNTİHAL YAZILIM RAPORU

BURSA ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

TEMEL İSLAM BİLİMLERİ ANABİLİM DALI BAŞKANLIĞI'NA

Tarih: 13.06.2022

Tez Başlığı / Konusu: İslam Hukuku Bakımından Girişimsel Klinik Araştırmalar
Yukarıda başlığı gösterilen tez çalışmamın a) Kapak sayfası, b) Giriş, c) Ana bölümler ve d) Sonuç kısımlarından oluşan toplam 123 sayfalık kısmına ilişkin, 13/6/2022 tarihinde şahsım tarafından Turnitin adlı intihal tespit programından aşağıda belirtilen filtrelemeler uygulanarak alınmış olan özgünlük raporuna göre, tezimin benzerlik oranı %15'tir.

Uygulanan filtrelemeler:

- 1- Kaynakça hariç
- 2- Alıntılar hariç
- 3- 5 kelimedenden daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç

Bursa Uludağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Tez Çalışması Özgünlük Raporu Alınması ve Kullanılması Uygulama Esasları'nı inceledim ve bu Uygulama Esasları'nda belirtilen azami benzerlik oranlarına göre tez çalışmamın herhangi bir intihal içermediğini; aksinin tespit edileceği muhtemel durumda doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim. Gereğini saygılarımla arz ederim.

13/06/2022

Adı Soyadı: Merve ÜNAL
Öğrenci No: 701923003
Anabilim Dalı: Temel İslam Bilimleri
Programı: İslam Hukuku
Statüsü: Y.Lisans Doktora

Danışman

Prof. Dr. Ali KAYA

13/06/2022

YEMİN METNİ

Yüksek Lisans tezi olarak sunduğum “İslam Hukuku Bakımından Girişimsel Klinik Araştırmalar” başlıklı çalışmanın bilimsel araştırma, yazma ve etik kurallarına uygun olarak tarafımdan yazıldığına ve tezde yapılan bütün alıntıların kaynaklarının usulüne uygun olarak gösterildiğine, tezimde intihal ürünü cümle veya paragraflar bulunmadığına şerefim üzerine yemin ederim.

01.06.2022

Adı Soyadı:	Merve ÜNAL
Öğrenci No:	701923003
Anabilim Dalı:	Temel İslam Bilimleri
Programı:	İslam Hukuku
Statüsü:	<input checked="" type="checkbox"/> Y.Lisans <input type="checkbox"/> Doktora

ÖZET

Yazar Adı ve Soyadı : Merve ÜNAL
Üniversite : Bursa Uludağ Üniversitesi
Enstitü : Sosyal Bilimler Enstitüsü
Anabilim Dalı : Temel İslam Bilimleri
Bilim Dalı : İslam Hukuku
Tezin Niteliği : Yüksek Lisans Tezi
Mezuniyet Tarihi :
Tez Danışmanı : Prof. Dr. Ali KAYA

İSLAM HUKUKU BAKIMINDAN GİRİŞİMSSEL KLİNİK ARAŞTIRMALAR

İnsan üzerinde gerçekleştirilen tıbbi araştırmalar tıp tarihi boyunca önemini her zaman korumuştur. İnsanlar üzerinde gerçekleştirilen tıbbi araştırmalar tıpta klinik araştırmalar olarak isimlendirilmektedir. Klinik araştırmalar gözlemsel ve girişimsel olarak gerçekleştirilebilmektedir. Bu araştırmaların kapsamına insanlara doğrudan müdahale içerdiği için sadece girişimsel klinik araştırmalar girmektedir. Klinik araştırmalar, COVID 19 virüsü hatta pek çok hastalığın ve tedavilerinin keşfedilmesi gibi çeşitli amaçlara hizmet etmektedir. Bu açıdan insanlık için önemi yadsınamaz. Ancak bu öneminin yanı sıra insanlar üzerinde gerçekleştirilmesi bakımından insanların maruz kalabileceği risklerin de olması sebebiyle konu İslam hukukunu da ilgilendirmektedir. Bu sebeple bu tez içerisinde klinik araştırmaların tıp içerisindeki konumuna ve önemine değinildikten sonra tıp etiği ve pozitif hukuk açısından gerekli görülen klinik araştırma ilkelerinin İslam hukuku açısından incelemesi gerçekleştirilmiştir. Ayrıca Türk ceza hukuku ile karşılaştırılmalı bir yöntem izlenerek İslam ceza hukuku açısından klinik araştırmaları gerçekleştiren sorumlu araştırmacının klinik araştırmaları gerçekleştirirken uyması gereken ilkelere uymadığı durumlarda ortaya çıkabilecek suçlar ve cezaları incelenmesi amaçlanmıştır. Bu amacı gerçekleştirebilmek için tıp tarihi ve etik anabilim dalı öğretim üyeleri ile görüşmeler gerçekleştirilmiş konuya dair önerilen kaynaklar taranarak döküman analizi yöntemiyle de sonuçlar teze yansıtılmıştır. Araştırmamız sonucunda İslam'ın araştırmayı teşvik eden yaklaşımına hastalıklara tedavi bulma konusunda hekimlerin de muhatap olduğu söylenebilir. Bu açıdan bir araştırma olan klinik araştırmaların da ilkelerine uyulduğu, belirli bir zaruret gözetilerek ve insanları koruyucu önlemler alındıktan sonra gerçekleştirilmesinin İslam hukukunun da bu araştırmaları meşru kabul etmesinin şartı olduğu neticesine ulaşılabilir. Ancak bu ilkelere uymayarak bir araştırma gerçekleştiren sorumlu araştırmacı ise İslam hukukunun ayrımlarından kısas, diyet ve tazir suçlarını işlemiş ve cezalarına muhatap olacağı bir gerçektir.

Anahtar Sözcükler

İslam Hukuku, Fıkıh, Pozitif Hukuk, Ceza Hukuku, İnsan, Tıp, Etik, Girişimsel Klinik Araştırmalar

ABSTRACT

Name and Surname : Merve ÜNAL
University : Bursa Uludağ University
Institute : Institute of Social Sciences
Field : Department of Basic Islamic Sciences
Branch : Islamic Law
Degree Awarded : Master Degree
Degree Date :
Supervisor : Prof. Dr. Ali KAYA

INTERVENTIONAL CLINICAL STUDIES IN ISLAMIC LAW

Medical research on humans has always maintained its importance throughout the history of medicine. Medical research conducted on humans is called clinical research in medicine. Clinical trials can be conducted both observationally and interventionally. Only interventional clinical studies are included in the scope of these studies, as they involve direct intervention in humans. Clinical trials, serve various purposes, such as the discovery of the COVID 19 virus and even the discovery of many diseases and their treatments. In this respect, its importance for humanity is undeniable. However, in addition to this importance, the subject is also of interest to Islamic law, since there are risks that people may be exposed to in terms of being carried out on humans. For this reason, in this thesis, after mentioning the position and importance of clinical research in medicine, the clinical research principles, which are considered necessary in terms of medical ethics and positive law, have been examined in terms of Islamic law. In addition, by following a comparative method with Turkish criminal law, it is aimed to examine the crimes and penalties that may arise in cases where the principal investigator who carries out clinical research in terms of Islamic criminal law does not comply with the principles that must be followed while performing clinical research. In order to achieve this aim, interviews were held with faculty members of the history of medicine and ethics department, and the results were reflected in the thesis by scanning the recommended sources on the subject and using the document analysis method. As a result of our research, it can be said that physicians are also addressed in finding treatment for diseases in the approach of Islam that encourages research. In this respect, it can be concluded that the principles of clinical research, which is a research, are also followed, and that it is carried out after a certain necessity and after taking protective measures for people is a condition for Islamic law to accept these researches as legitimate. However, it is a fact that the responsible researcher, who carries out a research by not complying with these principles, has committed the crimes of qisas, diet and tazir, which are among the distinctions of Islamic law, and will be subject to punishment.

Keywords:

Islamic Law, Fiqh, Positive Law, Criminal Law, Human, Medicine, Ethic,
Interventional Clinical Research

ÖNSÖZ

İnsanlık var olduğundan beri tıp, gelişim gösterebilmek için insanlar üzerinde araştırmalara ihtiyaç duymuştur. Bu araştırmaların çeşitli etik ve yasal düzenlemelerle geldiği son nokta ise, klinik araştırmalar olduğu söylenebilir. Tıbbın insanlar üzerinde gerçekleştirdiği klinik araştırmalar, *“ilaçlar, hücreler ve diğer biyolojik ürünler, cerrahi prosedürler, radyolojik prosedürler, cihazlar, davranışsal tedaviler ve önleyici bakım dâhil tıbbi müdahaleleri test etmek veya bunların insan sağlığı sonuçları üzerindeki etkilerini değerlendirmek için gönüllülerin üzerinde gerçekleştirilen araştırmalardır”*¹ şeklinde tanımlanmaktadır.

Hekimin tedavi etme vasfı kadar araştırmalarla çeşitli hastalıkları keşfetmek, iyileştirmeye ve korumaya yönelik yöntemler geliştirmek, insanların yaşam kalitelerini artırıcı tıbbi keşifler yapma vasfı da bulunmaktadır. Bugün gelinen noktada kanser dâhil pek çok hastalık ve dünyamızda yaşanan en güncel örnek olan COVID 19 gibi virüslü hastalıkların tedavisinin bulunabilmesi klinik araştırmaların sayesinde gerçekleşmiştir. Bu yüzden konuya dair yapılan hukuk çalışmaları klinik araştırmalara olan gereklilik ile insanların dokunulmazlığı gibi iki uç arasında uzlaşmayı sağlayıcı bir bakış geliştirmeye çalışmıştır.

İslam hukuku açısından konuyu araştırmaya değer kılan özelliği yeryüzünün yaratılmış en şerefli varlığı olan insanların bu araştırmalar ile belli bir müdahaleye maruz kalmasıdır. Bu yüzden konunun gözlemsel olan türleri değil girişimsel olan türleri araştırmamızın konusunu teşkil etmiştir. Ayrıca araştırmacı hekimin insana müdahalesi için gereken etik ve hukuk ilkelerinin İslam hukukunun ruhu ve ilkeleri ile uygunluğunun incelenmesi ve klinik araştırmalar için gereken ilkeler olmaksızın gerçekleştirilen araştırmalar neticesinde araştırmacı hekimin karşı karşıya gelebileceği suç ve cezaların incelenmesi araştırmamızın konusunu teşkil etmektedir.

Bu çalışmayı itmama erdirmemi nasip eden Rabbime hamd ü senalar olsun. Böyle zorlu bir süreci benim için kolaylaştırmaya çalışan herkese minnettarım. Çeşitli yönlendirmeleri ile konuya dair zihnimi şekillendiren, çevremin genişlemesine vesile olan ve çeşitli çalışmalarından bolca istifade ettiğim kıymetli danışmanım Prof. Dr. Ali KAYA hocama teşekkürlerimi sunuyorum. Aynı şekilde konunun tıbbi boyutlarını anlamama yüce gönüllülükle yardımcı olan değerli Uludağ Üniversitesi Tıp Tarihi ve Etiği Anabilimdalı öğretim üyesi Doç. Dr. Elif ATICI hocama çok teşekkür ediyorum. Çeşitli kaynaklar öneren ve konuya dair sorularımı kibarlıkla cevaplandıran hekim Esra AKSOY hanımefendiye, maillerime dönüş yapan Hacettepe Üniversitesi Tıp Tarihi ve Etiği Anabilimdalı başkanı Prof. Dr. Nüket ÖRNEK BÜKEN hocama, istediğim makalesini büyük gayretle bana ulaştıran Özyeğin Üniversitesi Hukuk Fakültesi öğretim üyesi Prof. Dr. Yener ÜNVER hocama çok teşekkür ediyorum. Tıbbi konularda çeşitli kaynaklar öneren, çalışmamı okuyarak değerli düzeltmelerde bulunan ve tecrübelerini paylaşan Tuğşat GÜZELOĞLU hocama teşekkür ediyorum. Çalışmanın son rütuşlarını yapan ve bu vesileyle çalışmanın güzelleşmesini sağlayan değerli jüri üyesi Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ATEŞ hocama çok teşekkür ediyorum. Rabbimin lutfettiği en büyük

¹ “Clinical Trials”, *World Health Organization (WHO)* (Erişim 17 Mayıs 2021).

hazinem olan maddi ve manevi tüm gayretleriyle bu günlere gelmeme vesile olan annem Nurcan ÜNAL'a, babam Süleyman ÜNAL'a ve abim M. Emin ÜNAL'a sonsuz teşekkür ediyorum. Bu zorlu süreçte bana benden daha çok inanan, motive eden ve yoğunluğuma rağmen beni hoş karşılayan pek kıymetli dostlarım, akrabalarım ve bu çalışmada bir şekilde emeği bulunan herkese teşekkürlerimi sunuyorum.

Merve ÜNAL

BURSA/2022

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY SAYFASI.....	ii
YÜKSEK LİSANS İNTİHAL YAZILIM RAPORU	iii
YEMİN METNİ	iv
ÖZET.....	v
ABSTRACT.....	vi
ÖNSÖZ.....	vii
İÇİNDEKİLER	ix
KISALTMALAR	xii
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM

GİRİŞİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMALAR

A. Klinik Araştırmaların Tarihsel Gelişimi.....	9
B. Girişimsel Klinik Araştırma Kavramı.....	17
C. Klinik Araştırmaların Amaçları	20
D. Klinik Araştırmaların Türleri.....	22
1. Araştırılacak Ürün Bakımından Klinik Araştırmalar.....	22
a. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırması.....	22
b. Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması.....	24
c. Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Klinik Araştırması	25
d. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırması.....	26
e. İnsan Doku ve Hücrelerinin Kullanıldığı Klinik Araştırmalar.....	27
2. Katılımcılar Bakımından Klinik Araştırmalar	28
a. Aydınlatılmış Onam Verebilme Bakımından Katılımcılar	28
(1) Aydınlatılmış Onamlarını Hür Olarak Verebilen Kişiler Üzerinde Yapılan Klinik Araştırmalar.....	28
(2) Özel Dikkat Gerektiren Kişi ve Gruplar Üzerinde Yapılan Klinik Araştırmalar	29
b. Hasta veya Sağlıklı Oluşlarına Göre Katılımcılar.....	30
(1) Hasta Katılımcılar	30

(2) Sağlıklı Katılımcılar.....	31
E. Etik Açısından Klinik Araştırmaların Genel Esasları	31
1. Araştırmalar Sayesinde Değerli Bilgiler Elde Etme Beklentisinin Bulunması ...	33
2. Araştırma ile Bu Bilgilere Ulaşma Yönünde Makul Beklentinin Bulunması	33
3. İnsanların Araştırmalarda Kullanılmasının Zorunlu Olması	34
4. Araştırmanın Katılımcıları İçin Olası Faydalarının Risklerden Ağır Basması....	34
5. Katılımcıların Hakkaniyetle Seçilmesi	35
6. Mahremiyeti ve Sırdaşlığı Korumaya Yönelik Önlemlerin Alınması	37
7. Katılımcılardan Aydınlatılmış Onam Alınması.....	38
8. Araştırma Etik Kurulunun Onayının Alınması.....	39
9. Sorumlu Araştırmacının Uzman Olması	40

İKİNCİ BÖLÜM

İSLAM HUKUKU BAKIMINDAN GİRİŞİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMALARA DAİR İLKELER

A. Klinik Araştırmalara Olan Gereklilik	41
B. İslam Hukukunda Girişimsel Klinik Araştırmalara Etki Eden Değerler	45
1. Klinik Araştırmalara Dair Zaruretin Olması.....	46
2. Maslahat ve Mefsedet Arasında Denge Kurulması	49
3. Katılımcıların Hakkaniyetle Seçilmesi	53
4. Mahremiyetin Korunması	55
5. Klinik Araştırma Katılımcısının Rızasının Alınması	58
6. Yetkili Makamın İzninin Alınması	62
7. Sorumlu Araştırmacının Uzman Olması	64

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İSLAM CEZA HUKUKU AÇISINDAN GİRİŞİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMALAR

A. Girişimsel Klinik Araştırmaların Suç Oluşturması	67
B. Suçun Unsurları	69
1. Suçun Kanuni Unsuru.....	69
2. Suçun Maddi Unsurları.....	71

a. Fiil	71
b. Zarar	72
c. Nedensellik/İllyet Bağı.....	75
3. Suçun Manevi Unsuru (Kusur).....	76
4. Hukuka Aykırılık Unsuru	83
C. Sorumlu Araştırmacı Hekimin Sorumluluğu.....	84
1. Cezaî Sorumluluğu	85
a. Kısas Gerektiren Durumlar	85
b. Tazir Gerektiren Durumlar.....	87
2. Tazminî Sorumluluğu	88
a. Diyet Gerektiren Durumlar	88
b. Erş ve Hükümetü'l-Adl Gerektiren Durumlar	95
SONUÇ.....	98
KAYNAKÇA	102

KISALTMALAR

ABD	Amerika Birleşik Devletleri
a.s.	Aleyhisselam
b.	bin, ibn (Oğlu)
bk.	Bakınız
CIOMS	Council For International Organizations Of Medical Sciences (Uluslararası Tıp Bilimleri Kuruluşları Konseyi)
çev.	Çeviren
ed.	Editör
DHKKAKDR	Doku ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma ve Klinik Denemeler Rehberi
FDA	Food and Drug Administration (Gıda ve İlaç İdaresi)
GETAT	Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırması
Hız.	Hazreti
ICH	International Council for Harmonisation (Uluslararası Uyum Konseyi)
IOMS	Islamic Organization of Medical Sciences (İslami Tıp Bilimleri Teşkilatı)
İBÜKAHY	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
İKUK	İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
KAHY	Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
KÜHEGÇKAHY	Kozmetik Ürünlerin ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
md.	Madde
NIH	National Institutes of Health (Ulusal Sağlık Enstitüsü)
No.	Numara
NS	Nasyonal Sosyalist
öl.	Ölüm tarihi
r.a.	Radıyallahu anh

RG	Resmi Gazete
SB.	Sağlık Bakanlığı
T.C.	Türkiye Cumhuriyeti
TCK	Türk Ceza Kanunu
TCKAY	Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği
TDK	Türk Dil Kurumu
thk.	Tahkik eden
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
ts.	Tarihsiz
vd.	ve diğerleri
WHO	World Health Organization (Dünya Sağlık Örgütü)
y.y.	Yayıncı yok
yy.	Yüzyıl

GİRİŞ

Tıbbın tarihi insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarla doludur. Çünkü tıp ve araştırma özdeşleşmiş, tıbbın ilerlemesi için tıbbi araştırmalar vazgeçilmez olmuştur. Ancak bazen hekimlerin yaptıkları araştırmalar -özellikle Nazi hekimlerinin araştırmalarında olduğu gibi- tıbbi amaçlarla ve iyi niyet üzere gerçekleştirilmemiş, insanlar bilerek ölüme terk edilmiştir. Bu acı tecrübelerden sonra insanlar üzerindeki araştırmalara dair hukuki bir düzenleme bulunmadığı anlaşılarak çeşitli düzenlemeler yoluyla insanlar üzerindeki araştırmalar hakkında ilk düzenlemeler yapılmıştır. Bundan sonra ise pek çok düzenleme ile araştırmacı hekimlere bazı kurallarla araştırmalarını yürütmeleri hem etik hem hukuk açısından bir zorunluluk haline getirilmiştir. Araştırmamızın konusu, girişimsel klinik araştırmaların İslam hukuku açısından incelenmesidir.

Klinik araştırmalar, insanlar üzerinde yürütölen tıbbi araştırmaların bu düzenlemeler ile ulaştığı son nokta olduğu söylenebilir. Tıbbi araştırmaların pek çok çeşidi olmakla birlikte insanlar üzerinde yürütölen teşhis, tedavi, önleme, yaşamı kaliteli hale getirmeyi amaçlayan belli tıbbi ürünlerin insanlar üzerinde etki ve sonuçlarının araştırılması özelindeki tıbbi çalışmalar, klinik araştırmalar olarak nitelenmiştir. Bu şekilde tıbbi araştırmaların bir çeşidi olan klinik araştırmalar, “potansiyel ilaçların, tıbbi cihazların diğer tanı/tedavi ürün ve yöntemlerinin kamunun kullanımına sunulması için bu ürün/yöntemlerin güvenilirliğinin ve etkililiğinin ispatlanması, tıbbi ve biyolojik bilgilerin geliştirilmesi amacıyla gönüllü kişilerin katılımıyla gerçekleştirilen sistematik ve bilimsel çalışmalar”² olarak tanımlanmıştır. Bu amaçlarla insanlar üzerinde gerçekleştirilen araştırmalar, tıp içerisinde klinik araştırma olarak isimlendirilmektedir.

Klinik araştırmalar canlı insanlarla gerçekleştirildiği için kadavralar üzerindeki tıbbi araştırmalar veya embriyo araştırmaları bu kapsamda değildir. Her ne kadar bazı hukukçular tarafından insan kavramına insandan ayrılan uzuvları, doku ve hücreleri girmediği için bu kapsamda değerlendirilemeyeceği belirtilse de³ insan doku ve

² T.C. SB. TİTCK, “Klinik Araştırmalar” (Erişim 01 Ocak 2021).

³ Yener Ünver, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, *Sağlık Hukuku ve Yeni Türk Ceza Kanunu'ndaki Düzenlemeler Sempozyumu: Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi 17 Kasım 2006*

hücrelerinin klinik araştırmaları hakkında bir rehberle dayanarak⁴ bu hücre ve dokular üzerindeki araştırmaları klinik araştırma türleri kapsamında zikrettik.

Klinik araştırmalar, araştırmacı hekimin araştırmaya müdahil olması ve insanlara doğrudan müdahalede bulunması şeklinde girişimsel olarak uygulanırken sadece anket, dosya incelemeleri şeklinde gözlemsel olarak da gerçekleştirilebilmektedir. İslam hukuku açısından konuyu araştırmaya değer kılan özelliği yeryüzünün yaratılmış en şereflili varlığı olan insanların bu araştırmalar ile belli bir müdahaleye maruz kalmasıdır. Bu yüzden konunun gözlemsel olan türleri değil girişimsel olan türleri araştırmamızın konusunu teşkil etmektedir. Bu türler içerisinde ise ilaç ve biyolojik ürünler, tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları, insan doku ve hücreleri ile yapılan klinik araştırmalar bulunmaktadır. Araştırmamızın kapsamı insanlara müdahale içeren klinik araştırmalarla sınırlıdır. Bu yüzden başlığımız girişimsel klinik araştırma olarak tercih edilmiştir.

Klinik araştırmalar insan üzerinde deney başlığı altında 2004 yılında Türk Ceza Kanunu'na (TCK) eklenen 90. madde ile Türkiye açısından ilk defa yaptırıma bağlanmıştır. Bundan sonra da hukukçular bu konudaki pek çok çalışmayı bu madde üzerinden yapmışlardır. TCK 90. madde ile "İnsan Üzerinde Deney" başlığıyla insanlar üzerinde yapılan her türlü deneysel çalışma yaptırım ile düzenlenmiştir. Buradaki isimlendirmeden kaynaklı olarak hukuk çalışmalarında insan üzerinde deney veya insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar şeklinde çalışmalar yapılmıştır. Ancak klinik araştırma, bilimsel araştırmaların altında olan tıbbi araştırmaların bir türüdür. Yani TCK 90. madde ile yapılan düzenleme, klinik araştırmaların da içinde bulunduğu daha geniş kapsama sahiptir. Araştırmamızda sadece insanlar üzerinde gerçekleştirilen tıbbi araştırmaları ele alacağımızdan, tıptaki isimlendirme tercih edilmiştir.

Tıbbın ilerlemesi için araştırma vazgeçilmez bir unsurdur. Bu doğrultuda bir bölümü klinik araştırmalar olan tıbbi araştırmaların ilk amacı bilimsel bilgi üretmektir. Bu bakımdan tıbbi araştırmalar, amaçları tedavi olan tıbbi müdahale ve deneysel tedaviden ayrılmaktadır. Tıbbi araştırmalar laboratuvar ortamında veya hayvanlar üzerinde

(İstanbul: Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2007), 153 ;Veli Özer Özbek vd., *Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler* (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2020), 249.

⁴ Doku ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma ve Klinik Denemeler Rehberi (DHKKAKDR), T.C. SB. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (2018).

gerçekleştirilebilmektedir. Ancak öznesi ve nesnesi insan olan tıpta yapılan bu araştırmalar, insanlığa fayda sağlamak üzere gerçekleştirildiği halde, insan dışında uygulanmış olması, araştırma sonuçlarının insanda nasıl etki edeceğinin belirlenmesinde zorunluluk olmakla birlikte yeterli olamamaktadır. Bu sebeple çalışmaların insanlar üzerinde araştırılması kaçınılmazdır. Ancak insanlar üzerinde yapılan bu araştırmalar etik ve hukuk açısından tartışmalara yol açmaktadır. Zira deney aşamasındaki bu araştırmadan insanların zarar görme olasılığı olabilmektedir. Bu noktada bir ikilem ortaya çıkmaktadır. Yani yeni tedavi yöntemlerinin bulunması için bu araştırmalar vazgeçilmez gereksinim iken, diğer yandan insanın görebileceği zararların önlenmesi de önemli bir kuraldır.

Bir hastaya uygulanan klasik yöntemlerde az da olsa risk bulunmaktadır. Standart tedavi olarak da isimlendirilen bu tür tedavi usulleri belirli hastalıklar için etkisi denenerek kesinlik kazanmış uygulamalardır. Ancak tıbbi araştırmalarda bilinmeyene doğru atılmış bir adım söz konusudur. Bu bakımdan araştırmacı olan hekimin üzerine büyük sorumluluk yüklenmektedir. Pozitif hukuk belli şartlarla insan üzerindeki tıbbi araştırmaları hukuka uygun olarak kabul etmiş, şartların gerçekleşmediği durumlarda yaptırım belirlemiştir.

TCK'nin 90. maddesi “insan üzerinde deney” başlığına sahip olsa da bazı hukukçuların bu başlık altında tıbbi nitelikli olan araştırmaların düzenlenmekte olduğu kabulünden yola çıkarak klinik araştırmaların da bu madde ile düzenlendiğini söyleyebiliriz. Bu madde bilimsel deney ve tedavi amaçlı deneme şeklinde ikiye ayrılmıştır.⁵ Klinik araştırmaların bilimsel deney başlığı kapsamına girdiği halde tedavi amaçlı deneme başlığının klinik araştırmaları ifade etmediği kanaatine ulaşılmıştır. unku tedavi amaçlı deneme tabiri ile deney aşamasındaki bir urunun hastaya tedavi amaçıyla uygulanması kastedilmiştir.⁶ Bu ise aslında bir tedavi olan deneysel tedavi

⁵ TCK 90. maddenin gerekçesinde bilimsel deney “bilimsel çalışmanın ilk aşamaları”, deneme ise “bilimsel amaçlı deney sonuçlarının; henüz bir kesinliğe varmasa da hastalığın tedavisi konusunda ulaştığı somut bazı faydalarından yola çıkarak hasta bir insana uygulanması işlemi” olarak tarif edilmiştir. Cengiz Aladağ, “TCK. Madde 90 ile ilgili bilgi”, *Türk Hukuku Sitesi* (21 Kasım 2009).

⁶ Benzer bir görüş; Hasan Seçkin Ozanoğlu, “Hasta ve Gönüllü Hakları Açısından İlaç Araştırmalarında Hukukî Sorumluluk”, *II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008 Ankara* (Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009), 380-381“Aslında işte dört temel fazda özetleyebileceğimiz sadece sağlıklı insanlar bakımından değil, hasta insanlar üzerinde de yapılan araştırmaları aslında insan üzerinde yapılan bilimsel araştırmalar olarak nitelendiriyoruz ve bu bilimsel araştırmalar da temel hareket noktası, temel amaç bilimin gelişmesine hizmet etmek. Yoksa o hastayı iki, üç ve dördüncü aşamalarda

mahiyetindedir.⁷ Bu yüzden çalışmamızda klinik araştırmaları Türk ceza hukuku ile karşılaştırmalı olarak ele alırken tedavi amaçlı deneme kavramı için TCK'de gerekli görölen unsurlara değinilmemiştir.

Ayrıca hem pozitif hukuk hem Arapça literatürdeki İslam hukuku çalışmalarında insan üzerinde tıbbi araştırmalar şeklindeki çalışmaların, tedavi amaçlı ve bilimsel amaçlı tıbbi araştırmalar şeklinde bir ayrımla ele alındığı görölmüştür. Ancak araştırmamızın birinci bölümünde ifade ettiğimiz gibi klinik araştırmalar yapıları gereği araştırmaya yöneliktir. Ancak bu araştırmalar sonucu katılımcıların fayda görmeleri öngörölen bir beklenti olmaktadır doğrudan bir amaç değildir. Çünkü araştırmalar yapıları gereği sonuçları net olmayan bir alanda bilinmeyene atılmış bir adımdır. Bu yüzden klinik araştırmaları tedavi amacı ile gerçekteştirilen veya tedavi amacı olmaksızın gerçekteştirilen şeklinde bir ayrıma tabi tutmak kanaatimizce doğru değildir. Ayrıca burada sorumlu araştırmacının tedavi etmek gibi amaç taşıması beklenemez. Araştırmacı araştırılan hastalığa sahip olan veya olmayan kişilerde geliştirilen ürün veya yöntemin etkilerini, güvenliliğini gözlemleyerek bilimsel bilgi üretimine katkı sağlamaktadır. Katılımcılar da bunun farkında olarak bu ürün sonucunda bir tedavi beklentisi umuduyula araştırmaya iştirak edebilmektedirler. Ancak bu kesin bir sonuç beklentisi anlamına da gelmemektedir.

İnsanlık için yararı bulunmakla beraber gönüllü açasından bulunan bazı risklerden dolayı, konu İslam hukuku açasından da ele alınmayı gerektirmektedir. Özellikle İslam hukukçularının hekimin görevinin tedavi etme olduğu noktasından hareketle bu araştırmaların da tedaviye yönelik olduğu takdirde hukuka uygun olacağı fikrine sahip

özellikle hastalar karşımıza çıkıyor. O hastaları şifaya kavuşturmak gibi bir amaç esas itibariyle yok ya da bu amaç asgari düzeyde. Bir tarafta da deneysel müdahaleler var, deneysel müdahalelerde evet biz bir deneysel faaliyet yürütüyoruz hasta üzerinde ama asıl amacımız hastayı şifaya kavuşturmak. Yani standart tıbbi müdahalelerde güttüğümüz amaca yakın bir amaç güdüyoruz. Ha bu arada bilime hizmet eden bir durumla karşı karşıya kalırsak ki dolaylı yollardan tabii bu faaliyet yürüten, deneysel müdahaleler, hastayı şifaya kavuştırmaya matuf deneyler belli ölçüler dahilinde hiç şüphesiz bilime hizmet edecektir. Ama burada takip ettiğimiz temel amaç bilime hizmet etme amacı değil... Deneme olarak ifade edilen husus son çaredir. Yani hasta hastadır ama bu nitelikli bir hastadır, son aşamada bulunan bir hastadır. Hasta açasından yapılacak başka bir şey yoktur, başka bir husus yoktur onun için burada deneme ifade edilir.”

⁷ “Deneysel Tedavi (Innovative Therapy): Standart tedavinin etkili olmadığı düşünölen durumlarda klinisyenler ve bazen de diğer insanlar tarafından kullanılan tedavi. Deneysel tedavide amaç, hasta için yararlı olabilecek yöntemi denemektir; genellenebilecek yapıda bilimsel bilgi üretilmesi amaçlanmaz.” Robert M. Veatch, *Biyoetiğin Temelleri*, çev. Tolga Güven (İstanbul: Hasta ve Hasta Yakını Hakları Derneği, 2010), 19, 143.

oldukları söylenebilir.⁸ Ancak araştırmalar yapıları gereği tedavi amacı bulundurmadığından doğrudan tedavi için gereken unsurlardan hareket etmek yerine bu araştırmaların sosyal ihtiyaç veya zaruret kapsamında değerlendirilmesi gerekir. Çünkü bu araştırmalar doğrudan tedavi etmese de, tedavi ürünlerinin geliştirilmesine, hastalıkların tanınmasına, onlardan korunmaya, insanın sağlıklı yaşam kalitesini arttırmaya hizmet etmektedir. Bu yüzden araştırmamızda tedavi amaçlı ve tedavi amacı olmayan şekilde bir ayrımla klinik araştırmalar incelenmemiştir.

İslam hukuku açısından tıbbi müdahaleleri incelemek amacıyla yazılan birkaç çalışmanın içinde dolaylı olarak değinilmesi haricinde, klinik araştırmalar veya insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara dair Türkçe bir araştırmaya rastlanılmamıştır. Ahmet Ekşi'nin *“İslam Tıp Hukuku: Çağdaş Tıp Problemlerine İslam'ın Getirdiği Hukuki Çözümler”* isimli kitabının -aynı zamanda *“İslam Hukukunda Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk”* adlı doktora tezi- *“Araştırma ve Tıbbi Deneme Amacına Yönelik Müdahalelerin Hukuka Uygunluk Boyutu”* başlığıyla konu dolaylı olarak ele alınmıştır.⁹ Bir paragrafta Mecelle'nin bazı maddelerine dayanarak zaruret ve fayda-risk dengelemesi halinde bilimsel nitelikli araştırmalara izin verilebileceği belirtilmiştir.

Aynı şekilde Süleyman Emre Zorlu'nun *“İslam ve Osmanlı Hukukuna Göre Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluk Şartları”* isimli makalesinin bir paragrafında tıbbi deneylerin Ekşi ile aynı Mecelle maddelerine dayanarak orantılılık ile kabul edilmesi gerektiği söylenmektedir.¹⁰

İslam hukuku açısından insan üzerindeki tıbbi araştırmaları ele alan, çeşitli Arap ülkelerinde çalışılmış dört teze ulaşılmıştır. Ancak bunlardan doktora tezi olan hariç diğer üç yüksek lisans tezinde konu İslam hukukçularının bilimsel veya tedavi amaçlı insan üzerindeki araştırmalara dair görüşlerini derlemeye yöneliktir. Bu çalışmalardan

⁸ Bu husustaki Arapça İslam hukuku tezlerinde tedavi amaçlı tıbbi araştırmalara ve bilimsel amaçlı tıbbi araştırmalara İslam hukukçularının cevaz verip vermediği ele alınmıştır. Bu konudaki tartışmalar ve deliller için, bk. Abdurrahman İbrahim Abdulaziz Osman, *et-Tecâribü't-tıbbiyye alâ'l-insân-dirâsetü'l-fıkhiyye* (Riyad: Dâru'l-Meymân, 2014), 86-100.

⁹ Ahmet Ekşi, *İslam Tıp Hukuku Çağdaş Tıp Problemlerine İslam'ın Getirdiği Hukuki Çözümler* (İstanbul: Ensar Neşriyat, 2011), 74-76.

¹⁰ Süleyman Emre Zorlu, *“İslam ve Osmanlı Hukukuna Göre Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluk Şartları”, II. Türk Hukuku Tarihi Kongresi Bildirileri 13-14 Mayıs 2016*, ed. Fethi Gedikli (İstanbul: On İki Levha, 2016), 1/783.

sadece Abdurrahman Osman'ın hazırladığı doktora tezinin son bölümünde sorumluluk açısından tıbbi araştırmalar incelenmiştir.

Bu dört tezden ulaşabildiğimiz en erken tarihli tez 2002 yılında Ürdün Yermük (Yarmouk) Üniversitesi'nde Afaf Atıyye Kâmil Muâbera tarafından hazırlanan “*Hükümü icrai't-tecâribi't-tıbbiyye (ilâciyye) alâ'l-insân ve'l-hayvân*” isimli yüksek lisans tezidir. Tezin ilk bölümü insan üzerindeki araştırmalara ayrılmışken ikinci bölümü insan üzerindeki otopsiye üçüncü bölümü hayvanlar üzerindeki tıbbi araştırmalara ayrılmıştır. Yazar konuyu İslam hukuku açısından ele alan başka bir çalışmaya rastlayamadığını belirtmiştir.¹¹

2011 yılında Gazze İslam Üniversitesi'nde Neriman Vefik Muhammed Ebu Matar tarafından “*et-Tecâribü'l-ilmıyye alâ cismi'l-insân*” isimli yüksek lisans tezi hazırlanmıştır. Üç bölümden oluşan çalışma insan ömrünün tüm aşamalarında yapılan bilimsel deneyleri ele almayı hedeflemiştir. Tezde mükellefler ve mükellef olmayanlar üzerinde bir ayrımla bilimsel araştırmalar İslam hukuku açısından incelenmiştir. Mükellef olmayanlar üzerinde yapılan bilimsel araştırmalar ise, embriyolar, kısıtlılar ve ölümler üzerinde deney şeklinde ayrılmıştır. İnsanlar üzerindeki deneyler ise, üzerinde deney yapılanı öldürücü, aklına zarar veren, organlarına zarar veren deneyler ve insana veya uzuvlarına zararı olmayan deneyler şeklinde dörde ayrılmıştır.¹²

Konuya dair ulaşabildiğimiz tek doktora tezi Abdurrahman İbrahim Abdülaziz Osman tarafından 2011 yılında “*Tecâribü't-tıbbiyye alâ'l-insân-dirâsetü'l-fıkhiyye*” ismiyle Suudi Arabistan İmam Muhammed b. Suûdi'l-İslâmiyye Üniversitesi'nde hazırlanan tezdır. Tez kitap haline getirilmiş çok hacimli bir çalışmadır. Çalışma dört bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde tıbbi araştırmanın tanımı ve yapılabilmesi için gereken şartlar ele alınmış, ikinci bölümde hücreler, embriyolar, insanlar, mahkûmlar gibi tıbbi araştırmaların gerçekteşirildiği mahaller, üçüncü bölümde tıbbi araştırmalar için gereken maliyetin karşılanması ve katılımcılardan ücret almanın hükmü, son bölümde ise tıbbi araştırmalardaki sorumluluk incelenmiştir.¹³

Son olarak 2020 yılında Havle Cobar ve Meryem Botabık tarafından Cezayir Mohamed Boudiaf of M'sila Üniversitesi'nde hazırlanan “*Ahkâmü't-tecâribi't-tıbbiyye alâ*

¹¹ Afaf Atıyye Kamil Muabera, *Hükümü icrai't-tecâribi't-tıbbiyye (ilâciyye) alâ'l-insan ve'l-hayvan*, (Ürdün: Yermük (Yarmouk) Üniversitesi, *Yüksek Lisans*, 2002).

¹² Neriman Vefik Muhammed Ebu Matar, *et-Tecâribü'l-ilmıyye alâ cismi'l-insân* (Gazze: El-Câmiatü'l-İslâmiyye, *Yüksek Lisans*, 2011).

¹³ Osman, *et-Tecâribü't-tıbbiyye alâ'l-insân- Dirasetü'l-fıkhiyye*.

cismi'l-insân fi'l-fikhi'l-İslâmî ve kânûni'l-Cezâiri” isimli yüksek lisans tezidir. İki bölümden oluşan bu tezde ilk bölümde insan üzerinde tıbbi deneylerin meşruiyeti incelenmiş, İslam hukuku ve Cezayir hukukunda bu deneylerin hükmü ele alınmış, ikinci bölümde ise, bu araştırmalar için gerekli görülen kaideler incelenmiştir.¹⁴

Ayrıca konuyu İslam hukuku açısından ele alan bazı makaleler,¹⁵ hukuk tezleri ve kitapları¹⁶ da İslam hukuku açısından tıbbi araştırmalara değinmektedir. Ayrıca bazı İslami kurumların fetvaları,¹⁷ WHO ve CIOMS’un hazırladığı etik belgenin 2002 versiyonuna dayanılarak,¹⁸ İslami Tıp Bilimleri Teşkilatı (IOMS) tarafından Kuveyt, Kahire, Mısır’da 2004 yılında düzenlenen bir toplantı neticesinde İslam hukuku açısından klinik araştırmalara dair ilkeleri değerlendirmek için ortaya konulan belge araştırmamız için istifade edilen kaynaklardır.¹⁹

Çalışmamızda İslam hukukunun genel ilkelerinden hareketle klinik araştırmaların meşruiyetini araştırmak ile bu araştırmaları, klinik araştırma ilkelerine uymaksızın gerçekleştiren sorumlu araştırmacı hekimin işlemiş olacağı suçları ve bunlara öngörülen cezaları incelemek amaçlanmıştır.

Bu amacımızı gerçekleştirmek üzere İslam hukuku bakımından girişimsel klinik araştırmalar isimli araştırmamızı ise şu sorular üzerine inşa etmiş olduğumuzu ifade edebiliriz:

- İslam’ın yaratılmışların en değerlisi kıldığı insan üzerinde gerçekleştirilmesi bakımından klinik araştırmalara İslam hukukunun bakışı nedir?

¹⁴ Havle Cobar, Meryem Botabık, *Ahkamü't-tecâribi't-tıbbiyye alâ cismi'l-insan fi'l-fikhi'l-İslami ve kânûni'l-Cezâiri*, (Cezayir: University Mohamed Boudiaf-M’sila, *Yüksek Lisans*, 2020).

¹⁵ Abdulkadir Mehdâvi, “Davâbitü't-tecâribi't-tıbbiyye alâ'l-insân beyne mevâsik hukûki'l-insân ve ahkâmî'l-fikhi'l-İslâmî”, *Majallat al-Qanun wa al-Mujtam*, 2/4 (2014), 46-68; İmâdeddin Bereket - Muhammed Rıza Hamâdi, “et-Tecâribü't-tıbbiyye ve'l-ilmîyye alâ cismi'l-insân-Dirâse şer’iyye kânûniyye-”, *Mecelletü'l-Cezâiriyye li'l-ulûmi'l-kanuniyye ve's-siyâsiyye* 57/5 (2020), 468-482; Belhâc Arabî, “el-Hudûdu's-şerîyye ve'l-ahlâkiyye li't-tecâribi't-tıbbiyye alâ'l-insân fi fikhi'l-İslâm”, *el-Va'yi'l-İslam Dergisi* 458, (2003).

¹⁶ Belhâc Arabî, *Ahkâmü't-tecâribi't-tıbbiyye alâ'l-insân fi dav'ış- şerîa ve'l-kavânîn et-tecâribi'l-muasıra: Dirâse mukârane* (Amman: Dâru's-Sekâfe, 2012); Ahmed Ğiyâs Hasan, *el-Buhûs ve't-tecâribü't-tıbbiyye “ed-Davâbituhe'l-ahlâkiyye ve ahkâmuhe's-şer’iyye* (Mısır: Dâru's-Selam, 2020).

¹⁷ Loay Ali, “İcra’ tecârib tıbbiyye alâ cesedi'l-insan mübah şeran.. Dâru'l-iftâ tahsîmü'l-cedel”, *el-Yevmü's-sâbi'* (15 Eylül 2020); Munzamatü'l-teâvünü'l-İslâmî: Mecmau'l-fikhi'l-İslâmî ed-düvelî, *Karâr bi-şe'ni'l-davâbiti's-şer’iyye li'l-buhûsi't-tıbbiyyeti'l-biyuluciyye*, (24 Haziran 2006), Kanun No. 161 (17/10). Câmîatü'n-Necâhi'l-Vataniyye İlahiyat Fakültesi, “*Hükümü icrai't-tecâribi't-tıbbiyye alâ'l-insân?*”, No: 117534.

¹⁸ CIOMS, WHO, “International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans” (Klinik Araştırmalar Derneği, 2016).

¹⁹ Munzamatü'l-İslâmîyye li'l-ulûmi't-tıbbiyye, “el-Kavâidü'l-irşâdiyyeti'l-ahlâkiyyeti'l-ilmîyye li ebhâsi't-tıbbi'l-hayevi'l-müteallika bi'l-cevânibi'l-insâniyye ‘Ru’yetü'l-İslâmîyye””, 2004.

- İslam hukuku açısından belli risk içerdiği halde tıbben de gerekli olması klinik araştırmaları hukuka uygun hale getirir mi?
- İnsanların ihtiyaçlarını göz ardı etmeyen İslam şeriatı ve araştırmalara önem veren İslam dininin klinik araştırmaları hukuka uygun görmesi için gereken unsurlar nelerdir?
- Bu hukuka uygunluk şartlarının bulunmadığı durumlarda hangi tür suçlar oluşur?
- İslam ceza hukuku açısından oluşacak suçların unsurları nelerdir?
- Araştırmaları gerçekleştirmekten sorumlu olan araştırmacı hekimin bu ilkelere uymadığı durumda karşı karşıya kalabileceği cezalar nelerdir?
- Hekimler bu araştırmalar ile kısas gibi ağır cezalara maruz kalabilir mi?
- Hekimlerin taksirli fillerinden dolayı ortaya çıkan tazminatı ödemesi gereken kimdir?

Bu soruların cevaplarını araştırırken, araştırmamız boyunca nitel araştırma yöntemini kullanarak hazırlanan tezimizde özellikle tıp etiği ve tarihi alanında öğretim üyeleriyle görüşmeler gerçekleştirildikten sonra önerilen literatür taraması yapılmış ve gerekli belgelere ulaşılmıştır. Daha sonra ulaşılan kaynaklar doküman analizi yöntemi kullanılarak taranmış, elde edilen sonuçlar teze yansıtılmıştır.

Üç bölümden oluşan tezimizin ilk bölümünde, klinik araştırmaların tıp ve etik boyutu ele alınmış, ikinci bölümde klinik araştırmaların meşru olabilmesi için tıp etiği ve pozitif hukuk bakımından gerekli görülen ilkeler, İslam hukuku ilkeleri çerçevesinde incelenmiştir. Üçüncü bölümde ise Türk ceza hukuku özelinde incelenen konu ile karşılaştırılmalı olarak klinik araştırmaların ilkelerine uyulmadığı takdirde suç teşkil edebilecek durumları ile araştırmacı hekimin sorumlulukları İslam ceza hukuku ilkeleri ile mezheplerin bakışı çerçevesinde ortaya konulmaya gayret edilmiştir.

BİRİNCİ BÖLÜM

GİRİŞİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMALAR

A. Klinik Araştırmaların Tarihsel Gelişimi

Tıbbın tarihsel süreç içerisindeki gelişimi incelendiğinde bu gelişim süreci içerisinde insanlar üzerinde pek çok araştırmaya ihtiyaç duyulduğu görülmekte olup bu sayede tıbbın bir gelişim çizgisi takip ettiği ortaya konulabilmektedir. Bu bağlamda milattan önceki dönemlerde bile insanlar üzerinde yapılan araştırmalar söz konusu olduğunda bununla ilgili kaynaklara rastlamak mümkündür. Bu gelişme çizgisi tıbbın farklı kollarında gelişme göstermesine rağmen özellikle milattan önceki dönemlerde anatominin bir amacı da olan insanın vücut yapısını tanımaya binaen, insan kadavraları disseksiyonu yapılmıştır.²⁰

Daha yakın tarihteki tıbbi araştırmaların ise araştırmacılar tarafından çeşitli şekillerde gerçekleştirildiği söylenebilir. Bazen araştırmacı, araştırmasını kendi üzerinde denemiştir. Örneğin, Petter Hofler kolera hastalığına neden olan etkenin mikroplar olduğunu kanıtlamak amacıyla bir deney tüpündeki kolera mikrobunu yutmuş ancak doğal bağışıklığı sebebiyle hastalanmamıştır. Diş hekimi olan Horace Wells ise, azot peroksit gazıyla arkadaşına kendi azı dişini çektirerek, bu gazın anestetik etkisini önce kendisi üzerinde denemiştir. Bazen araştırmacı araştırmasını, kendilerine yardım edeceğine veya koruyacağına inandığı insanlar üzerinde denemiştir. Örneğin oğlu kuduz köpek tarafından ısırılan bir anne, kuduz aşısını geliştiren Pasteur'e, aşığı oğlunda denemesi için ısrarcı olmuştur. Bunda tereddüt eden Pasteur aşığı yapmış ve çocuk kurtulmuştur. Bazen de araştırmalar gelecekte başka hastalara yardım amacıyla ancak üzerinde araştırma yapılan hasta veya sağlıklı kişilere doğrudan yardım amacı olmadan yürütülmüştür. Örneğin, Wilhelm Conrad Röntgen kendi keşfettiği "X ışınlarını" ilk önce eşinin elinin filmini çekerek denemiştir.²¹

²⁰ Nüket Örnek Büken, "İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmaların Tarihçesi", 2002, 2.

²¹ Büken, "İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmaların Tarihçesi", 1-2.

Hipokrat'tan Bilim Reformu'na kadar olan süreçte bu araştırmalar gözlemsel şekilde olduğu halde 18. yüzyılla beraber ancak girişimsel araştırmalar yapılmaya başlanmıştır.²² Tarih boyunca hekimler genellikle araştırmalarını, hastalar bilinen yöntemlerle tedavi edilemediği zaman henüz deney aşamasında olan tedavilerin insanların üzerinde denenmesi (deneysel tedavi) şeklinde yapmışken, bilime hizmet amacı taşıyan tıbbi araştırmalar ise 19. yüzyılda gerçekleştirilebilmiştir.²³ 19. yüzyıla kadar araştırmalar bir kontrol grubu olmaksızın, bir kurama dayanmaksızın, bilimsellikten uzak olarak icra edilmiştir.²⁴ İnsanlık Birinci ve İkinci Dünya Savaşı'na şahit olmuş, bu savaşlar insanlar üzerindeki korkunç deneylere ortam hazırlamıştır. Yaşanan bu tecrübelerden sonra insanlar üzerindeki tıbbi araştırmalar belli kural ve şartlara bağlanmış, sistematik ve bilimsel olması istenmiştir. Klinik araştırmalar, insanlar üzerindeki tıbbi araştırmalar için gelinen son nokta olmuştur.

Belli sistematığe ve bilimselliğe sahip olan klinik araştırmaların ilk örneği 1747 yılında İskoç gemi cerrahı James Lind'in C vitamini eksikliğinden kaynaklanan skorbüt²⁵ hastalığı için gerçekleştirdiği deneyi kabul edilmiştir. Lind bu hastalığın nasıl tedavi edilebileceğini çözmek için altı çift gemiciye altı ayrı tedavi vermiştir. Bu tedavi uygulamalarından birisi olan gemicilere portakal ve limon verilmesi sonucunda iki gemici iyileşmiştir. Böylece skorbüt hastalığında hangi tedavinin etkili olduğu ortaya konulmuştur.²⁶ Bu deneme günümüzde ilk klinik araştırma olarak tanınmış ve 20 Mayıs günü "Uluslararası Klinik Araştırmalar Günü" olarak kabul edilmiştir.²⁷

18. ve 19. yüzyıllarda Avrupa'da toplu ölümlere yol ačan sarıhumma hastalığının basili²⁸ ancak 1897 yılında keşfedilmiş ve bu konuda araştırmalar artmıştır. 1900-1901 yılları arasında Walter Reed hastalığın yayılma sebebinin sivrisinekler olduğunu göstermek istemiştir. Bu yüzden Amerikan askeri doktorlarıyla beraber bir çalışma yürütmüştür. Bu araştırma, araştırma için katılımcılardan ilk kez onam alınması

²² Mine Kasapoğlu Turhan, *Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu* (İstanbul: Seçkin Yayıncılık, 2015), 27-28.

²³ Veatch, *Biyoetiğin Temelleri*, 140.

²⁴ Turhan, *Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu*, 27-28; Zuhul Özaydın, "İnsan Üzerinde Etiğe Aykırı Deneyler ve Etik Kodlar", *Medikal Etik (Kuram ve Uygulama Sorunları)*, ed. Hüsrev Hatemi (İstanbul: Yüce Yayın, 1999), 5.

²⁵ "C vitamini eksikliğinden meydana gelen ve dermansızlık, zayıflık, diş etlerinin iltihabı vb. belirtilerle kendini gösteren hastalık." *Güncel Türkçe Sözlük*, "İskorbüt", 19 Şubat 2021

²⁶ Klinik Araştırmalar Derneği, "James Lind ile seyahat ediyoruz" (Erişim 19 Şubat 2021), ECRAN, 24 Ocak 2018.

²⁷ Klinik Araştırmalar Derneği, "James Lind ile seyahat ediyoruz".

²⁸ Bakterilerin çomak biçiminde ince uzun olan türü. *Güncel Türkçe Sözlük*, "Basil", 04 Ağustos 2022.

sebebiyle araştırma etiği açısından da büyük önem taşımaktadır.²⁹ Buna rağmen etiğe aykırı bir araştırma olmuştur. Çünkü bu onam deneyin yasal olduğunu kanıtlamak için katılımcılardan alınmıştır. Deneklere belli bir ücret ödenmiş ve hastalananlarda bu ücretin miktarı artırılmıştır. Ayrıca sivrisinekler tarafından bulaştırılmasa da izole etkenin kişiye verilmesinin hastalığa yol açacağı açıklanmamıştır.³⁰

20. yüzyıl klinik ilaç araştırmaları açısından önemli gelişmelere sahne olmuştur. Ferguson, nezleye karşı geliştirdiği bir aşı araştırmasında tek kör yöntemini kullanarak ilk defa körleme yöntemini kullanan kişi olmuştur.³¹ Amberson ise 1920 yılında tüberküloz tedavisinde sanokrisinin kullanımını test etmek amacıyla düzenlediği klinik araştırmasında randomizasyon³² yöntemini kullanmış ve bu yöntemi kullanan ilk kişi olmuştur. Ayrıca bu araştırma hastaların yarısına bu madde diğer yarısına damıtılmış su verilerek gerçekleştirilmiş ancak araştırmacıların hangi katılımcıya hangi madde verildiğini bilmemesi açısından çift kör kontrollü bir araştırmaya yakın olmuştur. 1928 yılında Sir Aleksander Fleming, penisilinin antibiyotik etkisini keşfederek, bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde etkin olabileceğini ileri sürmüştür. Antibiyotiklerin keşfi klinik ilaç araştırmaları açısından büyük gelişmeleri getirmiş, birçok antibiyotik, antiviral ilaç ve yeni aşı geliştirilerek ilaç endüstrisindeki gelişmeler daha çok hızlanmıştır.³³

Nazi deneylerini, klinik bir araştırma hatta etiğe ve bilime aykırı olması sebebiyle tıbbi bir araştırma da sayılamamaktadır. Ancak insan üzerinde yapılan araştırmalara dair ilk düzenleme sayılan Nürnberg Kodu'nun bu deneyler sonucunda ortaya konulması açısından bunların araştırmamız kapsamında zikredilmesini faydalı görmekteyiz. İkinci Dünya Savaşı sırasında gerçekleştirilen bu araştırmalarda temel amaç, cephe savaşan askerlere daha iyi tıbbi bakım sunmaktır.³⁴ Bu amaçla Mayıs 1942'de, Hitler 'eğer

²⁹ Perihan Elif Ekmekci, "Seçilmiş Vakalarla Araştırma Etiğinin Kısa Tarihiçesi", *Pamukkale Tıp Dergisi* 10/1 (2017), 102.

³⁰ Büken, "İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmaların Tarihiçesi", 5-6.

³¹ "Körleme, işlemin hangi gruba uygulandığının ya da hangi denegin hangi grupta olduğunun denek, araştırmacı ya da çalışmayla ilgili diğer bireyler tarafından bilinmemesi anlamına gelir. Sadece denegin kendisinin hangi grupta olduğunu bilmemesi durumuna tek kör yöntemi, hem denegin hem denegi izlemekten sorumlu araştırmacının denegin hangi grupta olduğunu bilmemesi durumuna ise çift kör yöntemi denir." Kadir Sümbüloğlu vd., *Klinik Araştırmalar Bilimsel Planlama ve Analiz Yöntemleri* (Ankara: Hatiboğlu Yayınevi, 2007), 158-160.

³² "Rastgele atama (randomizasyon), çalışma kapsamına alınması kararlaştırılan deneklerin araştırmacının herhangi bir müdahalesi olmadan çalışma gruplarından birisine atanmasının şansa bırakılmasıdır." Sümbüloğlu vd., *Klinik Araştırmalar Bilimsel Planlama ve Analiz Yöntemleri*, 147.

³³ Turhan, *Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu*, 39-40.

³⁴ Özaydın, "İnsan Üzerinde Etiğe Aykırı Deneyler ve Etik Kodlar", 7.

devletin refahına olacaksa, prensip olarak insan üzerinde deney yapılabilir' şeklinde bir açıklamada bulundu. Bu talimat üzerine, NS-hekimleri³⁵ pek çok toplama kampındaki tutuklular üzerinde ya zorlamayla ya bilgileri olmaksızın ya da aldatıcı bilgilendirmeyle tıbbi deneyler³⁶ uyguladı. Toplamda yaklaşık 3500 kişi denek olarak kullanıldı ve bunlardan en az 800'ü hayatını kaybetti ve hayatta kalanlar ise ağır ve kalıcı sağlık problemlerine maruz kaldılar. Savaş sonunda Nürnberg'de kurulan Uluslararası Ceza Mahkemesi'nde 1946-1947 yılları arasında görülen dava sonucunda dördü hekim yedi kişi idam, beş hekim ömür boyu hapis, dördü süreli hapis cezasına çarptırılırken yedi sanık beraat etti. Ayrıca davalar sırasında NS hekimleri kendilerinin bu işi yaparak büyük fedakârlıkta bulduklarını ve zor zamanda herkesin fedakârlıkta bulunması gerektiğini belirttiler. Bu sebeple askerler savaşta hayatlarını feda etmeye hazır oldukları gibi hapishanedeki, psikiyatri kliniklerindeki ve toplama kamplarındaki insanlar da bir şeyler feda etmeliydiler. Yapılan deney sonuçlarıyla az sayıda insan canına karşılık, gelecekte çok daha fazla insan hayatı kurtulabilecekti. Davalar sonucunda uluslararası bağlayıcılığı olan Nürnberg Kodu³⁷ ismiyle bilinen on prensip kararlaştırıldı.³⁸

³⁵ Bu deneyleri gerçekleştiren hekimlere NS hekimleri denilmesinin sebebi, bu hekimlerin Hitler'in kurduğu Nasyonal Sosyalist Alman İşçi Partisi(NSDAP) bünyesinde 1929 yılında kurulan Alman Nasyonal Sosyalist Tabipler Birliği(NSDAB) üyesi hekimler olmalarıdır. Bu hekimler Nasyonal Sosyalizm'in halk politikası için kilit pozisyonda olduklarından parti ve NS-Devleti tarafından rağbet gördüler ve kendilerini 'daha değerli' hissettiler. Tabipler Birliği'nin kurulma amacı da Alman hekimlerini NSDAP'ın hedefleri doğrultusunda yönlendirmektir. NS-Tabipler Birliği'nin iki önemli hedefi; geleneksel tıbbi meslek organizasyonlarını kapatarak yerine yenilerini geçirmek ve Alman hekimlerini ideolojik olarak parti çizgisine getirmektir. Werner F. Kümmel, *Tıp ve Nasyonal Sosyalizm*, çev. Süreyya İlkılıç (İstanbul: BETİM, 2018), 18-19.

³⁶ Her şeyden önce ilk amacı askerlerin korunması ve kurtarılması olan en önemli Nazi deneyleri şunlardır: • Yüksek irtifada yaşama kabiliyeti (alçak basınç odası yardımıyla vurulan pilotların reaksiyon kapasitesinin ölçülmesi), • Vücut ısısının aşırı derecede düşürülmesinden sonra ısıtma[buzlu suda, hayatta kalan denizciler için] • Suni olarak bulaştırılan malaryada serum ve ilaçların denenmesi • Hardal gazıyla temas ettirilmiş derinin tedavisi • Suni olarak oluşturulan yaraların sülfonamidlerle tedavisi • Kemiklerin, kasların ve sinirlerin yenilenmesinin ve kemik transplantasyonunun araştırılması • Gemicilerin içme sularının bitmesi ihtimaline karşı kimyasal olarak içilebilir hale getirilmiş deniz suyunun denenmesi • Suni olarak sarılığın bulaştırılarak çeşitli ilaçların denenmesi • Askerler arasında görülebilecek salgın ihtimaline karşı suni olarak bulaştırılan lekeli hummada aşılarda deney • Suni olarak oluşturulan yanık yaralarının fosfor ile tedavisi • Bunlara ilave olarak ırkçı politikanın hedefleri bakımından şu deneyler de yapılmıştır: • Röntgen ışınlarının kısırlaştırma için denenmesi Tutukluların ikiz araştırması incelemeleri için ve iskelet toplamak için öldürülmesi. Kümmel, *Tıp ve Nasyonal Sosyalizm*, 48.

³⁷ "1. İnsan denek kesinlikle özgür iradesiyle onam vermelidir. Yani deneye katılan kişi; hukuken onam verme ehliyetine sahip olmalıdır, herhangi bir yaptırım, aldatmaca, yalan, tehdit ya da gizli deneye uygulanan başka bir kısıtlama ya da baskı unsuruna maruz kalmadığı, özgür seçimlerde bulunabileceği bir konumda olmalıdır, ve konu hakkında, bilgilendirilmiş ve bilinçli bir karar verebileceği kadar bilgi edinmiş ve bunları anlamış olmalıdır. Bu şartlardan sonuncusu, deneyin [deneye katılmaktan yana,] olumlu kararını kabul etmeden önce ona; deneyin doğasını, süresini ve

1947-1987 yılları arasında zihinsel engelli çocuklar için bakım hizmeti sunan Willowbrook Devlet Okulu'nda hepatit hastalığı çok yaygın görülmekteydi. Dr. Krugman ve ekibi 1958'de hastalığın yayılma ortamının tespiti, hastalığa sebep olan virüsün verilmesi durumunda bağışıklığın takibi, hastalığın inkübasyon döneminde virüs yayılımının tespiti gibi amaçlarla Willowbrook'da okuyan sağlıklı çocuklar üzerinde bu meşhur klinik araştırmayı gerçekleştirmiştir. Okul ise bir süre sonra sadece bu araştırmaya katılacak öğrencileri okula kabul etmiştir. Bu araştırma Henry Beecher'in "Etik ve Klinik Araştırmalar" adlı makalesinde zikrettiği 1948-1965 yılları arasında yapılmış etiğe aykırı 22 araştırmadan bir tanesidir. Olay ise 1972 yılında bunun hakkında yapılan bir belgesel sayesinde kamuoyu tarafından öğrenilmiştir.³⁹

1950'lerin sonlarında bir Alman ilaç firması hamilelikte kusmayı önleyici etkisi de bulunan talidomid bileşiğini keşfetmişti. Ancak hamileler ve bebek üzerinde yeterli testler yapılmadığı için kadınların doğumu sonrası tam anlamıyla bir facia yaşandı. Bebeklerde *fokomeli* denilen doğumsal fonksiyon bozukluğu görülmüş, gelişmemiş kol ve bacaklar ile doğmuşlardı. Yapılan araştırmalar sonucu talidomid bileşiğinin anneden

amacını, deneyin hangi yöntem ve araçlarla gerçekleştirileceğini, mantıken beklenebilecek tüm külfet ve tehlikeleri, ve de deneye katılmanın sağlığı ya da bedeni üzerindeki olası etkilerini bildirmiş olmayı gerektirir. [Denek tarafından verilen] onamın kalitesini saptama görevi ve sorumluluğu; deneye önayak olan, deneyi yöneten ya da deneyde görev alan her birey için mevcuttur. Bu, cezalandırılmadan bir başkasına havale edilemeyecek bir görev ve sorumluluktur. 2. Deneyde elde edilecek sonuçlar; lüzumsuz ya da tesadüfi addedilemeyecek, başka yöntem ve çalışmalarla elde edilemeyecek ve toplumun yararına olacak türden sonuçlar olmalıdır. 3. Deney, hayvanlar üzerindeki çalışmalardan elde edilen bulgular ve deney konusu hastalığa ya da soruna dair daha önceden bilinenler göz önünde bulundurulduğunda bu deney ile elde edilebileceği düşünülen sonuçlar gerekçesiyle gerçekleştirilmelidir ve buna göre dizayn edilmelidir. 4. Deney, [deneklere yaşatılmasından] kaçınılabilecek tüm fiziksel ve zihinsel ızdırap ve hasarlardan kaçınılmalıdır. 5. Deneyi yürüten doktorun aynı zamanda denek olduğu durumlar hariç, bir deneyin ölüm ya da sakatlığa yol açabileceğini düşünmek için ortada a priori bir neden varsa söz konusu deney gerçekleştirilmemelidir. 6. Bir deneyde girilecek riskin düzeyi, hiçbir zaman deney konusu sorunu çözmenin insanlık için önemine göre belirlenecek düzeyden fazla olmamalıdır. 7. Düşük yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılıklarına karşı dahi denekleri korumak için gereğince hazırlanmalı, bunun için gereken ortam ve ekipman sağlanmalıdır. 8. Deney yalnızca bilimsel açıdan yetkin kişilerce gerçekleştirilmelidir. Deneyi yürütecek ya da deneyde görev alacak kişilerin deneyin her aşamasında son derece becerikli ve dikkatli olmaları şart koşulmalıdır. 9. Deney sırasında insan denek fiziksel ya da zihinsel açıdan deneye devam edemeyeceği bir noktaya gelirse deneye son vermekte özgür olmalıdır. 10. Deneyin başındaki bilim adamı, kendisinden beklenen dürüstlüğü, becerikliliği ve titiz muhakemeyi gösterirken deneye devam etmenin bir nedenle deneyin incinmesine, sakatlanmasına ya da ölmesine yol açacağını düşünecek olursa, deneyi sonlandırmaya hazır olmalıdır." Hakan Ertin - M. Kemal Temel, "İnsan Üzerindeki Deneylerle İlgili Etik-Yasal Metinler", *Anadolu Klinik* 21/3 (2016), 225.

³⁸ Kümmel, *Tıp ve Nasyonal Sosyalizm*, 46-57.

³⁹ Ekmekci, "Araştırma Etiğinin Kısa Tarihçesi", 104-105; Nüket Örnek Büken, "Biyotıp Araştırmalarının Tarihsel ve Etik Köşe Taşları, Biyotıp Araştırmaları ile İlgili Geçmişten Günümüze Varolan Etik Düzenlemelerin İzini Sürmek", *Türkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics* 4/1 (2018), 8.

bebeğe geçerek çeşitli fonksiyon bozukluklarına sebep olan teratojen etkili olduğu anlaşılmıştır. Bunun sonucunda 1961-1962 yıllarında ilaç piyasadan çekilmiştir ancak sekiz ila on bin çocuk sakat doğmuştur. Bu bebekler ömürlerini destek ekipmanlarla sürdürmüş ve çeşitli hastalıklara yatkın olmuştur. 1957 yılında Batı Almanya’da piyasaya sürülen ilaç 1957-1961 yılları arasında pek çok ülkeye ihraç edildiği halde ABD ve Türkiye’ye ihraç edilmemiştir.⁴⁰ 1964 yılında Dünya Tabipleri Birliği (*The World Medical Association*) tarafından Helsinki Bildirgesi,⁴¹ bu olaya bir tepki olarak yayımlanmıştır.⁴² Helsinki Bildirgesi, yasal bir belgeden ziyade araştırmacılar için bir kılavuz olması ve Nürnberg Kodu’na kıyasla daha esnek olması sebebiyle hekimler üzerinde daha etkili olmuştur.⁴³ Türkiye’de ise bu bildirgeye uymak 1993 tarihli İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik ile zorunlu hale getirilmiştir.⁴⁴

1963 yılında New York’ta Sloan-Kettering Kliniği, Broklyn’deki Yahudi Kronik Hastalıklar Hastanesi’nde yaşlı ve kronik rahatsızlığı bulunan 22 hastanın yazılı muvafakatları olmaksızın kendi tedavileri dışında ciltlerinin altına kanser hücreleri enjekte ederek bu hücrelerin hasta insanların vücutlarından sağlıklı insanlardaki kadar çabuk atılıp atılmayacağını tespit etmek amacıyla bir araştırma gerçekleştirmiştir. Hastalara, bağışıklık tepkilerini ve dirençlerini denetleyecek olan bir teste katılmak isteyip istemedikleri sorulmuştur. Bu şekilde kendi hastalıklarının tedavisi ile ilgili bir teste katıldıklarını zannetmeleri beklenmiştir. Zira daha sonra araştırmaya katılan hastaların kendilerine enjekte edilen hücrelerin kanserli olduğunu bilmedikleri ve yapılan müdahalelerin tedavileri ile ilgili olduğunu sandıkları ortaya çıkmıştır. Sorumlu hekimler ise kanserli hücrelerin kullanıldığını söylemenin hastalarda gereksiz bir korku

⁴⁰ Cansu Erdem, “Tıp Tarihindeki En Korkunç İhmal: Thalidomide Faciası”, *Evrin Ağacı* (06 Mart 2019); Onur Kemal Kerman, *Tıbbi Araştırmalardan Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu* (İstanbul: Galatasaray Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans, 2007), 25-26.

⁴¹ Dünya Tabipleri Birliği, “Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi: İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeleri”, çev. Türk Tabipleri Birliği, 18 Aralık 2013.

⁴² Gökberk Dumancı, *İnsan Konulu Klinik Araştırmalar ve Hukuki Boyutu* (İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans, 2019), 15.

⁴³ Zuhul Özeydin, “İnsan Üzerinde Etik Dışı Tıbbi Araştırmaların Tarihi”, *Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Ders Kitabı* (İstanbul: İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, 2007), 315.

⁴⁴ Ayten Altıntaş, “İnsan Üzerinde Tıbbi Araştırmalarda Etik Kurallar”, *Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Ders Kitabı* (İstanbul: İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, 2007), 323; İAHY, (29 Ocak 1993) md. 8/a “İnsan üzerinde yapılacak ilaç araştırmalarında Helsinki Deklarasyonu ve ekleri kararlar ile Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’ne tam olarak uyulur.”

ve strese sebep olacağını belirtmişlerdir. Kansere bağışıklık sağlamak amacıyla araştırmayı NIH ve Amerika Kanser Kuruluşu finansal olarak desteklemiştir.⁴⁵

1932 yılında Tuskegee (Taskiki) Sifilis Araştırması, sifilisin seyrinin zenci ve beyazlar üzerinde fark olup olmadığını anlaşılması ve hastaların beklenen yaşam süresinin tespit edilmesi amacıyla hekim Taliaferro Clark tarafından Amerika'nın Alabama eyaletinde başlatılmıştır. Araştırmaya 399'u sifilis hastası 201'i ise sağlıklı Afro-Amerikan 600 fakir çiftçi dâhil edilmiştir. Katılımcılara sifilis oldukları açıklanmamış sadece kötü kan taşıdıkları söylenmiştir. Katılımcılar bir araştırmaya değil, ücretsiz tedavi programına dâhil olduklarını zannederek gönüllü olmuşlardır. 1943 yılında penisilinin sifilisteki etkisi kanıtlandıktan sonra dahi araştırmaya devam edilmiş ve bu tedaviden insanlar mahrum bırakılmıştır. Altı ay sürdürülmesi planlanan araştırma kırk yıl devam ettirilerek olayın basına yansısıyla 1972 yılında sonlandırılmıştır. Tuskegee araştırması insanlar üzerindeki en uzun süreli araştırma olmuştur.⁴⁶ Bu araştırma sonucunda iki önemli gelişme gerçekleşmiştir. İlki Biyomedikal ve İnsan Davranışları Araştırmalarında İnsan Katılımcıların Korunması Hakkında Ulusal Komisyon'un kurulmasıdır. İkincisi ise 1979 yılında bu kurulun fetüs, çocuklar, tutsaklar, akıl hastaları gibi çeşitli araştırma öznelerinin korunması konusundaki yayımladığı Belmont Raporu⁴⁷ isimli tavsiye kararlarıdır.⁴⁸

Nürnberg Kodu, Helsinki Bildirgesi ve Belmont Raporu bulunmasına rağmen etik dışı araştırma örneklerine rastlanması, klinik araştırma hakkında etik ve yasal düzenlemeleri devam ettirmiştir. Bunlardan biri olan "İyi Klinik Uygulamalar" 1993'te ilaç endüstrisi ile ABD, Japonya ve İngiltere'nin resmi temsilcilerinden oluşan Uluslararası Uyum Komisyonu (ICH) tarafından oluşturulan bir kılavuzdur.⁴⁹ Ülkemizde ise 1994'te ilk merkezi etik kurul toplantısı yapıldıktan sonra Sağlık Bakanlığı (SB) 29.12.1995 gün ve

⁴⁵ Erwin Deutsch, "Özellikle Deneysel Tıp Açısından Hekimin Sorumluluğu", çev. İrfan Yazman, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 36/1 (1979), 180; Büken, "İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmaların Tarihçesi", 8; Kerman, *Tıbbi Araştırmalardan Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu*, 27.

⁴⁶ Ekmekci, "Araştırma Etiğinin Kısa Tarihçesi", 107.

⁴⁷ "The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research", Text, *Office of Human Research Protections* (18 Nisan 1979).

⁴⁸ Büken, "Biyotıp Araştırmalarının Tarihsel ve Etik Köşe Taşları", 9.

⁴⁹ Sumbüloğlu vd., *Klinik Araştırmalar Bilimsel Planlama ve Analiz Yöntemleri*, 4; Türkiz Gürsel, "İnsanlar Üzerinde Yapılan Biyomedikal Araştırmalarda Etik Değerlendirme", *Gazi Tıp Dergisi* 19/3 (2008), 94.

51748 sayılı Genelge ekinde “İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu”nu⁵⁰ hazırlamıştır.⁵¹ Helsinki Bildirgesi’ne dayanan ilkelere ilişkin İyi Klinik Uygulamaları, klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardıdır.⁵² Aynı zamanda Kılavuz ile klinik araştırmalarda katılımcıların haklarının, onurlarının ve mahremiyetlerinin korunması hedeflenmiştir.⁵³

4 Nisan 1997 yılında İspanya’nın Oviedo kentinde Avrupa Konseyi tarafından “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi)” isminde biyotıp araştırmalarını da ilgilendiren bir sözleşme imzaya açılmış ve 1 Aralık 1999 tarihinde yürürlüğe girmiştir.⁵⁴ Sözleşme 16 Mart 2004 tarihinde Türkiye tarafından da imzalanmıştır. Sözleşme’nin temel amacı, insan onuru ile kimliğinin korunması ve ayırım gözetmeksizin herkesin vücut bütünlüğü ile diğer temel hak ve özgürlüklerinin güvence altına alınmasıdır. Biyotıp araştırmalarının bu ilkelere uygun yürütülmesi gereklidir.⁵⁵ Bu sözleşme, Ek Protokollerle zenginleştirilmiş ve bunların üçüncüsü⁵⁶ hamile ve emziren kadınlar üzerindeki araştırmalar, klinik açıdan durumu acil olan kişiler üzerindeki araştırmalar ve özgürlüğü kısıtlanmış kişiler üzerindeki araştırmalar hakkında açıklamalar getirmiştir.⁵⁷

Türkiye’de klinik araştırmalarla ilgili ilk düzenleme 1993 yılında yayımlanmış olan “İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik”⁵⁸ olmuştur.⁵⁹ Sadece ilaç araştırmalarına

⁵⁰ İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (İKUK), (13 Kasım 2015).

⁵¹ Sumbüloğlu vd., *Klinik Araştırmalar Bilimsel Planlama ve Analiz Yöntemleri*, 4; Fulya İlçin Gönenç, “Klinik İlaç Araştırmalarında Sağlık Bakanlığı ve Etik Kurulların Rolü”, *Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu, 4 Mayıs 2013*, ed. Aysun Altunkaş - Hamide Tacir (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2014), 25.

⁵² İlker Kanazık, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar”, *Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu, 4 Mayıs 2013*, ed. Aysun Altunkaş - Hamide Tacir (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2014), 17; Gürsel, “İnsanlar Üzerinde Yapılan Biyomedikal Araştırmalarda Etik Değerlendirme”, 94.

⁵³ Gönenç, “Klinik İlaç Araştırmalarında Sağlık Bakanlığı ve Etik Kurulların Rolü”, 25; Kanazık, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar”, 17.

⁵⁴ Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (İHBS), *Resmi Gazete 25439* (20 Nisan 2004).

⁵⁵ Tuğrul Katoğlu, “Türk Hukukunun Bir Parçası Olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 55/1* (2006), 168.

⁵⁶ Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol (İHBSEP), *Resmi Gazete 27961 (Mükerrer)* (11 Haziran 2011).

⁵⁷ “Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol” (Council Conseil of Europe Del’Europe, 25 Ocak 2005).

⁵⁸ İAHY.

dair düzenlemeler içeren bu yönetmeliğin yetersizliği sonucu 2008 yılında “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”⁶⁰ yayımlanmıştır. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’na 2011 yılında eklenen Ek 10. madde ardından bu yönetmelik pek çok revizyon geçirmiş ve 2013 yılında önceki yönetmelikler ilga edilerek son yönetmelik yürürlüğe girmiştir.⁶¹ 2014 yılında ise bu yönetmeliğin ismi “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” şeklinde değiştirilmiş ve 2015 yılında son şeklini almıştır.⁶² 2014 yılında “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği”,⁶³ 2015 yılında “Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”⁶⁴ yayımlanmış, 2019 yılında ise “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”⁶⁵ yürürlüğe girmiştir.

B. Girişimsel Klinik Araştırma Kavramı

Tıbbi araştırmalar, “Tıp biliminin gelişmesi, yeni tedavi ürün ve yöntemlerinin bulunması amacıyla tıp alanında insanlarla veya başka materyaller, araç ve gereçlerle yapılan bilimsel araştırmalar” şeklinde tanımlanmıştır.⁶⁶

Tıbbi araştırmalar, araştırmanın yürütüldüğü ortama göre, araştırmanın üzerinde gerçekleştirildiği varlığa göre, araştırmacının incelediği sürece müdahil olup olmamasına göre, incelenen vakaların zaman içindeki yerleşimine göre tasnife tabi tutulmaktadır. Araştırmanın yürütüldüğü ortama göre; laboratuvar araştırmaları, klinik araştırmalar ve alan (epidemiyolojik) araştırmaları olarak üçe, araştırmanın üzerinde gerçekleştirildiği varlığa göre, insanlar (human research), hayvanlar (animal research)⁶⁷,

⁵⁹ Yusuf Ergün, “Klinik Araştırmalar: Türkiye’deki Mevzuatın Kronolojisi”, *Arşiv Kaynak Tarama Dergisi* 26/3 (30 Eylül 2017), 378-426.

⁶⁰ Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (KAHY), *Resmi Gazete* 27089 (23 Aralık 2008).

⁶¹ İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (İBÜKAHY), *Resmi Gazete* 28617 (13 Nisan 2013).

⁶² R. Barış Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, ed. Haluk Kabaaloğlu, *Yeditepe Üniversitesi Hukuku Fakültesi Dergisi* 13/2(Özel Sayı) (2016), 13.

⁶³ Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği (TCKAY), *Resmi Gazete* 29111 (06 Eylül 2014).

⁶⁴ Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (KÜHEGÇKAHY), *Resmi Gazete* 29481 (20 Eylül 2015).

⁶⁵ Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (GETATUKAHY), *Resmi Gazete* 30709 (09 Mart 2019).

⁶⁶ Meral Ekici Şahin, “Klinik Araştırmalardan Doğan Cezai Sorumluluk”, *VIII. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, 7-8 Ekim 2011, Diyarbakır*, ed. Hakan Hakeri - Henning Rosenau (Ankara: Adalet Yayınevi, 2012), 480.

⁶⁷ Turhan, *Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu*, 17-18; Selim Kadioğlu, “Tıp ve Araştırma ve Etik”, *Toraks Cerrahi Bülteni*, (2014), 41.

bunların dışında kalan ilaç, toksin, mikroorganizma, tıbbi malzeme ve cihaz gibi materyal araştırmaları olarak altıya, araştırmacının incelediği sürece müdahil olup olmamasına göre girişimsel⁶⁸ ve gözlemsel⁶⁹ araştırmalar olarak ikiye, incelenen vakaların zaman içindeki yerleşimine göre prospektif⁷⁰ ve retrospektif⁷¹ araştırmalar olarak ikiye ayrılmaktadır. Bir araştırmanın buradaki ayrımlardan birden fazlasını içermesi mümkündür.⁷²

Klinik araştırmalar, laboratuvar süreciyle başlayan (preklinik) uzun ve dikkatli bir araştırma ve geliştirme sürecinin son aşamasıdır.⁷³ Klinik araştırmalar, insanları içeren çok çeşitli araştırmalardır. Klinik araştırmalar, tüm tıbbi ilerlemelerin merkezinde yer alır. Pek çok insan için umut olmakta ve araştırmacıların gelecekte başkaları için daha iyi tedaviler bulmasına katkı sağlamaktadır. Klinik araştırmalar, hastalıkları tespit etmenin, önlemenin veya tedavi etmenin yeni yollarını arar. Bir klinik araştırma ile yeni ilaçlar veya ilaç kombinasyonları, yeni tıbbi cihazlar, ameliyat yapmanın, mevcut tedavileri kullanmanın, sağlığı iyileştirmek için davranışları değiştirmenin, akut veya kronik hastalıkları olan kişiler için yaşam kalitesini iyileştirmenin yeni yolları incelenebilir.⁷⁴

Klinik araştırmalar, laboratuvar ve hayvan deneyleri ile araştırma ürün/yönteminin etkisini tam olarak test etmek mümkün olmadığı için gereklidir. Klinik öncesi araştırmalar, ürün/yöntemin canlı insan vücudundaki testlerinin yerini tutamaz. Ayrıca klinik araştırmalar bir tedavinin çok sayıda insan üzerindeki etkisinin test edilmesine ve izlenmesine olanak vererek, araştırma sonucundan da pek çok insanın faydalanmasına olanak sağlar. Modern tıbbi tedavilerin çoğu, doğrudan bir klinik araştırmanın sonucudur. Klinik araştırmalar yoluyla kanser, kalp hastalığı, yüksek tansiyon ve astım dâhil tüm hastalık ve durumlar için yeni tedaviler geliştirilmiştir. Klinik araştırmalar,

⁶⁸ Araştırmacı tarafından katılımcılar üzerinde birtakım tıbbi müdahalelerin yapılmasını gerektiren, araştırmacının aktif olduğu araştırmalardır. Turhan, *Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu*, 86.

⁶⁹ Gözlemsel araştırma genel olarak, çalışmaya katılanların yalnızca gözleendiği veya bazı durumlarda değerlerinin ölçüldüğu, tedavi ve sonucu değiştirmek için hiçbir girişim yer almadığı araştırma türüdür. Sabri Ülker Gıda Araştırmaları Enstitüsü Vakfı, “Bilimsel Çalışmaları Anlamak: Gözlemsel Çalışma Nedir?”, *Bilim Bunu Konuşuyor* (Erişim 24 Şubat 2021).

⁷⁰ Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakóltesi Türkçe Tıp Dili Kurulu, *Türk Tıp Dili Kılavuzu* (Kocaeli: Kocaeli Üniversitesi Basımevi, 2006), 65.

⁷¹ Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakóltesi Türkçe Tıp Dili Kurulu, *Türk Tıp Dili Kılavuzu*, 69.

⁷² Kadioğlu, “Tıp ve Araştırma ve Etik”, 41.

⁷³ “Clinical trial benefits & risks”, *Novartis* (Erişim 25 Kasım 2021).

⁷⁴ “NIH Clinical Research Trials and You”, *National Institutes of Health(NIH)* (20 Ekim 2017).

genellikle insanların daha uzun yaşamasına ve daha az ağrı veya sakatlığa sahip olmasına yardımcı olan yeni tedavilere olanak sağlar.⁷⁵

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tanımına göre *linik araştırma*, “ilaçlar, hücreler ve diğer biyolojik ürünler, cerrahi prosedürler, radyolojik prosedürler, cihazlar, davranışsal tedaviler ve önleyici bakım dâhil tıbbi müdahaleleri test etmek veya bunların insan sağlığı sonuçları üzerindeki etkilerini değerlendirmek için gönüllülerin üzerinde gerçekleştirilen araştırmalardır.”⁷⁶

Gıda ve İlaç İdaresi'nin (FDA) klinik araştırma tanımı “İnsanlarda yürütülen ve ilaçların, aşuların, diğer tedavilerin veya mevcut tedavileri kullanmanın yeni yollarının güvenliği veya etkinliği hakkında belirli soruları yanıtlamak için tasarlanmış gönüllü araştırma çalışmalarıdır” şeklindedir.⁷⁷

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (TİTCK) göre ise *linik araştırma*, “potansiyel ilaçların, tıbbi cihazların, diğer tanı/tedavi ürünleri ve yöntemlerinin kamunun kullanımına sunulması için bunların güvenilirliğini ve etkililiğini ispatlamak, tıbbi bilgi elde etmek amacıyla gönüllü katılımcılarla gerçekleştirilen bilimsel çalışmalardır.”⁷⁸

TİTCK'in kurduğu Klinik Araştırma Portalı'nın araştırmacılar için hazırlanan bölümünde ise klinik araştırmalar, “Sağlıkla ilgili bir veya birden fazla müdahalenin, insanda sağlık sonuçları (insan sağlığı, davranışları, vücut yapısı ve işlevi) üzerine etkilerini araştırmak amacıyla prospektif olarak insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar” olarak tanımlanmaktadır.⁷⁹

Klinik Araştırmalar Derneği'nin toplumun klinik araştırma hakkında bilgi sahibi olması için oluşturduğu “Toplum İçin” isimli köşesindeki, “Gönüllülerle yapılan ve belli bir sağlık sorununu, hakkında önceden belirlenmiş, cevabı bilinmeyen bir soruyu aydınlatmaya yönelik bilimsel bir araştırmadır”⁸⁰ şeklindeki tanımlama ise klinik araştırmaların en basit tanımıdır.

Klinik araştırmalar, araştırmacının insanlar üzerinde çeşitli tıbbi müdahalelerde bulunması ile girişimsel olarak gerçekleştirilebilirken, araştırmacı tarafından

⁷⁵ “We do we need clinical trials?”, *Australian Government National Health and Medical Research Council Department of Industry, Innovation and Science* (18 Mayıs 2017).

⁷⁶ “Clinical Trials”.

⁷⁷ “Clinical Trials: What Patients Need to Know”, *U.S. Food & Drug Administration(FDA)* (01 Nisan 2018).

⁷⁸ T.C. SB. TİTCK, “Klinik Araştırmalar”.

⁷⁹ T.C. SB. TİTCK, “Araştırmacılar İçin”, *Klinik Araştırmalar Portalı* (Erişim 14 Ekim 2021).

⁸⁰ Klinik Araştırmalar Derneği, “Toplum İçin” (Erişim 01 Ocak 2021).

katılımcıların sadece gözlemlendiği veya değerlerinin ölçüldüğü şekilde gözlemsel olarak da gerçekleştirilebilmektedir. *Gözlemsel araştırmalar*, “anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları” gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları içermektedir.⁸¹ Bu gözlemsel araştırmalarda insanlara doğrudan bir müdahale bulunmadığı için araştırmamızın konusu sadece girişimsel klinik araştırmalarla sınırlandırılmıştır.

C. Klinik Araştırmaların Amaçları

Klinik araştırmaların hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini tespit etmek, onları önlemek ve tedavi etmeye yönelik uygulama/yöntemleri geliştirmek⁸² gibi çeşitli amaçları bulunmakla birlikte en temel amacının yeni tıbbi bilgi elde etmek olduğunu söylemek mümkündür.⁸³ ABD Sağlık Bakanlığı’na bağlı iki sağlık kuruluşu olan Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH) ve Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) ile Avustralya Hükümetine bağlı klinik araştırma kurumu olan Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırma Kurulu Sanayi, Yenilik ve Bilim Dairesi’ne göre amaçları bakımından klinik araştırmaların türleri; tarama/teşhis, önleme, tedavi, davranışsal, yaşam kalitesi araştırmaları ile genetik ve epidemiyolojik çalışmalar olarak belirlenmiştir. Tarama/teşhis araştırmalarında, hastalıkları veya sağlık durumlarını tespit etmek amaçlanır. Önleme araştırmalarında, hastalığa hiç yakalanmamış kişilerin korunma yolları veya iyileşen hastanın tekrar o hastalığa yakalanmaması için alınabilecek önlemlerden ilaç, aşı, vitamin, diyet, davranış veya yaşam tarzı değişiklikleri araştırılır. Tüm dünyayı saran COVID 19 hastalığı için aşı geliştirme çalışmaları bu kapsamdadır. Tedavi araştırmalarında, yeni tıbbi cihazlar,

⁸¹ KAHY md. 4/o.

⁸² Dünya Tabipleri Birliği, “Helsinki Bildirgesi”, 1-2, md.6.

⁸³ Dünya Tabipleri Birliği, “Helsinki Bildirgesi”, 2, md. 8.

yeni tedaviler, yeni ilaç kombinasyonları, cerrahi veya radyasyon tedavisine yeni yaklaşımlar test edilir.⁸⁴

Davranışsal araştırmalarda, sağlığı iyileştirmek için tasarlanmış davranış değişikliklerini teşvik etme yolları değerlendirilir veya karşılaştırılır. Yaşam kalitesi araştırmalarında ise hasta kişilerin konforunu ve yaşam kalitesini iyileştirmenin yolları araştırılır ve ölçülür.⁸⁵ Genetik çalışmalarla ise genlerin ve hastalıkların ilişkilerini tespit etmek amaçlanır. Bir kişinin bozuk olma ihtimali olan genleri tespit edilir. Bu sayede hastanın genetik yapısına özel tedavi geliştirilmesi sağlanır.⁸⁶ Epidemiyolojik çalışmalarda, belirli topluluklar içerisindeki sağlıkla ilgili olayların veya durumların dağılımı ve belirleyicileri araştırılır ve bu araştırma sonuçları sağlık sorunlarını kontrol amacıyla kullanılır.⁸⁷

İnsanlar üzerinde yapılan araştırmalar kaçınılmaz olmakla birlikte bu konu üzerinde hassasiyetle durulmuş ve sınırların, ilkelerin belirlenmesine önem verilmiştir. Dünya Hekimleri Birliği'nin klinik araştırmalarda etik ilkelere yer verdiği Helsinki Bildirgesi'nde başlıca amaç, "hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak; önlemeye, tanıya ve tedaviye yönelik girişimleri (yöntemleri, işlemleri ve uygulamaları) geliştirmek" olarak ifade edilmiş ve geçerliği kanıtlanmış olsa da güvenlilik, etkililik, etkinlik, erişilebilirlik ve niteliklilik açısından sürekli olarak girişimlerin değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir.⁸⁸

İlgili bildirgenin 8. maddesinde klinik araştırmaların birincil amacının yeni bilgi üretmek olduğu ifade edilirken bu amacın araştırmaya katılan insanların haklarının ve yararının nne gemeyeceğinin vurgusu yapılmıştır.⁸⁹

⁸⁴ "NIH Clinical Research Trials and You" (20 Ekim 2017); "What Are the Different Types of Clinical Research?", *U.S. Food & Drug Administration(FDA)* (01 Nisan 2018); "Types of clinical trials", *Australian Government National Health and Medical Research Council Department of Industry, Innovation and Science* (18 Mayıs 2017).

⁸⁵ "NIH Clinical Research Trials and You" (20 Ekim 2017); "What Are the Different Types of Clinical Research?" (01 Nisan 2018).

⁸⁶ "What Are the Different Types of Clinical Research?" (01 Nisan 2018).

⁸⁷ Osman Hayran, "Halk Sağlığı ve Epidemiyolojik Araştırmalar", *Sağlık Dşncesi ve Tıp Kültürü Platformu*, ts.

⁸⁸ Dünya Tabipleri Birliği, "Helsinki Bildirgesi", 1-2 md. 6.

⁸⁹ Dünya Tabipleri Birliği, "Helsinki Bildirgesi", 2 md. 8.

D. Klinik Araştırmaların Türleri

Bu başlık altında klinik araştırmaların türleri, araştırılacak ürün ve katılımcılar bakımından ele alınmaktadır. Araştırmamızda araştırılacak ürün bakımından klinik araştırma türleri, ilaç ve biyolojik ürünlerin, tıbbi cihazların, kozmetik ürün ve hammaddelerinin, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının, insan doku ve hücrelerinin klinik araştırmaları şeklinde ele alınmaktadır. Katılımcılar bakımından klinik araştırma türlerinin ayrımı ise, aydınlatılmış onamlarını hür olarak verebilenler ve özel dikkat gerektiren gruplar üzerinde yapılanlar olarak ayrıca sağlıklı ve hasta katılımcılar üzerinde yapılan klinik araştırmalar şeklinde bir ayrım ile ele alınmaktadır. Bu ayrımlarda ise bu zamana kadar klinik araştırmalara ilişkin ortaya konulmuş veya bu klinik araştırmaları da kapsamına alan ulusal ve uluslararası etik ve yasal belgeler esas alınmıştır. Özellikle araştırılacak ürünler bakımından klinik araştırmaları ele alırken Türkiye’de konu hakkında TİTCK veya Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan yönetmelikler esas alınmıştır. Katılımcılar açısından yaptığımız ayrım ise, çeşitli belgelerdeki onam vermesi mümkün olan veya olmayan ya da araştırmalara katılımı sağlandığı halde özel bir dikkatin gerekli olduğu kişiler hakkında yapılan ayrıma dayanmaktadır.

1. Araştırılacak Ürün Bakımından Klinik Araştırmalar

Araştırılacak ürünler açısından klinik araştırmalar ilaç ve biyolojik ürünler, tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler veya hammaddeleri, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları ve insan doku veya hücreleri olabilmektedir.

a. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırması

TİTCK tanımına göre *ilaç*, “insanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik⁹⁰ etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis

⁹⁰ “Söz konusu maddenin molekülleri ile çoğunlukla reseptör olarak ifade edilen hücrenel bileşenler arasında gerçekleşen ve doğrudan cevap oluşturan veya başka bir ajana karşı oluşan cevabı ortadan kaldıran etki **farmakolojik etki** olarak tanımlanır. Spesifik immün reaksiyon oluşturan ürünlerin veya hücrelerin uyarılması veya harekete geçirilmesi vasıtası ile vücut içinde veya yüzeyinde gerçekleşen olaylar **immünolojik etki** olarak tanımlanır. Normal olarak metabolizmada gerçekleşiyor olan kimyasal proseslerin başlatılması, sonlandırılması veya bu reaksiyonların hızının değiştirilmesi ile vücut fonksiyonlarında değişiklik meydana getiren etkiler metabolik etki olarak tanımlanır.” T.C. SB. TİTCK, “Bir Tıbbi Cihaz Tasarladım Ne Yapmalıyım?”, (PowerPoint, 28 Ocak 2020).

amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonudur.”⁹¹

Biyolojik ürün ise “canlılar tarafından üretilen ya da canlının kendisini veya bir kısmını içeren üründür.”⁹² Aşı en bilinen biyolojik üründür.⁹³ İlaç ve biyolojik ürünlerin piyasaya sürülmeden önce bir grup gönüllü insan üzerinde klinik araştırmaları gerçekleştirilir. Bu klinik araştırmaları düzenlemek üzere TİTCK tarafından 13.09.2015 tarihli ve 29474 sayılı Resmi Gazete’de (RG) yayımlanarak son şeklini alan “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”⁹⁴ yayımlanmıştır.

Yönetmeliğe göre *ilaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırması*, “Bir veya birden fazla ürünün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar” şeklinde tanımlanmaktadır.⁹⁵

İlaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmaları belli faz çalışmaları ile gerçekleştirilmektedir. Bu aşamalar Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV olarak dört aşamalıdır. Faz I aşaması, yeni ürünün laboratuvar ve hayvanlar üzerindeki etkililik ve güvenliğinin sınındığı aşama olan klinik öncesi çalışmalarından sonraki aşamadır. Burada yeni ürün ilk kez insanlar üzerinde denenir. İlacın insanda nasıl etki yapacağı bilinmediğinden araştırmacı özellikle ilacın güvenilirliği üzerine yoğunlaşır. Yani ilacın insanda ciddi bir yan etki ortaya koymayacak maksimum güvenli dozunu saptamak için düzenlenir. Genellikle en fazla yüz sağlıklı gönüllü üzerinde gerçekleştirilir. Faz II ise ürünün etkinliğini, farklı dozlardaki yararlılığını, ilacın verilme sıklığını, yan etki oranını araştırmak üzere hastalar üzerinde gerçekleştirilir. Faz II aşamasını başarıyla geçen ürün için Faz III aşaması düzenlenir. Eğer Faz II istenen sonuçları vermezse araştırma durdurulur. Faz III aşamasında yeni ürün, etkin olduğu bilinen eski ürün ile karşılaştırılır. Bu karşılaştırmada ilacın yaşamı uzatıp uzatmadığı, hastalıkta bir gelişme olup olmadığı ve yan etkiye sahip olup olmadığı araştırılır. Faz IV ise ürün piyasaya

⁹¹ “İlaç Ruhsatlandırma”, T.C. SB. TİTCK (Erişim 13 Ocak 2022).

⁹² T.C. SB. COVID 19 Aşısı Bilgilendirme Platformu, “Biyolojik Ürün”, *Aşı Sözlüğü* (Erişim 07 Kasım 2021).

⁹³ T.C. SB. COVID 19 Aşısı Bilgilendirme Platformu, “Aşı”, *Aşı Sözlüğü* (Erişim 16 Eylül 2021).

⁹⁴ İBÜKAHY.

⁹⁵ İBÜKAHY, md. 4/t.

sürüldükten sonra yapılan ve ürünün yan etkilerinin araştırıldığı genelde binden fazla kişi ile gerçekleştirilen büyük çaplı araştırmalardır.⁹⁶

Bu araştırmalarda yeni ürünün sonuçlarını ortaya koyabilmek için yeni ürün, standart tedavi veya plasebo ile karşılaştırılır. Klinik araştırmalarda plasebo kullanımının etik açısından sakıncalar içereceği belirtilse de, Helsinki Bildirgesi'ne eklenen madde ile⁹⁷ buna meşruiyet zemini kazandırılmıştır. Ayrıca bu tür karşılaştırma içeren klinik araştırmalarda randomizasyon ve körleme yöntemleri büyük önem taşımaktadır. Bu karşılaştırma için deney grubu ve kontrol grubu olarak en az iki grup kullanılmaktadır. Randomizasyon, araştırmacının herhangi bir müdahalesi olmaksızın katılımcıların bu gruplardan birine atanmasının şansa bırakılmasıdır.⁹⁸ Körleme ise, işlemin hangi gruba uygulandığının ya da hangi katılımcının hangi grupta olduğunun katılımcı, araştırmacı ya da çalışmayla ilgili diğer bireyler tarafından bilinmemesi anlamına gelir.⁹⁹ Randomizasyon yöntemi deney ve kontrol gruplarının benzer olarak seçilmesini, körleme yöntemi ise, tedavi işlemlerinde ve ölçümlerde her iki gruba benzer davranılmasını sağlayan önemli yöntemlerdir.¹⁰⁰

b. Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması

Klinik araştırmalarda kullanılan araçlardan birisi de tıbbi cihazlardır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre *tıbbi cihaz*;

“1)Amaçlanan asli fonksiyonunu insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

-Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,

⁹⁶ Sümbüloğlu vd., *Klinik Araştırmalar Bilimsel Planlama ve Analiz Yöntemleri*, 64-74.

⁹⁷ “Yeni bir tıbbi girişimin yararları, riskleri, yükleri ve etkililiği, aşağıda belirtilen durumlar dışında, kanıtlanmış en iyi yöntemle karşılaştırılarak denenmelidir: Kanıtlanmış bir girişimin bulunmadığı durumlarda, plasebo kullanımı ya da hiç girişimde bulunmama kabul edilebilir; veya kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili bir girişimde bulunmanın ya da plasebo kullanmanın ya da hiç girişimde bulunmamanın, bir girişimin etkililiği veya güvenliğini saptamak için gerekli olduğuna ilişkin ikna edici ve bilimsel açıdan sağlam yöntemsel gerekçeler bulunduğu ve kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili girişim uygulanacak ya da plasebo verilecek ya da hiç girişimde bulunulmayacak hastaların, kanıtlanmış en iyi girişimin uygulanmamasına bağlı olarak ek bir ciddi ya da geri dönüşsüz zarara uğramayacak olmaları halinde. Bu seçeneğin kötüye kullanılmaması için azami dikkat gösterilmelidir.” Dünya Tabipleri Birliği, “Helsinki Bildirgesi”, md. 33.

⁹⁸ Sümbüloğlu vd., *Klinik Araştırmalar Bilimsel Planlama ve Analiz Yöntemleri*, 147.

⁹⁹ Sümbüloğlu vd., *Klinik Araştırmalar Bilimsel Planlama ve Analiz Yöntemleri*, 158.

¹⁰⁰ Sümbüloğlu vd., *Klinik Araştırmalar Bilimsel Planlama ve Analiz Yöntemleri*, 163.

-Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

-Anatomik ya da bir fizyolojik veya patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonunu,

-Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması, tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,

2)Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları” şeklinde tanımlanır.¹⁰¹

Bu özelliklere sahip yeni üretilen bir tıbbi cihazın tıbbi amaçlı piyasaya sunulabilmesi için klinik araştırmalar düzenlenmektedir. Bu klinik araştırmalarda amaç; “tıbbi cihazın üreticileri tarafından belirlenmiş performans hedeflerine ulaşabildiğini doğrulamak, hastaya beklenen faydaları sağladığını göstermek, normal kullanım koşulları altındaki yan etkileri tespit etmek, cihaz ile elde edilecek faydalarla kıyaslandığında cihazın hasta için kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığını tespit etmek, cihazın kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacının dışında kullanılması suretiyle cihaza ait yeni özellikleri keşfetmektir.”¹⁰²

Yeni tıbbi cihazın gönüllüler üzerinde yürütülen çalışmalarla güvenilirliği ve etkinliği kanıtlandıktan sonra piyasaya sürülmesi kanun ve yönetmelikler ile zorunlu hale getirilmiştir. Ayrıca tıbbi cihazlarla yapılan klinik araştırmaları düzenlemek amacıyla TİTCK tarafından 06.09.2014 tarihli ve 29111 sayılı RG’de Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği¹⁰³ yayımlanmıştır.

c. Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Klinik Araştırması

Kozmetik ürün, “İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, vücut kokularını düzeltmek veya korumak ve iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri” ifade etmektedir. *Kozmetik hammadde*

¹⁰¹ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (TCY), *Resmi Gazete* 27957 (07 Haziran 2011), md. 3/eee.

¹⁰² “Tıbbi Cihazda Klinik Araştırmalar”, *T.C. SB. TİTCK* (Erişim 13 Mart 2021).

¹⁰³ TCKAY.

ise “Tek başına, karışım veya kozmetik ürün içinde kozmetik etki sağlamak amacıyla veya yardımcı bileşen olarak kullanılan maddeyi” ifade etmektedir.¹⁰⁴

Bu özelliklere sahip maddelerin piyasaya sunulmadan önce güvenilirliğini kanıtlamak için klinik araştırmalar düzenlenmektedir. Bu araştırmaları keyfiyete bırakmamak, yürütülmesini düzenlemek için TİTCK tarafından 20.09.2015 tarihli ve 29481 sayılı RG’de “Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ismiyle bir düzenleme yapılmıştır.¹⁰⁵

Kozmetik ürün veya hammaddeleriyle bir klinik araştırma gerçekleştirecek kişi, diğer klinik araştırma türlerinden farklı olarak hekim veya diş hekimi olmak zorunda değildir. Araştırma ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış bir kişi araştırmayı yürütmek için yeterli görülmüştür. Ayrıca kozmetik ürün veya bileşeni olarak kullanılması yasak olan maddeler ile hiçbir araştırma yapılamayacağı, belirli kullanım alanları ile sınırlı olan ürün ve bileşenlerin bu sınırlar dışında kullanılamayacağı, rızaları dışında gönüllülerden alınan numunelerin başka bir araştırmada kullanılamayacağı, görsellerinin yayınlanamayacağı bu araştırmalara özel şartlardandır.¹⁰⁶

d. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırması

Dünya Sağlık Örgütü tarafından *geleneksel tıp*, “Sağlığın korunmasında ve ayrıca önleme, teşhis, iyileştirme veya tedavide kullanılan, açıklanabilir olsun veya olmasın, farklı kültürlerle özgü teorilere, inançlara ve deneyimlere dayanan bilgi, beceri ve uygulamaların toplamıdır” şeklinde ifade edilmektedir. *Tamamlayıcı/Alternatif tıp* ise “o ülkenin kendi geleneğinin veya geleneksel tıbbın parçası olmayan ve hâkim sağlık hizmeti sistemine tam olarak entegre olmayan geniş bir sağlık bakımı uygulamaları kümesi”dir.¹⁰⁷

Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) uygulamaları, “Fitoterapi (bitkilerle terapi), Akupunktur, Kupa Terapi, Sülük Tedavisi, Hipnoz, Ozon Terapi, Mezoterapi, Apiterapi, Proloterapi, Osteopati, Refleksoloji, Homeopati, Kayropratik, Larva

¹⁰⁴ KÜHEGÇKAHY, md. 4/ğ-i.

¹⁰⁵ KÜHEGÇKAHY.

¹⁰⁶ KÜHEGÇKAHY.

¹⁰⁷ “Traditional, Complementary and Integrative Medicine”, *World Health Organization(WHO)* (Erişim 20 Ocak 2021).

Uygulamasını, Müzik Terapi olarak ayırır.”¹⁰⁸ Sağlık Bakanlığı tarafından 27 Ekim 2014 tarihli ve 29158 sayılı RG’de yayımlanan GETAT Uygulamaları Yönetmeliği¹⁰⁹ ile bu uygulamalar Türkiye’de resmen uygulanabilirlik alanı bulmuştur. Ancak bu uygulamaların, modern tıbbın bir ilaç geliştirmek amacıyla çeşitli bilimsel yöntemler uygulayarak uzun yıllar ve büyük paralar harcamasının aksine binlerce yıllık kişisel tecrübelerden meydana gelmesi en önemli tartışma sebebi olmuştur. Ayrıca kanıta dayalı prelinik (klinik öncesi) ve klinik araştırmaların birer sonucu olmayan GETAT uygulamaları üzerinde bilimsel çalışma yapılabilirliği merak konusu olmuş bu çalışmaların yapılabilir olduğu bilimsel dergilerde yayımlanan araştırma sonuçlarıyla kanıtlanmıştır. Bir ilacın ağrı kesici etkiye sahip olup olmadığı klinik araştırma yöntem ve teknikleriyle ispatlanabiliyorsa aynı yolla GETAT uygulamalarının da ağrı kesici etkisi ispatlanabileceği savunulmuştur.¹¹⁰ Örneğin hakkında pek çok klinik araştırma yapılan hacamat, 2014 yılında “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği” ile tamamlayıcı tıp uygulamaları arasında kabul edilmiştir.¹¹¹

Bu amaçla 9 Mart 2019 yılında 30709 sayılı RG’de yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik¹¹² ile bu uygulamalarla yapılan klinik araştırmalara hukuksal zemin oluşturulmuştur. Bu yönetmeliğin sağladığı imkânla GETAT uygulamaların klinik araştırmalara tabi tutulması, bu araştırmalara karşı oluşan olumsuz bakışın ortadan kalkmasına, araştırmaların inandırıcılığının artmasına ve uygulamaların hastaları suistimal etmesinin önlenmesine imkân vereceği belirtilmiştir.¹¹³

e. İnsan Doku ve Hücrelerinin Kullanıldığı Klinik Araştırmalar

Ülkemizde kök hücre uygulamaları TCK 90. madde kapsamında değerlendirilmektedir. Bunlarla yapılan uygulamaları düzenlemek üzere Sağlık Bakanlığı tarafından 01.05.2006 tarihli ve 8647 sayılı 2006/51 Genelge ile “Klinik Amaçlı Embriyonik

¹⁰⁸ “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp”, *BHT CLINIC İstanbul Tema Hastanesi* (Erişim 20 Ocak 2021).

¹⁰⁹ Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği (GETATUY), *Resmî Gazete* 29158 (27 Ekim 2014).

¹¹⁰ bk. Hanefi Özbek, “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Deneylerle Kanıtlanması Mümkün Müdür?”, ed. Mahmut Tokat, *Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarında Etik ve Hukuki Sorunlar*, (2019), 41-44.

¹¹¹ T.C. Cumhurbaşkanlığı Diyanet İşleri Başkanlığı, *Tıp ve Sağlıkla İlgili Fetvalar* (Ankara: Diyanet İşleri Başkanlığı Yayınları, 2020), 122.

¹¹² GETATUKAHY.

¹¹³ Özbek, “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp”, 44.

Olmayan Kök Hücre Çalışmaları Kılavuzu” hazırlanarak kök hücre çalışmalarının çerçevesi çizilmiştir. Ancak 2018/10 sayılı “Doku ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırmalar ve Klinik Denemeler Rehberi” ile önceki kılavuz yürürlükten kaldırılmıştır. Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan bu rehber “doku, hücre ve bunlara dayalı ürünlerin uygulamaları hakkındaki bilimsel ve teknolojik gelişmelerin ülkemizde ihtiyacı olan hastaların yararına kullanılabilmesi, araştırma-geliştirme sonucu yeni endüstriyel ürünlerin ortaya çıkabilmesi için hazırlanmıştır.”¹¹⁴

Bu rehberin kapsamına dünyada ve Türkiye’de yaygın rutin uygulamaya geçmemiş insan doku, hücreleri ve bunlara dayalı ürünler (kök ve progenitor hücreler, somatik hücreler, gen ürünleri, kombine ürünler, doku ve hücre mühendisliği ürünleri) kullanılarak yapılacak klinik araştırmalar ve klinik denemeleri girmektedir.¹¹⁵

2. Katılımcılar Bakımından Klinik Araştırmalar

a. Aydınlatılmış Onam Verebilme Bakımından Katılımcılar

(1) Aydınlatılmış Onamlarını Hür Olarak Verebilen Kişiler Üzerinde Yapılan Klinik Araştırmalar

Bu kişiler klinik araştırmaya katılmaları halinde onamlarını özgürce verebilecek kabiliyettir. Çünkü aydınlatılmış onamın gerektirdiği araştırma hakkındaki açıklamayı anlayacak ve bunun sonucunda iradeli bir tercih yapabilecek yeterliliktedirler. Yeterlilik kavramı bireyin hür iradesini kullanıp kullanamayacağı konusundaki bir kıstastır.¹¹⁶ Hukuken bu iradeye sahip kişilere tam ehliyetli denilmektedir.¹¹⁷ Bu kişiler özerk ve araştırma için tercih edilmesi daha öncelikli kişilerdir. Bu kişiler belli etik şartların sağlanması kaydıyla araştırmaya iştirak edebilmektedirler.

¹¹⁴ Doku ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma ve Klinik Denemeler Rehberi (DHKKAKDR), T.C. SB. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (2018).

¹¹⁵ DHKKAKDR.

¹¹⁶ Oğuz, “Özerkliğe Saygı İlkesi (Aydınlatılmış Onam)”, 52.

¹¹⁷ Aydın Zevkliler, *Medeni Hukuk: Başlangıç Hükümleri-Kişiler Hukuku-Aile Hukuku* (Diyarbakır: Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 1986), 213.

(2) Özel Dikkat Gerektiren Kişi ve Gruplar Üzerinde Yapılan Klinik Araştırmalar

Özel dikkat gerektiren kişi ve grup kelimesi yerine örselenebilir, etkilenebilir, savunmasız, hassas, kolay incinir kişi ve grup kelimeleri de kullanılabilir. Ancak biz araştırmamızda kapsayıcı bir kelime olması açısından özel dikkat gerektiren kişi ve grup kavramını tercih etmekteyiz. Özel dikkat gerektiren kişi ve gruplar; istismara, kötü amaçlara alet edilmeye daha açık, kendini ve haklarını korumaya gücü yetmeyen bu nedenle kolayca incinebilen kişiler olarak tanımlanmaktadır. Kişilerin yaşları, cinsiyetleri, ırkları, sağlık durumları, özgürlük halleri daha kolay incinmelerine sebep olmaktadır.¹¹⁸ Çocuklar, yaşlılar, gebe kadınlar, mental olarak kusurlu kişiler ve ekonomik olarak ya da eğitimsel olarak dezavantajlı olan kişiler,¹¹⁹ göçmenler, demans, koma ve bitkisel yaşam durumunda olan bireyler, acil servise başvuranlar ve yoğun bakım hastaları bu grupları oluşturmaktadır.¹²⁰ Ayrıca tıp, eczacılık, diş hekimliği ve hemşirelik öğrencileri, araştırma yapılan yere bağlı çalışan hastane veya laboratuvar personeli, ilaç sektöründe çalışanlar, itfaiyeciler, silahlı kuvvetler mensupları, er ve erbaşlar ile tutuklu gibi belirli bir hiyerarşik yapı veya takım ruhu içinde bulunan kişiler de bu kapsama girmektedir.¹²¹

Bu kişi ve grupların bir kısmı çocuklar, yaşlılar, akıl hastaları, bilinci kapalı hastalar gibi tamamen onam vermeye engel bir durum içinde bulunmaktadır. Hukuken ehliyetsiz veya eksik ehliyetli kişilerdir. Bu bakımdan onlar velayet veya vesayet altındadırlar. Sağlık çalışanları ve öğrencileri, silahlı kuvvetler mensupları, er erbaşlar ve tutuklular, göçmenler, itfaiyeciler gibi bir kısmı ise takım ruhu veya bir hiyerarşi içinde bulunma durumları bakımından ehliyetlerinde kusur bulunmamasına rağmen kararları etkilenebilecek, mesleki ya da ekonomik açıdan başkalarına bağımlı olma bakımından sömürülebilecek, hür iradeleri ile karar veremeyecek durumdadırlar.

Bu kişi ve grupların araştırmaya katılımı Nürnberg Kodu ile yasaklandığı halde onların faydasına olabilecek araştırmalardan onları mahrum bırakmamak için Helsinki

¹¹⁸ Nüket Örnek Büken, “Biyoetikte Örselenebilir (Savunmasız) Gruplar” (Erişim 07 Mart 2021), 1.

¹¹⁹ Ersoy, “Araştırma Etiği”, 497.

¹²⁰ Engin Kurt vd., “Etik Açısından Dikkat Gerektiren Grup: Askerler”, *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 23/2 (2015), 61.

¹²¹ İKUK, md. 2.23; Erwin Deutsch, “Impfversuche in Den Zeiten Der Vogelgrippe (Kuş Gribi Zamanlarında Aşı Denemeleri)”, çev. Serdar Nart, *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 9/ (01 Temmuz 2007), 397-398.

Bildirgesi ile bu kişi ve gruplar üzerindeki araştırmalar dzenlenmiştir. Daha sonra pek çok etik ve yasal dzenlemede onlar için koruyucu önlemler belirlenmiştir. Bu nlemleri şu şekilde sıralayabiliriz:¹²²

- Araştırma sonuçlarının özel dikkat gerektiren gruplar için gerçek ve doğrudan bir fayda beklentisi içermesi,
- Araştırmaya katılan gruplar dışındakilerle karşılaştırılabilir etkinlikte bir araştırmanın yapılamıyor olması,
- Aydınlatılmış onam verme yeterliği olmayan grupla yapılan araştırmalarda yasal temsilcisinden aydınlatılmış onam alınması,
- Onam verme yeterliği olmasa bile görüş açıklayabilecek durumdaki kişilerden yasal temsilcisinin onamının yanı sıra görüş alınması,
- Katılımcı araştırmaya katılmayı reddetmesi halinde görüşüne saygı gösterilmesi,
- Eğer araştırma katılımcı için doğrudan bir fayda beklentisi içermiyorsa bu araştırma ancak, araştırma ile bilimsel bilginin önemli derecede geliştirilmesine katkı sağlanması veya katılımcının temsil ettiği grup yararına bir araştırma olması halinde ve araştırmanın katılımcı için en az risk ve külfet gerektirmesi halinde yapılabilir.
- Ayrıca zel dikkat gerektiren gruplarla yapılan klinik araştırmalarda, bu grupların iştiraki ile ortaya çıkan zorunlu masrafların karşılanması dışında hiçbir surette ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

b. Hasta veya Sağlıklı Oluşlarına Göre Katılımcılar

(1) Hasta Katılımcılar

Hasta katılımcılar, hakkında araştırma yapılan hastalığa sahip kişilerdir.¹²³ Böylece araştırma başarıya ulaştığı takdirde hasta tedavi olabilecektir. Bu yüzden bu kişilerle yapılan araştırmalar *tedavi edici (tedavi ile birlikte giden) araştırmalar* şeklinde de

¹²² özel dikkat gerektiren gruplarla ilgili ayrıntılar içeren dzenlemeler için bk. Dünya Tabipleri Birliği, “Helsinki Bildirgesi”, md. 28-29-30; İHBS, md. 17; “İHBSEP”, 25 Ocak 2005, md. 15-18-19-20; İBÜKAHY, md. 6-7-8-9.

¹²³ “Glossary of Common Terms”, *National Institutes of Health(NIH)* (10 şubat 2016).

isimlendirilmektedir.¹²⁴ Bu araştırmalarda belli bir hastalık konusunda bilgi edinmenin yanında ilgili hastaların tedavisine katkıda bulunmak da amaçlanmaktadır.¹²⁵

Hastalar, hastalıkları ve durumları hakkında daha fazla bilgi almak, hastalıklarının araştırılması sırasında hekim ve araştırmacı grubundan daha fazla ilgi ve bakım görmek, ortaya çıkma ihtimali olan tedaviden ilk yararlanan kişi olmak gibi sebeplerle klinik araştırmalara katılmak isteyebilirler.¹²⁶ Ayrıca hastalıkları için bilinen standart tedavinin çok fazla yan etkisi olması ve bunlara katlanamadıkları veya standart tedavinin hastalıklarının tedavisinde faydasız kalması sebebiyle de katılabilirler.¹²⁷

(2) Sağlıklı Katılımcılar

Sağlıklı katılımcılar, araştırma ile ilgili bir hastalığa sahip olmayan ve böylece araştırmaya katılım ile tedavi gibi bir beklentisi olmayan kişilerdir. Bu yüzden bu kişilerle gerçekleştirilen araştırmalar *doğrudan tedavi amacı olmayan klinik araştırmalar* olarak da isimlendirilmektedir.¹²⁸ Sağlıklı kişiler araştırma sonuçlarından doğrudan faydalanmasa bile, klinik araştırmalarda yeni tıbbi bilgilerin elde edilmesine katkıda bulunmak¹²⁹ ve başkalarına yardım etmek için araştırmalara katılmaktadırlar.¹³⁰ Bu kişilerin araştırmaya katılması, araştırma müdahalelerinin etkilerinin ve güvenilirliklerinin hastalarla karşılaştırılması için önemlidir.

E. Etik Açısından Klinik Araştırmaların Genel Esasları

Klinik araştırmaların genel esasları, araştırma etiğinin iz düşümü olarak ortaya çıkmıştır. Araştırma etiği ise biyolojik bilimlerin gelişmesiyle ortaya çıkan ahlaki

¹²⁴ Nüket Örne Büken, “Tıp Etiği Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”, *ağdaş Tıp Etiği*, ed. Ayşegül Demirhan Erdemir vd. (İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri, 2003), 443; Beauchamp - Childress, *Biyomedikal Etik Prensipleri*, 509.

¹²⁵ Büken, “Tıp Etiği Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”, 443.

¹²⁶ “Clinical trial benefits & risks”.

¹²⁷ “Clinical Research Versus Medical Treatment”, *U.S. Food & Drug Administration(FDA)* (22 Mart 2018); Klinik Araştırmalar Derneği, “Toplum İçin”.

¹²⁸ Büken, “Tıp Etiği Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”, 443.

¹²⁹ Klinik Araştırmalar Derneği, “Toplum İçin”.

¹³⁰ “Clinical trial benefits & risks”.

sorunlarla ilgilenen ve konusu yaşam olan biyoetiğin (biyomedikal etik) bir alt dalı¹³¹ olarak ortaya çıkmıştır.¹³²

Araştırma etiği ilkelerinin temelleri İkinci Dünya Savaşı sonrası Nürnberg’de yapılan yargılamalar sırasında ortaya konulan Nürnberg Kodu’na dayanmaktadır.¹³³ Ancak tam manasıyla araştırma etiğine dair kurallar ilk kez Belmont Raporu’yla ortaya konulmuştur.¹³⁴ Rapor, insan üzerinde yapılan araştırmalara dair üç ilke belirlemiştir. Bu ilkeler kişiye saygı, fayda ve adalet ilkesidir. Temel Etik İlkeler olarak isimlendirilen bu ilkeler araştırmacılar, katılımcılar, hakemler ve vatandaşların insanlar üzerindeki araştırmalarda bulunan etik sorunları anlamalarına yardımcı olmak amacıyla genellemeler şeklinde belirtilmiştir.¹³⁵

Rapor’da bu ilkelerin bir de uygulamadaki yansımaları aktarılmıştır. Buna göre kişiye saygı ilkesi, araştırma için katılımcılardan onam alınmasında, yarar ilkesi, araştırmalarda fayda ve risk arasında dengenin sağlanmasında, adalet ilkesi araştırma katılımcılarının seçilmesinde rol oynamaktadır.¹³⁶ Bu uygulamadaki esaslar klinik araştırmaların genel esasları için şart koşulmuştur. Buradaki esaslara eklemeler yaparak Beauchamp ve Childress, *Biyomedikal Etik Prensipleri* kitabında bir klinik araştırmanın etiğe uygun olması için gereken klinik araştırma şartlarını sıralamışlardır. Bunlar, araştırma sayesinde değerli bilgiler elde etme beklentisi, araştırma ile bu bilgilere ulaşma yönünde makul beklenti, insanların araştırmada kullanılmasına dair bir zorunluluk, katılımcılar için olası yararların risklerden yeterince ağır basması, katılımcıların hakkaniyetle seçilmesi, mahremiyet ve sırdaşlığı korumaya yönelik önlemlerin alınmasıdır. Ancak bu şartlar sağlandıktan sonra katılımcıdan onam alınabilir ve bu da son şart olarak eklenebilir.¹³⁷ Biz de araştırmamızda bu sıralamayı esas almakla beraber, araştırmanın etik ve yasal olarak kabul edilmesinin şartı görülen

¹³¹ Biyoetiğin, araştırma etiği, klinik etik, meslek etiği ve kamu politikaları etiği olarak dört alt dalı bulunmaktadır. John R. Williams, *Dünya Tabipler Birliği: Tıp Etiği Elkitabı* (Türk Tabipler Birliği, 2015), 117.

¹³² Williams, *Tıp Etiği Elkitabı*, 13.

¹³³ Williams, *Tıp Etiği Elkitabı*, 100.

¹³⁴ Nermin Ersoy, “Araştırma Etiği”, *Çağdaş Tıp Etiği*, ed. Ayşegül Demirhan Erdemir vd. (İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri, 2003), 487.

¹³⁵ “The Belmont Report” (18 Nisan 1979).

¹³⁶ “The Belmont Report” (18 Nisan 1979).

¹³⁷ Tom L. Beauchamp - James F. Childress, *Biyomedikal Etik Prensipleri*, çev. M. Kemal Temel (İstanbul: BETİM Kitaplığı, 2017), 509.

etik kurul onayını ve sorumlu araştırmacının uzman olmasını da klinik araştırmanın genel esasları arasında zikredeceğiz.

1. Araştırmalar Sayesinde Değerli Bilgiler Elde Etme Beklentisinin Bulunması

Klinik araştırmalar, araştırma sonucunda değerli bilgiler elde etme hedefiyle gerçekleştirilmelidir. Bunun için yönteminin uygun seilmemesinden dolayı başarı şansı düşük ya da başarılı olsa bile sonuçları önemsiz olan araştırmaların geri çevrilmesi gerekecektir. Zarar görme riski çok düşük olsa bile, hastalardan bir araştırma projesine katılmaları isteniyorsa, araştırma sonucunda önemli bir bilimsel bilgi üretme beklentisi söz konusu olmalıdır. Buna göre klinik araştırmalarda bilimsel esaslara uyularak bilimsel yararlık sağlanmalıdır.¹³⁸ Bu bilimsel yararlılığın sağlanması gereği Helsinki Bildirgesi'nin 21. maddesinde "projenin, konuyla ilgili ayrıntılı literatür bilgisini ve önceki laboratuvar bulguları ile önerilen girişimin insanlarda etkin olabileceğine ilişkin geçerli nedenler sağlayan hayvan deneylerini temel alması gereklidir" şeklinde ifade edilmiştir.¹³⁹

Araştırmalar sonucunda ulaşılacak bilgiler, toplumsal açıdan da değerli olmalıdır. Klinik araştırmanın sonuçları topluma faydalı olmalıdır. Helsinki Bildirgesi'nin 16. ve 19. maddeleri toplumsal faydayı açıkça ortaya koymaktadır. Araştırmanın hem bilimsel hem toplumsal önemi, araştırma katılımcılarının üstlendikleri yk ve külfetten fazla olmalıdır. Ayrıca araştırmanın yürütüldüğü toplumlara o araştırmanın sonucundan faydalanmalıdır. Araştırmanın toplum açısından faydasını belirlemek zor olsa da araştırmanın topluma faydası göz önünde tutulmalıdır. Aksi halde değerli kaynaklar boşa harcanmış olacak ve insan sağlığına büyük katkıları olan klinik araştırmaların itibarı zedelenecektir.¹⁴⁰

2. Araştırma ile Bu Bilgilere Ulaşma Yönünde Makul Beklentinin Bulunması

Bir klinik araştırma ile faydalı bilgilere ulaşma beklentisi laboratuvar ve hayvan deneyleri olan klinik öncesi araştırmaların sonuçları sayesinde elde edilir. Eğer klinik öncesi araştırmaların sonuçları olumlu ise araştırmanın insanlar üzerinde de uygulanabilmesi için makul sebep olur. Ancak eğer klinik öncesi araştırmalar

¹³⁸ Williams, *Tıp Etiği Elkitabı*, 102-103.

¹³⁹ Dünya Tabipleri Birliği, "Helsinki Bildirgesi" md. 21.

¹⁴⁰ Williams, *Tıp Etiği Elkitabı*, 102-103.

istenmeyen şekilde sonuçlanırsa kesinlikle araştırmaya insan üzerinde devam edilmesi haklı çıkarılamaz.

3. İnsanların Araştırmalarda Kullanılmasının Zorunlu Olması

Tıp etiği açısından bu konu Nürnberg Kodu ve Helsinki Bildirgesi'nde ifade edilmiştir. Nürnberg Kodu'nun 3. maddesinde, "Deney, hayvanlar üzerindeki çalışmalardan elde edilen bulgular ve deney konusu hastalığa ya da soruna dair daha önceden bilinenler göz önünde bulundurulduğunda bu deney ile elde edilebileceği dşnlen sonuçlar gerekçesiyle gerçekleştirilmelidir ve buna göre dizayn edilmelidir" şeklinde bu zorunluluk belirtilmiştir.¹⁴¹

Helsinki Bildirgesi'nin 14. maddesinde ise "Tıbbi araştırma ile sağlık hizmetini birlikte yürüten hekimler, bunun ancak koruyucu, tanı koydurucu ya da tedavi edici yönden değerli olabileceği durumlarda ve araştırma kapsamına alınan hastaların sağlığının bu durumdan olumsuz etkilenmeyeceği konusunda makul gerekçelere sahip olmaları halinde hastalarını araştırmalarına dâhil etmelidirler" şeklinde ifadesini bulmuştur.¹⁴² Yine nceki esasla bağlantılı olarak insanların kullanılmasının zorunlu olması için klinik öncesi çalışmaların, ulaşılmak istenen sonucu vermekte yetersiz kalması gerekmektedir. Klinik ncesi araştırmalarla sonuca ulaşılabilecek bir araştırma için insanın gereksizce risk altına sokulması hem etik¹⁴³ hem hukuk¹⁴⁴ açısından kabul edilemez.

4. Araştırmanın Katılımcıları İçin Olası Faydalarının Risklerden Ağır Basması

Yapılacak araştırmanın olası faydalarının risklerinden ağır basması fayda ilkesinin araştırma uygulamasındaki yansımasıdır. Fayda ilkesi, zarar vermemek ve olası faydaları maksimize etme, olası zararları en aza indirme şeklinde iki tamamlayıcı esası kapsamaktadır. Hipokrat'ın meşhur "nce zarar verme (*primum non nocere*)" sözünü, Claude Bernard "başkalarına getireceği fayda ne olursa olsun birinin bir başkasına zarar vermemesi" gerektiğini belirterek araştırma etiğinin içine dâhil etmiştir. Bu ilkeye rağmen gerçekte bir şeyin zararını ve faydasını renebilmek için kişilerin riske girmesi

¹⁴¹ Nürnberg Kodu, md.3. Ertin - Temel, "İnsan zerindeki Deneylerle İlgili Etik-Yasal Metinler", 225.

¹⁴² Dünya Tabipleri Birliği, "Helsinki Bildirgesi", 2 md. 14.

¹⁴³ Nürnberg Kodu, md. 2. Ertin - Temel, "İnsan zerindeki Deneylerle İlgili Etik-Yasal Metinler", 225.

¹⁴⁴ TCK., md. 90/2-b; İBÜKAHY, md. 5/b.

söz konusu olmaktadır. Bu durumda en önemli mesele faydayı elde edebilmek için riske girmenin ne zaman haklı gösterilebileceği ve riskler sebebiyle faydadan ne zaman vazgeçileceğidir. İşte bu noktada risk/fayda değerlendirmesi söz konusu olmaktadır. Bu değerlendirme, araştırma hakkında sistematik ve kapsamlı bilgi toplamak için hem bir fırsat hem bir sorumluluk getirmektedir. Bu araştırmacı ve etik kurullar için bir yükümlülüktür. Fayda/risk değerlendirmesi, araştırmacı için araştırmanın düzgün tasarlanıp tasarlanmadığı, etik kurullar içinse katılımcıların katlanacakları risklerin makul olup olmadığı hakkında bir kriter kabul edilmektedir.¹⁴⁵

Bir araştırmanın fayda/risk açısından gerekçelendirilebilmesi için, riskler kabul edilebilir düzeye indirilmelidir. Risklerin tamamen ortadan kaldırılması mümkün olmamakla beraber alternatif prosedürler göz önünde bulundurularak azaltılabilir. Araştırma katılımcılarına insanlık dışı ve acımasız muamele hiçbir suretle makul görülemez. Araştırma ciddi riskler içerdiğinde etik kurullar katılımcının faydasına ve onamına bakarak risklerin gerekçelendirilmesine çok önem vermelidir. Araştırmaya savunmasız kişi ve gruplar dâhil edileceğinde bunun zarureti açık olarak belirtilmelidir. Ayrıca araştırma için hazırlanan aydınlatılmış onam belgelerinde ve prosedürlerinde olası risk ve faydalar kapsamlı olarak açıklanmalıdır.¹⁴⁶

5. Katılımcıların Hakkaniyetle Seçilmesi

Katılımcıların hakkaniyetle seçilmesi araştırma etiğinin adalet ilkesi gereğidir. Belmont Raporu'na göre ise katılımcıların seçimi konusunda iki tür adalet vardır. Birincisi, araştırmacıların adaletli davranmasını gerektiren bireysel adalettir. Buna göre, araştırmacı potansiyel olarak yararlı olabilecek olan araştırmaları sadece istediği kişilere sunmamalı ve riskli araştırmalar için zayıf kişileri seçmemelidir. Yani bu faydaların ve risklerin adil dağıtımını demektir. Araştırmanın faydalarından kimler yararlanacak, risklerini kimler üstlenecek meselesidir. Araştırmaya katılarak riskleri üstlenen kişinin araştırma sonuçlarından da faydalanmaya önceliği vardır. Ancak geçerli bir sebep olmadıkça kişinin hak ettiği bazı faydalardan mahrum bırakılması veya bazı sıkıntılara katlanmaya zorlanması adaletsizliktir.¹⁴⁷ Araştırmalara katılarak riskleri üstlenme görevi

¹⁴⁵ “The Belmont Report” (18 Nisan 1979); Beauchamp - Childress, *Biyomedikal Etik Prensipleri*, 350.

¹⁴⁶ “The Belmont Report” (18 Nisan 1979).

¹⁴⁷ “The Belmont Report” (18 Nisan 1979).

alt tabaka, fakir, savunmasız kişilere bırakılıp araştırma sonuçlarından özel hastalar faydalandırılırsa bu adalete aykırıdır.

İkincisi ise araştırmalara katılması veya katılmaması gereken gruplar arasındaki ayırım olan sosyal adalettir. Buna göre, bu grup üyeleri risklere katlanmaya uygun oluşlarına göre değerlendirilmelidir. Çocuklardan önce yetişkinlerin seçilmesi gibi katılımcı tercihinde bir sıranın olması veya mahkûmlar, zihinsel engelliler gibi grupların sadece bazı durumlarda tercih edilmesi, sosyal adalet olarak gereklidir.¹⁴⁸ Araştırmalarda adalet gereği araştırmanın fayda ve risklerini kavrayabilecek, gönüllü onam verebilecek kişilerin araştırmalarda öncelikli tercih edilmesi ve kişinin kendi geleceğini belirlemesine fırsat verilmesi gerekir. Savunmasız, zayıf, yoksullar gibi aldatılmaya ve suistimale açık olanları ve hiyerarşik yapı içinde, takım ruhuyla çalışan bu yüzden baskıya maruz kalabilecek kişileri koruyucu şekilde seçim yapılmalıdır. Ancak bunu yaparken de bu grupların tamamen araştırmalardan mahrum bırakılmasına sebep olunmamalı hatta araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen gruplara araştırmalara katılım için gerekli erişim olanağı sağlanmalıdır.¹⁴⁹

Ayrıca araştırma için ayrılan fonun, sonucuna ulaşma ihtimali yüksek araştırmalar için ayrılması da adalet gereğidir. Eğer sonucuna ulaşma ihtimali düşük olduğu halde bir araştırmaya girilirse, daha mühim sonuçları olan araştırmalar için gerekli fon bulunamayabilir. Bu yüzden araştırmacı ve etik kurullar bu açıdan da araştırmalarda adaleti gözetmelidir.

Klinik araştırmalarda adaletin gerçekleşmesini sağlayacak ilkeleri Polit ve Hungler şu şekilde sıralamıştır:¹⁵⁰

- *Araştırma katılımcılarının seçiminde ayırım yapılmaması,*
- *Risk ve faydaların katılımcılar arasında adil dağıtımı,*
- *Araştırmaya katılmayı reddeden veya çekilen kişilere tedavide kusur edilmemesi,*
- *Araştırmacıya her durumu değerlendirebileceği gerekli açıklamaların yapılması,*
- *Araştırma sürecinde veya sonrasında ortaya çıkabilecek durumları dürüstçe tartma ve katılımcılara bu durumları sorgulama fırsatı verilmesi,*
- *Araştırma bütçesine uygun davranılması,*

¹⁴⁸ “The Belmont Report” (18 Nisan 1979).

¹⁴⁹ Dünya Tabipleri Birliği, “Helsinki Bildirgesi”, 2, m. 13.

¹⁵⁰ Ersoy, “Araştırma Etiği”, 490.

- *Araştırma işlemlerine sadakatin aydınlatılmış onamın elde edilmesiyle gerçekleşmesidir.*

6. Mahremiyeti ve Sırdaşlığı Korumaya Yönelik Önlemlerin Alınması

Mahremiyet, *gizlilik* demektir.¹⁵¹ Mahremiyetle, insanî ilişkilerin tüm alanını kapsayan geniş bir gizliliğin kastedildiğini söyleyebiliriz. Klinik araştırmalar mahremiyet türlerinden bilgisel mahremiyet kapsamında ele alınmaktadır.¹⁵² Bilgisel mahremiyet kapsamındaki bilgiler sırdır. *Sır*, “varlığı veya bazı yönleri açığa vurulmak istenmeyen, gizli kalan, gizli tutulan şeydir.”¹⁵³ Sırdaşlık, sır verenin, sırrını verdiği kişinin bu sırrı kendinden izinsiz açıklamayacağına dair makul bir beklenti içinde olduğu bir ilişki olarak tanımlanır.¹⁵⁴ Tıp etiği açısından sırdaşlık, hekimin sanatını icra sırasında edindiği bilgileri saklayacağına dair Hipokrat Andı’nda beyan edilmiştir.¹⁵⁵

Hekimin hasta ile arasında oluşan bu sırdaşlık teminatı, araştırmacı hekim ve araştırma katılımcısı arasında da oluşmaktadır.¹⁵⁶ Ancak klinik araştırma sonuçlarının toplumla paylaşılması da zorunludur. Buna rağmen katılımcının bilgisel mahremiyeti ihlal edilemez. Bu sebeple sırdaşlığı da kapsayan bilgisel mahremiyetin¹⁵⁷ araştırmalarda korunması için bazı önlemler önerilmiştir. Buna göre, araştırma gizlilik anlaşmasını hem sorumlu araştırmacı hem yardımcıları imzalamalıdır ve katılımcılar için kod numarası kullanılmalıdır. Bilgiye ulaşmak olabildiğince sınırlandırılmalı hatta değerlendirilmeden sonra imha edilmelidir. Dosyalar kilit altında tutulmalı, bilgilerin bilgisayara yüklenilmesinden sakınılmalıdır. Veriler katılımcıların tanınmasını engelleyecek şekilde rapor edilmelidir.¹⁵⁸

¹⁵¹ *Güncel Türkçe Sözlük*, “Mahremiyet”, 24 Ekim 2021.

¹⁵² “Mahremiyet; kişilerin bilgilerine erişimle ilgili olan bilgisel mahremiyet, kişilere ve kişisel alana odaklanılan fiziksel mahremiyet, kişisel karar ve tercihlerle ilgili olan kararsal mahremiyet, kişinin mülkiyetindeki şeylerle ilgili olan mülki mahremiyet ve kişisel ilişkilere ilgilenen ilişkisel mahremiyet olarak beşe ayrılmaktadır” Beauchamp, Childress, *Biyomedikal Etik Prensipleri*, ss. 476-77.

¹⁵³ *Güncel Türkçe Sözlük*, “Sır”, 20 Ekim 2021.

¹⁵⁴ Beauchamp - Childress, *Biyomedikal Etik Prensipleri*, 483.

¹⁵⁵ “Hekimlik Andı Güncellendi”, *Türk Tabipleri Birliği* (15 Kasım 2017).

¹⁵⁶ Dünya Tabipleri Birliği, “Helsinki Bildirgesi”, md. 24; “İHBSEP”, 25 Ocak 2005, md. 25; “Hekimlik Meslek Etiği Kuralları” (Türk Tabipleri Birliği, 2002), md. 43; İBÜKAHY, md. 5/n.

¹⁵⁷ Sırdaşlık, bilgisel mahremiyet altında bir alt başlık olarak ele alınmaktadır. Beauchamp - Childress, *Biyomedikal Etik Prensipleri*, 483.

¹⁵⁸ Ersoy, “Araştırma Etiği”, 490.

7. Katılımcılardan Aydınlatılmış Onam Alınması

Hipokrat'tan beri yararlılık üzerine kurulu olan tıp etiği, tarihin İkinci Dünya Savaşı sırasında hekimlerin insanlar üzerinde yetkilerini kötüye kullanmalarına şahit olmasıyla yerini kişi özerkliğine saygı ilkesine bırakmıştır. Kişinin kendi geleceğini tayin etme hakkı olarak ifade edilen kişi özerkliğine saygı ilkesi katılımcının kendisine ne olup ne olmayacağını seçme, karar verme hakkına sahip olduğu, dolayısıyla katılımcıların aydınlatılmış ve gönüllü karar vermeleri gerektiğini savunur.¹⁵⁹ Aydınlatılmış onam ise kişi özerkliğine saygı ilkesinin uygulamaya yansımadır. İkinci Dünya Savaşı sonrası ortaya konulan Nürnberg Kodu'nun ilk maddesinde rızanın önemine vurgu yapılmıştır.¹⁶⁰ Klinik araştırmalar için ilk uluslararası düzenleme kabul edilen bu kod ile aydınlatılmış onam araştırma etiğine de girmiştir. Hatta aydınlatılmış onam, klinik araştırmaları etik ve yasal açıdan meşru kılan ilk unsur sayılmıştır.¹⁶¹

Aydınlatılmış onam “aydınlatma” ve “onam” olarak iki unsurdan oluşmaktadır. Aydınlatma, katılımcının araştırma hakkında bilgilendirilmesini ve bu bilgileri kavrayabilmesini ifade ederken, onam, kendi iradesiyle araştırmaya katılmayı kabul veya reddetmesidir.¹⁶² Aydınlatılmış onam kapsamındaki bilgilendirme araştırmacı tarafından katılımcıya araştırmanın amaçları, yöntemleri, finansman kaynakları, olası çıkar çatışmaları, beklenen yararları ve olası riskleri, katılımcıya verebileceği rahatsızlıklar, araştırma sonrasında yapılacaklar, katılımcının araştırmadan istediği zaman geri çekilme hakkı olduğu ve bu sebeple bir olumsuzlukla karşılaşmayacağını¹⁶³ açıklanması şeklinde olmalıdır. Ayrıca sadece bilgilendirme yetmemekte katılımcının bu açıklamayı anladığından emin olunmalıdır. Onam verecek birey ise, bu onamı vermek için kendi iradesini kullanmaya ehil olmalıdır. Buna *yeterlilik* de denilmektedir. Yeterlilik kavramı bireyin hür iradesini kullanıp kullanamayacağı konusundaki bir kıstastır.¹⁶⁴ Hukuksal bir terim olan *yeterlilik*,¹⁶⁵ “dış

¹⁵⁹ Ersoy, “Araştırma Etiği”, 491.

¹⁶⁰ Veatch, *Biyoetiğin Temelleri*, 20; Williams, *Tıp Etiği Elkitabı*, 99-100; Erdem Aydın, “Tıp Etiğinde Temel İlkeler”, *1. Ulusal Uygulamalı Etik Kongresi Kitabı* (Ankara: ODTÜ Felsefe Bölümü, 2003), 134.

¹⁶¹ Elif Atıcı, “Etik Kurullar”, *Çağdaş Tıp Etiği*, ed. Ayşegül Demirhan Erdemir vd. (İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri, 2003), 423.

¹⁶² Sumbuloğlu vd., *Klinik Araştırmalar Bilimsel Planlama ve Analiz Yöntemleri*, 5.

¹⁶³ Dünya Tabipleri Birliği, “Helsinki Bildirgesi”, 4, md. 26.

¹⁶⁴ Yasemin Oğuz, “Özerkliğe Saygı İlkesi (Aydınlatılmış Onam)”, *Deontoloji*, ed. Berna Arda vd. (Ankara: Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Antıp Yayınları, 1999), 52.

¹⁶⁵ Oğuz, “Özerkliğe Saygı İlkesi (Aydınlatılmış Onam)”, 52.

bir baskı-zorlama altında kalmadan serbest ve ussal davranabilme yeteneği” olarak tanımlanmakta böyle bir yeteneğe sahip olan kişi özerk sayılmaktadır.¹⁶⁶ Başka bir deyişle aydınlatılmış onam, açıklama, anlama, gönüllülük, yeterlilik, onam olarak beş öge içermektedir. Katılımcıya kapsamlı bir açıklama sunulursa, bu açıklamayı anlarsa, istekli bir harekette bulunursa, bu harekete ehilse ve müdahaleye onam veriyorsa aydınlatılmış onam gerçekleşmiş olur.¹⁶⁷

Burada belirtilmesi gereken bir nokta, aydınlatılmış onam verme yeterliği olmayan katılımcı araştırmaya katılması gerekiyorsa onamın yasal temsilcisinden alınması gerektiğidir. Ayrıca katılımcı yine de kendi görüşünü açıklayabilecek durumda ise yasal temsilcisinin onamına ek olarak katılımcının da onamı gerekir.

8. Araştırma Etik Kurulunun Onayının Alınması

Etik kurul, “Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Kurumca (TİTCK) onaylanacak bağımsız kurullardır.”¹⁶⁸ Araştırma etik kurulu, araştırılan ürün veya yöntemin insan üzerinde denenmesi nedeniyle katılımcı haklarının korunup korunmadığını denetlemek ve klinik araştırmanın her aşamasını bilimsellik açısından değerlendirme amacına hizmet etmektedir.¹⁶⁹ Böylece yapılan klinik araştırma hem katılımcı açısından hem araştırmacı açısından şüphe ve töhmetten uzak bir şekilde bilime katkı sağlayan bir çalışma olmaktadır.

Bu amaçlarla 1986 yılında Hacettepe Üniversitesi ile Gülhane Askeri Tıp Akademisi bünyelerinde ülkemizdeki ilk etik kurullar kurulmuştur.¹⁷⁰ Konunun yasal temelleri ise 29 Ocak 1993 tarihli “İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik” ile atılmıştır. Böylece katılımcıların ve araştırmacıların yasal hakları güvence altına alınarak, bilimsel

¹⁶⁶ Aydın, “Tıp Etiğinde Temel İlkeler”, 136.

¹⁶⁷ Zuhâl Özyayın, “Bir Hasta Hakkı Olarak Özerklik ve Aydınlatılmış Onay”, *Medikal Etik (Kuram ve Uygulama Sorunları)*, ed. Hüsrev Hatemi (İstanbul: Yüce Yayın, 1999), 41.

¹⁶⁸ İBÜKAHY, md. 4/n.

¹⁶⁹ Elif Atıcı, “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Üzerine”, ed. Arın Namal - Fatih Selami Mahmutoğlu, *Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği Bülteni* 7-8 (2009), 7.

¹⁷⁰ Atıcı, “Etik Kurullar”, 428.

araştırmanın standartları ve uyulması gereken etik ilkeler belirlenmiştir.¹⁷¹ Araştırma Etik Kurulları, katılımcıların güvenliği, esenliği ve haklarının Helsinki Bildirgesi'nin güncellenmiş şeklinde¹⁷² ve ulusal düzenlemelerde tanımlandığı şekilde korunmasını sağlayarak¹⁷³ ve araştırma protokollerini etik açıdan inceleyerek kamu güvencesi sağlamaktadır. Ayrıca bilimin ve toplumun çıkarının hiçbir zaman deneğin sağlığının önüne geçirilmemesi, katılımcıların suistimal edilmemesinin güvencesi olmaktadır.¹⁷⁴

Klinik araştırmalarda kurul onayı alınması yasal bir zorunluluktur. Kurul onayı alınmadan yapılan klinik araştırmadan araştırmacı sorumlu tutulmaktadır.¹⁷⁵ Klinik araştırmalarda etik kurul izninin gerekli olmasının nedeni, araştırmacı ve katılımcıların, araştırmanın bilim ve etik açısından uygunluğunu değerlendirme konusunda yeterli bilgiye ve tarafsızlığa sahip olamama kaygısıdır. Bu yüzden araştırmacılar araştırmanın uygunluğunu, kendisinin bu işe ehil olduğunu ve katılımcıların korunacağını bağımsız uzmanlar kuruluna onaylatmalıdır.¹⁷⁶

9. Sorumlu Araştırmacının Uzman Olması

İlk olarak etik bir bildirge olan Helsinki Bildirgesi'nde "İnsanların kullanıldığı tıbbi araştırmalar, yalnızca etik ve bilim açısından yeterli eğitime sahip kişilerce yapılmalıdır. Hastalar ya da sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılacak araştırmalar, yetkin ve gerekli niteliklere sahip bir hekimin ya da sağlık çalışanının denetiminde

¹⁷¹ Atıcı, "KAHY Üzerine", 7.

¹⁷² "Araştırma protokolü, araştırma başlamadan önce, değerlendirmesi, yorumda bulunması, yol göstermesi ve onay vermesi için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul işleyişinde saydam olmalı; araştırmacıdan, destekleyicilerden ya da başka herhangi bir dış etkiden bağımsız kalmalı ve değerlendirme için gerekli nitelikleri taşımalıdır. Kurul, ilişkili uluslararası norm ve standartları olduğu gibi, araştırmanın yapılacağı ülkenin ya da ülkelerin yasa ve yönetmeliklerini de göz önünde bulundurmalı, ancak bunların, üzerinde araştırma yapılan kişilere bu Bildirge ile sağlanan korumaları zayıflatmasına ya da ortadan kaldırmasına izin verilmemelidir.

Kurul, sürmekte olan çalışmalarını izleme hakkına sahip olmalıdır. Araştırmacı, özellikle ortaya çıkan herhangi bir ciddi olumsuz sonuç başta olmak üzere Kurul'a izleme bilgileri sunmalıdır. Kurul'un incelemesi ve onayı olmaksızın protokole hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Çalışmanın bitiminde, araştırmacılar, çalışmanın bulgularını ve sonuçlarını içeren bir raporu Kurul'a sunmalıdır." Dünya Tabipleri Birliği, "Helsinki Bildirgesi", md. 23.

¹⁷³ Nüket Örnek Büken, "Klinik Araştırma Etik Kurulları (Clinical Research Ethics Committees)", *Researchgate* (Erişim 13 Ocak 2022), 5; İnci Hot, "Etik Kurullar", *Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Ders Kitabı* (İstanbul: İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, 2007), 415.

¹⁷⁴ Büken, "Klinik Araştırma Etik Kurulları", 5; Atıcı, "Etik Kurullar", 426; Hot, "Etik Kurullar", 415.

¹⁷⁵ Atıcı, "Etik Kurullar", 426; Hot, "Etik Kurullar", 415.

¹⁷⁶ Williams, *Tıp Etiği Elkitabı*, 101.

gerçekleştirilmelidir”¹⁷⁷ şeklinde araştırma’yı yürütecek kişilerin araştırmanın gerektireceği tüm yönlerden yetkin olması gerektiği vurgulanmıştır.

Bu etik gerekliliğin Türk pozitif hukukuna yansıması olarak klinik araştırmaları yürütecek sorumlu araştırmacı “araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimidir”¹⁷⁸ şeklinde tanımlanmıştır.

¹⁷⁷ Dünya Tabipleri Birliği, “Helsinki Bildirgesi” md. 12.

¹⁷⁸ İBÜKAHY md. 4/y; TCKAY md. 4/v; TC. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu*, 5 md. 2.53.

İKİNCİ BÖLÜM

İSLAM HUKUKU BAKIMINDAN GİRİŞİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMALARA DAİR İLKELER

A. Klinik Araştırmalara Olan Gereklilik

İslam dini tüm Müslümanları araştırma ve incelemeye teşvik etmiştir. Şam Üniversitesi profesörlerinden Muhammed Ali Cezûl el-Kâtib, Kur'ân'da 250 adet ahkâm ayetine karşılık, inananlara tabiatı incelemeleri, tefekkür etmeleri, akıllarını en güzel şekilde kullanmaları ve bilimle uğraşmayı toplum hayatının bir düsturu haline getirmelerini emir buyuran yaklaşık 750 ayet bulunduğuna işaret etmiştir. Kur'ân'ın “*İkra!*” (*Oku*)¹⁷⁹ diye başlayan emri, okumanın yanı sıra, gerçeği araştırmak, düşünmek, tanımak, öğrenmek, öğretmek, anlamak, anlatmak, bilmek ve tebliğ etmek gibi anlamları da içermektedir.¹⁸⁰ İslam'ın insana, kendisinden başlayarak tüm evreni düşünmesini, araştırmasını, bunlardan insanların yararına sonuçlara varmasını emreden anlayışı, İslam'ın tüm mensuplarına ilmi uğraşlara dair büyük bir motivasyon ve ilim iştiağı kazandırmıştır.¹⁸¹ Hadisler yoluyla da ilim yolunda olanlar ve âlimlerin kıymeti pek çok kez vurgulanmıştır.¹⁸² Kabil'in, kardeşi Habil'in ölüsünü gömmek için bir karganın yaptıklarını gözlemlemesi ve uygulaması¹⁸³ ölümlerin gömülmesine dair yeryüzündeki ilk araştırma kabul edilmiştir.¹⁸⁴

¹⁷⁹ Kur'ân Yolu Meal ve Tefsiri, Erişim 13 Ocak 2022, el-Alak 96/1.

¹⁸⁰ Ali Haydar Bayat, *Tıp Tarihi* (İstanbul: Zeytinburnu Belediyesi, 2016), 195.

¹⁸¹ Ahmet Ağırakça, *İslâm Tıp Tarihi Başlangıçtan VII. / XIII. Yüzyıla Kadar* (İstanbul: AKDEM Yayınları, 2016), 40.

¹⁸² Ebû Abdillâh Muhammed b. İsmâîl b. İbrâhîm el-Cu'fi Buhârî, *Sahîhu'l-Buhârî*, thk. Mustafa el-Boğa (Beyrut: Dâr İbn Kesîr, 1414/1993), "İlim", 13, 15, 20; Ebû İsâ Muhammed b. İsâ b. Sevre Tirmizî, *el-Câmi'u's-Sahîh*, thk. İbrahim Utve Avd (Kahire, 1382/1962), "İlim", 1-2; Süleymân b. el-Eş'as b. İshâk es-Sicistânî el-Ezdi Ebû Dâvûd, *Sünen Ebi Dâvûd*, thk. İzzet Ubeyd De'âs, Âdil es-Seyyid (Beyrut: Dâr İbn Hazm, 1418/1997), "İlim", 1; Ebû Abdillâh Muhammed b. Yezîd Mâce el-Kazvîni İbn Mâce, *Sahîh Sünen İbn Mâce*, nşr. Muhammed Nasuriddin el-Elbânî (Riyad: Dâru'l-Meârif, 1417/1997), "Mukaddime", 17; Ahmed b. Hanbel, *el-Müsned*, (Beyrut: Dâr Sâdir, 1368/1949), 1/385; 3/157; 4/92; 5/323.

¹⁸³ el-Mâide 5/31.

¹⁸⁴ Ebu Matar, *et-Tecâribü'l-ilmîyye alâ cismi'l-insân*, 8-9.

Bir araştırmaya dayanan klinik araştırmalar da hastalıkları teşhis etmeye, hastalıklardan korumaya ve hastalıklar ortaya çıktıktan sonra tedaviye veya hastaların yaşam kalitelerini arttırıcı yöntemlerin geliştirilmesine hizmet etmektedir. Hekim, tedavi etme görevi kadar yeni tedavi yöntemleri geliştirerek bilime ve toplumun sağlığının iyileştirilmesine hizmet etme vasfına da sahiptir. Bu yüzden insanlık var olduğundan beri hekimler ortaya çıkan hastalıklar için tedavi yöntemleri arayışında olmuş veya onlardan korunmak ve hastalıkları teşhis etmek üzere incelemelerde bulunmuştur.

Bu başlık altında tedavi yöntemlerinin geliştirilmesine hizmet eden klinik araştırmaların meşruiyetini incelemek için İslam hukukunun tedaviye ve koruyucu hekimliğe bakışı incelenecektir.

Tedavi, “gerek bedeni gerek ruhi hastalıkları iyileştirmek için ilaç kullanmak ve tıbbi bakımdan gerekeni yapmak demektir.”¹⁸⁵ Kur’ân’da hastalık gerçeğine ve bazı bedeni özürlere değinilmiş¹⁸⁶ olduğu halde tedavi olmaya dair bir hüküm bildirilmemiştir. Tedavi olmanın doğal bir ihtiyaç ve aklı bir yöntem olması ve tedavi ile dinin bir maslahatının gerçekleşmesi sebebiyle Kur’ân’da tedavi hükmüne değinilmediği ifade edilmiştir.¹⁸⁷ Bununla beraber âlimler bazı ayetleri tedavinin meşruiyetine delil getirmişlerdir.¹⁸⁸

Hadislerde ise çeşitli vesilelerle tedavi olmanın gereğine değinilmiş¹⁸⁹ “Allah’ın ihtiyarlık dışında her derdin şifasını da yarattığı”, “Tedavi olmanın da Allah’ın kader ve takdirinden olduğu” vurgulanmıştır. Hatta Hz. Peygamber’den aktarılan tıp birikimine dayanarak *tıbb-ı nebevî* literatürü oluşturulmuştur. Hz. Peygamber (a.s.) hastalandığında tedavi olmuş ve tedavi olmayı ehline ve ashabına da emretmiştir. Hz. Peygamber (a.s.) vefatına yakın hastalandığında Arap ve acem doktorlar gelmişler, Hz. Aişe ise bu sayede iyi bir tıp bilgisine sahip olmuştur.¹⁹⁰ Buna rağmen selef-i sâlihinde tedavi olanlar çok olmakla birlikte olmayanlar da vardı. Hz. Ebu Bekir, Ebu’d-Derdâ gibi

¹⁸⁵ Abdullah Kahraman, “Tedavi”, *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 12 Ocak 2022).

¹⁸⁶ bk. el-Bakara 2/184-185; en-Nisâ 4/43; el-Mâide 5/6; et-Tevbe 9/91; Nûr 24/61; el-Müzzemmil 73/20.

¹⁸⁷ Kahraman, “Tedavi”.

¹⁸⁸ bk. “...Kendi ellerinizle kendinizi tehlikeye atmayın...” el-Bakara 2/195; “...Kendinizi öldürmeyin...” en-Nisâ 4/29; “... Balda insanlara şifa vardır...” en-Nahl 16/69.

¹⁸⁹ Ebü’l-Hüseyn Müslüm b. Haccâc b. Müslim, *Sahîh Müslim*, thk. Muhammed Fuad Abdulbâkî, (Dâru’l-İhyâi’l-Kütübi’l-Arabiyye, 1375/1955), "Selâm", 69; Tirmizî, "Tıb", 21; Ebû Dâvûd, "Tıb", 1, 11; İbn Mâce, *Sahîh Sünen İbn Mâce*, "Tıb", 1; Ahmed b. Hanbel, *el-Müsned*, 5/371.

¹⁹⁰ Ahmed b. Hanbel, *el-Müsned*, 6/67.

sahabiler ise tedavi olmayı reddetmişlerdir. Aynı şekilde Ahmed b. Hanbel ise tedavi olmaktan ziyade olmamayı tevekkül açısından daha uygun görmüştür.¹⁹¹

Tedavi olmamayı tevekkül anlayışına dayandıranlar, Hz. Peygamber (a.s.)'e gelerek şifa bulması için dua isteyen kadın hakkındaki hadise dayanmaktadırlar. Bu kadına Hz. Peygamber (a.s.)'in “*İstersen dua edeyim şifa bul istersen sabret cennet senin olsun*” dediği, kadının ise sabır yolunu seçtiği rivayet edilmiştir.¹⁹² Ancak başka âlimler tarafından aslında bu şekilde tevekkül için tedaviden kaçınmak, tevekküle aykırı bulunmuş ve eleştirilmiştir.¹⁹³ Çünkü nasıl ki çiftçi tarlasını sürüp ektikten sonra yağmurun yağarak ekinin büyümesi konusunda Allah'a tevekkül ediyorsa sebeplere sarılmak hasta ve hekim için de tevekkülün gereğidir. Zira Allah Teâlâ “Tedbir alın”¹⁹⁴ buyurmuştur. Hz. Peygamber (a.s.) ise deve bağlandıktan sonra tevekkül edilmesi, mülkün tecavülden korunması için evlerin kapılarının kapatılmasını tavsiye etmiştir.¹⁹⁵

Tedavinin haram olduğunu savunan gulât-ı sufiler¹⁹⁶ dışında konuya ilişkin deliller ışığında fakihlerin çoğuna göre tedavi; mubah,¹⁹⁷ sünnet,¹⁹⁸ mendup¹⁹⁹ veya müstehap,²⁰⁰ iyileşmenin kesin olduğu, tedavi terk edildiğinde ölümden korkulduğu durumlarda ise vacip görülmüştür.²⁰¹

¹⁹¹ Mahmud Denizkuşları, *Kur'ân-ı Kerim ve Hadislerde Tıp*, (İstanbul: Marifet Yayınları, 1982), 106; Ebu Abdullah Muhammed b Ahmed Zehebî, *et-Tıbbu'n-Nebevî*, thk. Ahmed Rifat Bedrâvî, (Beyrut: Dâru İhyâi'l-Ulûm, 1410), 221.

¹⁹² Buhârî, *Sahîhu'l-Buhârî*, "Merdâ" 6; Müslim, "Birr", 54.

¹⁹³ İbn Kayyim el-Cevziyye, *Zâdu'l-Meâd: Rahmet Peygamberi ve Devleti*, çev. Muzaffer Can (İstanbul: Cantaş Yayınları, 1991), 4/1624-1625; Zehebî, *et-Tıbbu'n-Nebevî*, 222.

¹⁹⁴ en-Nisâ, 4/71.

¹⁹⁵ Zehebî, *et-Tıbbu'n-Nebevî*, 222.

¹⁹⁶ Kâdî İyâz, *İkmâlü'l-mu'lim bi-fevâ'id (fi şerhi Şahîh)i Müslim*, thk. Yahyâ İsmâil (Mansûre: Dâru'l-Vefâ', 1419), 7/119.

¹⁹⁷ Mansûr b. Yûnus b. Salâhiddîn Buhûtî, *Keşşâfü'l-kınâ' an metni'l-iknâ'*, (Beyrut: Âlemü'l-Kütüb, 1403), 2/76.

¹⁹⁸ Ebû Ömer Cemâlüddîn Yûsuf b. Abdillâh b. Muhammed b. Nemerî, *Kitabu'l-kâfi fi fikh ehli'l-Medineti'l-Mâlikî*, thk. Muhammed el-Morîtânî, (Riyad: Mektebetü'r-Riyâdi'l-Hadîse, 1398), 1/1142.

¹⁹⁹ Alâuddîn Ebûbekr b. Mes'ûd Kâsânî, *Bedâiu's-sanâi' fi tertibi's-şerâi'*, thk. Ali Muhammed Muavvîd, Adil Ahmed Abdulmevcud, (Beyrut: Dâru'l-Kütübî'l-İlmiyye, 2002), 10/127; Ebû'l-Hasen Alâuddîn Alî b. Süleymân b. Ahmed Merdâvî, *el-İnşâf fi ma'rifeti'r-râcih mine'l-hilâf*, thk. Abdullah b. Abdulmuhsin et-Türkî (Dâru'l-Hecr, 1415), 6/10.

²⁰⁰ Ebû Zekeriyâ Yahyâ b. Şeref Nevevî, *Kitâbü'l-mecmu' şerhu'l-Mühezzeb li's-Şîrâzi*, thk. Muhammed Necib Motî', (Cidde: Mektebetü'l-İrşâd, ts.), 5/97-98.

²⁰¹ İbn Teymiyye, *Mecmû'u Fetâvâ* (Riyad, 1382), 18/12; Merdâvî, *el-İnşâf fi ma'rifeti'r-râcih mine'l-hilâf*, 6/10-11; *el-Fetâvâ'l-Hindiyye*, (Diyarbakır: el-Mektebetü'l-İslâmiyye, 1393), 5/355.

İbn Teymiyye'ye²⁰² ve İslam Fıkıh Akademisi'ne göre tedavi hükmünün durum ve şahıslara göre farklılık gösterebileceği belirtilerek tedavinin hükmü şöyle ifade edilmiştir: “*Terki halinde can ve organ kaybı, acziyet veya salgın hastalık gibi hastalığın başkasına bulaşması söz konusu ise tedavi vacip, bu durumlar olmayıp sadece bedeni zaafa uğrama tehlikesi varsa mendûp, bedeni zaafa uğrama tehlikesi de yoksa mubah, giderilmesi istenen hastalıktan daha büyük yan etkiler ortaya çıkmasından korkuluyorsa mekruhtur.*”²⁰³

İslam'da görüldüğü üzere tedavi olmak teşvik edilmiştir. Klinik araştırmalar da tedavi olmak için gereken hastalıkların teşhisi, çeşitli tedavi yöntemlerinin veya hastalıklardan korunma yöntemlerinin geliştirilmesi amacıyla hizmet etmektedir. Bir hekimin bir görevi tedavi etmek ise diğer görevi tedaviye hizmet edecek hususiyetleri ortaya koymaktır. Bu, hastalıkları teşhis etmek, onlardan korumak ve onlara uygun tedavi yöntemleri ortaya koymak şeklinde olabilmektedir. Allah bir şeyi mubah kıldıysa ona götüreceği yolları da mubah kılar genel kaidesine göre, tedavi mubah ise tedaviye hizmet eden yöntemlerin kullanılması zarûreten mubah olmaktadır. Tedavi için gereken araç ve yöntemlerin ortaya konulması ise klinik araştırmalar sayesinde gerçekleşir. Yöntemler makâsıt hükmündedir.²⁰⁴

Ayrıca tedavinin teşvik edildiği “Her hastalığın bir ilacı vardır. İlaç bulunduğu hastalık iyileşir”²⁰⁵ “Allah her hastalığın şifasını da indirmiştir. Onu bilen bilir, bilmeyen bilmez”,²⁰⁶ “Ey Allah'ın kulları tedavi olun, çünkü Allah, yarattığı her hastalık için mutlaka bir şifa veya deva yaratmıştır. Ancak bir dert müstesna. O da ihtiyarlıktır”²⁰⁷ şeklindeki hadislerde hastayı iyileşmek için çabalamaya ve hekimi araştırmaya teşvik bulunduğu belirtilmiştir. Hasta her hastalığın bir ilacı bulunduğu bilinciyle umutla yaşar ve bu sayede direnç kazanır. Hekim ise tedavi aramaya yönelir. Daha önceden tedavisi bilinmediği halde neredeyse pek çok hastalığın tedavisi bulunmuştur. Araştırmaya teşvik eden hadisler ise her hastalığın şifasının da Allah'ın

²⁰² İbn Teymiyye, *Mecmû'u Fetâvâ*, 18/12.

²⁰³ Munzamatü'l-teâvüni'l-İslâmî: Mecmau'l-fikhi'l-İslâmî ed-düvelî, Karâr bi-şe'ni'l- ilâci't-tıbbî, (14 Mayıs 1992), Kanun No. 67(7/5).

²⁰⁴ Mori' Mansur Abdurrahim, *el-Cevânibü'l-cinâiyye li't-tecâribi'l-ilmiyye alâ cismi'l-insân*, (Mısır: el-Câmiatü'l-İskenderiyye, Yüksek Lisans, 2010), 96, akt. Bereket - Hamâdi, “et-Tecâribü't-tıbbiyye ve'l-ilmiyye alâ cismi'l-insân- Dirâse şer'iyye kânûniyye-”, 472.

²⁰⁵ Müslim, “Selâm”, 69.

²⁰⁶ Ahmed b. Hanbel, *el-Müsned*, 5/371.

²⁰⁷ Tirmizî, “Tıb”, 2; Ebû Dâvûd, “Tıb”, 1; İbn Mâce, “Tıb”, 1; Ahmed b. Hanbel, *el-Müsned*, 3/156.

izniyle bulunacağına işaret etmektedir.²⁰⁸ Dünyanın tümünü etkileyen COVID 19 salgınına karşı geliştirilen aşı ve ilaçlar ise bunun son örneği olmuştur.

Ayrıca klinik araştırmalar sayesinde tedavi yöntemleri geliştirilerek insanların canlarının kurtuluşuna vesile olmak “*Kim bir canı yaşatırsa sanki tüm insanları yaşatmıştır*”²⁰⁹ ayetinin delalet ettiği mana olarak kabul edilmiştir. Böylece araştırmalar ile yeni tedavi araçları ve yöntemleri geliştirmek Allah’ın övdüğü bir fiil olarak görülmüştür.²¹⁰

B. İslam Hukukunda Girişimsel Klinik Araştırmalara Etki Eden Değerler

Klinik araştırmalar, klasik dönem İslam hukukçularının değinmediği kısmen yeni bir meseledir. Daha önce bahsettiğimiz gibi, insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar tıbbın tarihi kadar eski olsa da, bilimsel olarak ele alınan klinik araştırmalar en erken 18. yüzyıla dayanmaktadır. İslam tıp âlimlerinin de insanlar üzerinde ilaç denemeleri yaptıkları vaki olsa da klasik dönem İslam hukukçuları hekimi tedavi eden kişi olarak görmüşler ve bu hususta hekimin tazmini meselesini tartışmışlardır. Ancak hekimin aynı zamanda bir araştırmacı olduğu yönüne değinmemişler ve bu konuda görüş beyan etmemişlerdir.

Klinik araştırmalar gibi günümüz açısından yeni olan çoğu tıbbi konunun İslam hukuku açısından incelemesinde olduğu gibi, Kur’ân ve sünnette açıkça ele alınmayan ve İslam hukukunda hakkında sarîh nass bulunmayan dini problemler, nassların ruhu ile şer’î delillere ve genel hukuk kaidelerine dayanarak çözüme kavuşturulabilir. Bunun yanı sıra İslam hukukçuları Kur’ân ve sünnette mevcut olan “zaruret” prensibini ve ıztırarî hallerle ilgili hükümleri açıklarken, günümüz modern meselelerine ışık tutacak bazı hükümler ve prensipler ortaya koymuşlardır.²¹¹ Bu açıdan klinik araştırmalar konusunda da bu hususları göz önünde bulundurarak klinik araştırmalarda etik açısından bulunması gereken ilkeleri İslam hukuku açısından incelemek oldukça önemlidir. Ayrıca bu etik ilkeler Türk pozitif hukuku açısından da klinik araştırmaların beden dokunulmazlığına

²⁰⁸ el-Cevziyye, *Zâdu’l-Meâd: Rahmet Peygamberi ve Devleti*, 4/1626; Ekrem Kadri Unat, *Bulaşıcı Hastalıklarla Savaş ve İslam Dini*, (İstanbul: İlim Yayma Cemiyeti Neşriyatı, 1975), 25-26.

²⁰⁹ Maide 5/32

²¹⁰ Ebu Matar, *et-Tecâribü’l-ilmîyye alâ cismi’l-insân*, 9.

²¹¹ Mehmet Şener, “İslam Hukukuna Göre Organ Nakli Üzerine Bir Deneme”, *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 7, (1992), 137.

karşı suç oluşturmaması için hukuka uygunluk sebebi sayılmıştır.²¹² Bir fiilin suç olması için, hukuka aykırı olarak işlenmesi yani hukuka uygunluk sebebinin bulunmaması gerekir. İslam hukukunda da öldürmek gibi suç sayılan bir fiilin, kısasen uygulanmasına izin verilmesinde olduğu gibi bazı istisna durumlarında suç olmaktan çıkarılması, İslam hukukunun “hukuka uygunluk” kavramına yabancı olmadığını göstermektedir.²¹³ Çağdaş İslam hukuku eserlerinde bu gibi ruhsatlar suçun manevi unsurunun bir bölümü olarak “mubahlık/hukuka uygunluk sebepleri” başlığı altında incelenmektedir.²¹⁴

1. Klinik Araştırmalara Dair Zaruretin Olması

Klinik araştırmalar asıl olarak dokunulmaz olan beden üzerinde gerçekleştirilmektedir.²¹⁵ Aynı şekilde dokunulmaz olan beden taşıdığı canın da bu araştırmalarda öngörülemeyen riskler sonucu tehlikeye girebileceği de bir gerçektir. Buna rağmen klinik araştırmalar bilim ve tüm insanlık, bazı araştırmalarda katılımcı için sağlanabilecek faydalar açısından da elzemdir.²¹⁶ İnsanların görebileceği zararlar ile beraber elde edilebilecek faydalar ele alındığında bilimsel ilerlemenin insan sağlığı ve haklarının da önüne geçirilmemesi esas alınmıştır.²¹⁷ Bu açıdan insanların klinik araştırmalara katılımı için zaruret hali gerekli görülmüştür.

Bir fıkıh terimi olarak zaruret, “kişiyi dinî yasakları ihlâl etmekle karşı karşıya bırakan ve ancak bu şekilde savuşturulabilen ciddi özür/mazeret halini”²¹⁸ ifade eder. Bu tanımlamaya göre meşakkat, sıkıntı veya tehlikenin yasak bir fiili işlemeyen ortadan kaldırılamayacak bir düzeyde olması gerekir. Ancak zaruret hallerine dair verilen ilk fikhî hükümlerde zaruretin, bu düzeyde olmadığı durumlar için de geçerli kabul edildiği görülür.²¹⁹ Dolayısıyla zaruretin ölçütü belirlenirken, sadece yasak fiil işlenmediği halde

²¹² TCK, 26 Eylül 2004, md. 90/2.

²¹³ Adnan Akalın, “İslam Hukuku Açısından Suçun Unsurları”, *Şarkiyat* 10, (2013), 68.

²¹⁴ Ahmed Fethî Behnesî, *el-Mesûliyyetü'l-cinaiyye fi'l-fikhi'l-İslâmî*, (Kahire: Dâru's-Şurûk, 1409), 171; Abdulkâdir Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, çev. Ali Şafak, (İstanbul: Kayıhan Yayınları, 2012), 489; Akalın, “İslam Hukuku Açısından Suçun Unsurları”, 68.

²¹⁵ Buhârî, “Hâc”, 131; “İlim”, 9; “Hudûd”, 9; Müslim, “Kasâme”, 29.

²¹⁶ Ertin - Temel, “İnsan Üzerindeki Deneylerle İlgili Etik-Yasal Metinler”, 224.

²¹⁷ Dünya Tabipleri Birliği, “Helsinki Bildirgesi”, md. 8.

²¹⁸ Halit Çalış, “Zaruret”, *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 15 Ocak 2022).

²¹⁹ Çalış, “Zaruret”.

ölümle karşı karşıya gelme durumu değil, ağır külfet altına girmeden dinî hayatın sürekliliğini sağlamanın mümkün olmadığı durumlar da göz önüne alınmalıdır.²²⁰

Bu açıklamalardan sonra klinik araştırmaların yapılmasının diğer bir deyişle klinik araştırmaların insanlar üzerinde gerçekleştirilmesinin zaruriyetteki ölçütünü ortaya koymamız gerekecektir.

Bu zaruret bireysel veya toplumsal bir ihtiyaç sebebiyle hâsıl olabilir. İhtiyacın bireysel olması halinde örneğin tedavi araştırmaları, hasta kişilerin hastalığı hakkında gerçekleştirildiği için, katılımcı hastalığı için başka tedavi yöntemleriyle şifa bulamaması sebebiyle bir klinik araştırmaya katılabilir. Tedavisi için hâlihazırda bir yöntem olduğu halde yeni klinik araştırma ile tedavi olmanın daha yan etkisiz ve ızdırapsız olması da katılımcıyı klinik araştırmaya katılmaya sevk edebilir.

Bir klinik araştırmanın gerçekleştirilmesi toplumsal bir ihtiyaçtan ileri geliyor da olabilir. Örneğin, günümüzde dünyayı kasıp kavuran COVID 19 pandemisi ile mücadele kapsamında yapılan aşı çalışmaları bunun en güncel örneğidir. Bu salgının yayılmasını yavaşlatabilmek, insanlara buna karşı bağışıklık kazandırabilmek için tüm dünya ülkelerinde aşı geliştirme yarışı başlamıştır. Bu tüm insanlığın faydası için verilen bir mücadeledir. İnsanları aşılama çalışmalarına başlamadan önce geliştirilen aşuların belli bir popülasyonda etkinlik ve güvenilirliğini test etmek elzemdir. Bu çalışmalara da gerekli durumlarda hasta ve sağlıklı bireyler katılmıştır. Bunun ülkemizdeki en güzel örneği ise COVID 19'a karşı yerli aşı Turkovac'ı geliştirme çalışmalarıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından Faz çalışmalarına vatandaşların e-devlet hesaplarından başvurmaları istenmiştir.

İslam hukukunun insan ve toplum ihtiyaçlarına kayıtsız kalması düşünülemez. Bu ihtiyaçların karşılanmasına bazen nass, kıyas ve örflerle cevaz verilirken bazen de böyle bir delil aramadan doğrudan maslahat esas alınarak imkân tanınmaktadır.²²¹ “Hâcet umumi olsun hususi olsun zaruret menzilesine tenzil olunur”²²² fıkıh kaidesi de klinik araştırmalardaki bireysel ve toplumsal ihtiyacın zaruret kapsamında değerlendirilerek cevaz verilebileceğini göstermektedir.

²²⁰ Çalış, “Zaruret”.

²²¹ Mustafa Yıldırım, *Mecelle'nin Külli Kaideleri*, (İzmir: İzmir İlahiyat Fakültesi Vakfı Yayınları, 2001), 94.

²²² Mecelle, md. 32.

Ayrıca “Zarûretler memnû olan şeyleri mubah kılar”²²³ kaidesine binaen normal şartlarda dokunulmaz bulunan insan bedenine hekimlerin dokunmasına cevaz verilmiştir.²²⁴ Normal şartlarda yaralama ve müessir fiil suçlarını işlemek herkese yasaktır. Ancak insanın hayatı ve selameti tıbbi müdahale veya ameliyat gerektiriyorsa hastanın ızdıraplarını gidermek, hayatını kurtarmak amacıyla kendisine verilen özel bir vasıfla hekimin hastaya müdahalesi serbesttir.²²⁵ Amaçları arasında tedavi yöntemleri geliştirerek tedavi etmek, hastalıkların teşhisini, yaygınlıklarını tespit etmek, hastalıklara karşı koruyucu önlemler geliştirmek, yaşam kalitesini arttırmak gibi hukuka uygun amaçlar taşıyan klinik araştırmalar açısından ise insanlara birtakım müdahalelerde bulunmak aynı kaideye binaen caiz görülebilir. Ayrıca bu araştırmalar ile sadece bireysel değil toplumsal menfaat de sağlanmış olur. Menfaatlerin celbi ise İslam şeriatının en önemli amaçlarındanıdır.

Ancak bu kaide tamamen özgürlük alanı bırakmamış, “Zarûretler kendi miktarınca takdir olunur”²²⁶ kaidesiyle de sınırlandırılmıştır. Yani zaruret sebebiyle caiz olan şey sadece zarureti giderecek kadar işlenebilir.²²⁷ Bu açıdan klinik araştırmalar ile bir insana müdahalede bulunan hekim sadece araştırmanın gerektirdiği kadar müdahalede bulunabilir. Aydınlatılmış onamda verilen araştırma hakkındaki bilgiler dışında katılımcıya bir müdahalede bulunamaz. Eğer araştırma yeni müdahaleler gerektiriyorsa, hepsinden önce katılımcıdan onam alınmalıdır. Katılımcının istediği her an araştırmadan ayrılabilceği ilkesine²²⁸ binaen araştırmacı hekim, katılımcının araştırmadan ayrılabilceği endişesiyle hiçbir şeyi katılımcıdan gizlememelidir. Aksi halde bunun suç teşkil edeceği açıktır.

Ayrıca zaruretin gereği, klinik araştırmanın gerçekten önemli bir amaç taşıması ve olumlu sonuç elde etme beklentisinin yüksek olmasıdır. Bu sayede insanlar gereksiz bir risk altına sokulmamış olur. “Deneyle elde edilecek sonuçlar; lüzumsuz ya da tesadüfî addedilemeyecek, başka yöntem ve çalışmalarla elde edilemeyecek ve toplumun

²²³ Mecelle, md. 21.

²²⁴ Ali Kaya, “İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî ve Cezaî Sorumluluğu”, *İslamî Araştırmalar Dergisi* 17/4, (2004), 297.

²²⁵ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 489-490.

²²⁶ Mecelle, md. 22.

²²⁷ Yıldırım, *Mecelle'nin Külli Kaideleri*, 76.

²²⁸ Nürnberg Kodu, md. 9. Ertin - Temel, “İnsan Üzerindeki Deneylerle İlgili Etik-Yasal Metinler”, 225; Dünya Tabipleri Birliği, “Helsinki Bildirgesi”, md. 31; İBÜKAHY, md. 5/k.

yararına olacak türden sonuçlar olmalıdır.”²²⁹ Bunu sağlamak içinse araştırmanın amacı ve bilimselliğe katkısı araştırma protokolünde açıkça ifade edilmeli ve klinik araştırmaların sonucuna dair olumlu beklenti klinik öncesi araştırmalarla ortaya konulmalıdır.

Bu gereklilik Türk pozitif hukuku açısından da “*İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını zorunlu kılması gerekir.*” ifadeleriyle aynı şekilde ikrar edilmiştir.²³⁰

2. Maslahat ve Mefsedet Arasında Denge Kurulması

Maslahat, “salâh” kelimesinden türetilmiştir. Çoğulu mesâlihtir.²³¹ Bir şeyin çok bulunduğunu belirten *mef’ale* kalıbından türetilmiştir. Bu açıdan kendisinde üstün bir salâh bulunan şey anlamındadır. Toplum veya bireyler için sürekli veya gâlib yararın bulunduğu fiildir.²³² Maslahatın sözlük anlamları; “Yarar, çıkar, bir işin uygunluğuna, hayırlı olduğuna sebep ve neden olan şey, şer’i maksatları tespitle onları gözetip, koruma, kıyası terk ile insanların ihtiyacına uygun olanı tercih yoluna gitme” şeklinde ifade edilmektedir.²³³ Bir fıkıh ve usul-i fıkıh terimi olarak ise maslahat; “Şer’î hükümlerin içerdiği veya akıl ve tecrübe yoluyla belirlenmekle beraber bunlarla uyum içinde olan faydalar” olarak tanımlanmaktadır.²³⁴

Mefsedet ise, maslahatın zıddıdır. Fesâd kelimesinden türetilmiştir. Çoğulu mefâsiddir.²³⁵ Kendisiyle fesadın ortaya çıktığı fiil yani toplum veya bireyler için her zaman veya çoğunlukla zarar olan şeydir.²³⁶ Fıkıh ve usul-i fıkıh terimi olarak ise *mefsedet*; “Şer’an yasak fiillerin içerdiği veya hakkında özel hüküm bulunmasa da dinin temel amaçlarını ihlal eden zararlar ve kötülükler”dir.²³⁷

²²⁹ Nürnberg Kodu, md. 2. Ertin - Temel, “İnsan Üzerindeki Deneylerle İlgili Etik-Yasal Metinler”.

²³⁰ TCK., md. 90/2-b; İBÜKAHY, md. 5/b.

²³¹ İbn Manzûr, *Lisânü'l-Arab*, 2/516-517.

²³² Muhammed Tahir b. Âşûr, *İslam Hukuk Felsefesi: Gaye Problemi (Mekâsıdu's-şer'iati'l-İslâmiyye)*, çev. Vecdi Akyüz - Mehmet Erdoğan, (İstanbul: Rağbet Yayınları, 1999), 122.

²³³ Mehmet Erdoğan, *Fıkıh ve Hukuk Terimleri Sözlüğü*, (İstanbul: Ensar Neşriyat, 2019), 345.

²³⁴ İbrahim Kâfi Dönmez, “Maslahat”, *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 12 Ocak 2022).

²³⁵ İbn Manzûr, *Lisânü'l-Arab*, 3/335.

²³⁶ Âşûr, *İslam Hukuk Felsefesi*, 123.

²³⁷ Ferhat Koca, “Mefsedet”, *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 12 Ocak 2022).

İslam hukukundaki maslahatın tesisi mefsedetın uzaklaştırılması ilkesi, makâsıdu’ş-şeria olarak ifade edilen şer’i hükümlerin belli gayeler ile gönderildiği anlayışına dayanmaktadır. Zira İbn Kayyım el-Cevziyye’nin ifade ettiği gibi şeriat, özü ve muhtevası itibariyle hikmetler üzerine kurulmuştur ve kulların dünya ve âhiret maslahatlarını hedeflemektedir.²³⁸ *Şer’î makâsıd*, “insanların faydalı maksatlarını gerçekleştirmek ve özel tasarruflarında kamu yararını korumak amacıyla yönelik Şâri’in gözetmiş olduğu hususlardır.”²³⁹ Pek çok ayet ve hadis ile de şer’î hükümlerin maksadının, maslahatın elde edilmesi mefsedetın uzaklaştırılması olduğuna işaret edilmiştir.²⁴⁰ “Meşakkat teysîri celbeder”²⁴¹, “Zarar ve mukabele bi’z-zarara yoktur”²⁴², “Zarar izâle olunur”²⁴³, “Zarar-ı âmmı def için zarar-ı hâs ihtiyâr olunur”²⁴⁴, “Zarar bi-kaderi’l-ımkân def olunur”²⁴⁵, “Eşyada aslolan ibâhâdır”, “Faydaların mubah, zararların haram olması asıldır” gibi genel fıkıh kurallarında da zararın giderilmesi faydanın gözetilmesi amacı bulunmaktadır.

Maslahat ve mefsedet arasındaki denge konusunda ise şöyle görüşler serdedilmektedir: İbn Kayyım el-Cevziyye, maslahat ve mefsedetın katışıksız olup olmamasına göre fiilleri sırf maslahat olan, maslahat yönü ağır basan, sırf mefsedet olan, mefsedet yönü ağır basan ve her ikisi de eşit olan fiiller şeklinde beşe ayırır. Dinlerin ilk ikisini emredip tesis ettiğini, üçüncü ve dördüncüyü yasakladığı ve ortadan kaldırmayı sağladıklarını açıklar.²⁴⁶ Şâtıbî dünyadaki maslahatlar ve mefsedetler bakımından salt maslahat ve salt mefsedet bulunamayacağını, ancak bunlardan birinin gâlib olabileceğini savunmaktadır. Eğer maslahat tarafı ağır basarsa o örfî anlamda maslahat, eğer mefsedet tarafı ağır basarsa o örfî anlamda mefsedet kabul edilmektedir.²⁴⁷ İzz b. Abdusselam ise sırf maslahat ve sırf mefsedetın nadiren bulunduğunu çoğunlukla

²³⁸ İbn Kayyım el-Cevziyye, *İ’lamü’l muvakkı’in an rabbi’l-âlemîn*, thk. Abdurrahman el-Vekîl (Dâru’l-Kütübî’l-Hadîse, 1969), 3/5.

²³⁹ Âşûr, *İslam Hukuk Felsefesi*, 205.

²⁴⁰ Ayetler için bk. el-Bakara 2/185, 205, 231; Âl-i İmrân 3/104; en-Nisâ 4/29; el-Mâide 5/2; el-A’râf 7/33; en-Nahl 16/90; eş-Şuarâ 26/183; eş-Şûrâ 42/42; et-Talâk 65/6; Hadisler için bk. Buhârî, “İmân”, 29; İbn Mâce, “Ahkâm”, 17.

²⁴¹ Mecelle, md.17

²⁴² Mecelle, md.19

²⁴³ Mecelle, md.20

²⁴⁴ Mecelle, md.30

²⁴⁵ Mecelle, md.31

²⁴⁶ Dönmez, “Maslahat”.

²⁴⁷ Şâtıbî, *el-Muvâfakat: İslâmî İlimler Metodolojisi*, çev. Mehmet Erdoğan (İstanbul: İz Yayıncılık, 2003), 2/25.

bunların beraber bulunduğunu belirtmektedir.²⁴⁸ Âşûr ise saf yarar ve saf zararın bulunamayacağı konusunda ümitsizliğe kapılmamak gerektiğini bu sınırın beş durumdan biriyle belirlenebileceğini belirtmiştir.²⁴⁹

Yarar ve zarar bir arada bulunması durumunda mefsedetın def'i, maslahatı elde etmekten önceliklidir.²⁵⁰ Ancak bu kural mutlak değildir ve maslahatın büyük olduğu durumlarda ise maslahatı elde etmek öncelenir.²⁵¹ İki maslahat veya iki mefsedet aynı anda bulunursa, iki menfaatten en büyüğünü elde etmek iki zarardan en büyüğünü def etmek amaçlanır.²⁵² Bu anlayışı yansıtan bazı küllî kaideler *Mecelle*'de şöyle ifade edilmiştir: “Zarar-ı âmı def için zarar-ı hâs ihtiyar olunur” , “Zarar-ı eşed zarar-ı ehaf ile izâle olunur” , “İki fesad teâruz ettikte ehaffi irtikâb ile âzamının çaresine bakılır” , “Ehven-i şerreyn ihtiyar olunur.”²⁵³

“Zarar-ı âmı def için zarar-ı hâs ihtiyar olunur” kaidesi ise gelecekteki karşılaşılabilecek büyük sıkıntıları engellemek için bazı küçük sıkıntılara katlanmanın gerekeceğini ifade etmektedir. Hastalığa karşı aşı olmak geçici bir ateş ve sıkıntı yapsa da, ileriki yıllarda ölüm veya sakatlıklarla sonuçlanabilecek hastalıklara karşı bağışıklık kazandırır.²⁵⁴ Aynı şekilde yeni koronavirüs hastalığına (COVID 19) karşı aşı geliştirme çalışmalarına, birtakım makul yan etkilerine katlanmak suretiyle bazı insanların katılımı meşru görülebilecektir. Ancak etik olarak da kabul edilemeyen faydasından büyük riskleri olacağı öngörülen araştırmalara ise, hiçbir katılımcının katılımı şeran mümkün olmayacaktır. Çünkü Şâri' Teâlâ “*Kendinizi tehlikeye atmayın*”,²⁵⁵ “*Kendinizi öldürmeyin*”²⁵⁶ ayetleriyle açık tehlikesi bulunan duruma kendisini maruz bırakmasını kullarına yasaklamıştır. İnsanlara yaşamları üzerinde, ondan bütünüyle mahrum kalmaya yol açacak bir tasarrufta bulunma yetkisi tanınmamıştır.²⁵⁷ Her ne kadar araştırmaların fayda/risklerini değerlendirmek katılımcılara bırakılmayarak sorumlu

²⁴⁸ İzziddin b. Abdilaziz İbn Abdusselâm, *el-Kavâidü'l-kübra: el-Mevsûm bi kavâidi'l-ahkâm fi islâhi'l-enâm*, thk. Nezîr Kemal Hammâd, Osman Cuma Zamîriyye (Dimeşk: Dâru'l-Kalem, 2000), 1/9-10.

²⁴⁹ Âşûr, *İslam Hukuk Felsefesi*, 125. Bu sınırın belirlenmesini sağlayan beş durum için bk. Âşûr, *İslam Hukuk Felsefesi*, 126-132.

²⁵⁰ *Mecelle*, md. 30.

²⁵¹ Koca, “Mefsedet”.

²⁵² el-Cevziyye, *Zâdu'l-Meâd: Rahmet Peygamberi ve Devleti*, 4/1413.

²⁵³ *Mecelle*, md. 26-29.

²⁵⁴ Yıldırım, *Mecelle'nin Küllî Kaideleri*, 84.

²⁵⁵ el-Bakara 2/195

²⁵⁶ en-Nisâ 4/29

²⁵⁷ Kâsânî, *Bedaû's-sanâi' fi tertibi 'ş-şerâi'*, 2002, 10/247.

araştırmacının görevi olsa da²⁵⁸ kendisine bu değerlendirme yapılmadan bir araştırma protokolü sunulması ve onam beklenilmesi halinde katılımcının apaçık riskli bir araştırmaya rıza göstermesi mümkün olmayacaktır.

Bunun gereği olarak araştırmacı hekimin de tehlikesini açık olarak öngördüğü araştırmaya katılımcıyı dâhil etmesi suç teşkil edecektir. Araştırmacı hekim, aslen canın dokunulmazlığı gereği hiç kimseye başkası üzerinde tasarrufta bulunma izni verilmemişken kendisine tanınan bu yetkiyi kötüye kullanmış olur. Hatta kişinin canına kast eden bir canî konumuna gelir.²⁵⁹ Canın dokunulmazlığı ilkesi, başka kişilere karşı da canı korumaktadır. Şâri' Teâla “*Kim bir mümini kasten öldürürse, cezası, içinde ebedi kalacağı cehennemdir. Allah ona gazap etmiş, lanet etmiş ve onun için büyük bir azap hazırlamıştır*”²⁶⁰ ayetiyle haksız yere bir cana kıymanın sonucunu haber vermiştir.

Böylece klinik araştırmalar için gerekli olan fayda/risk değerlendirmesinin Şâri' Teâlâ'nın menfaat ve mefsedet arasında gözettiği dengeye dayandığını ifade edebiliriz. Bunu güzel bir şekilde ifade eden İzz b. Abdusselam, tıbbın da şeriat gibi olduğunu belirtmiştir. Ona göre ikisinden her biri, kulların maslahatlarını celb mefsedetlerini def için vaz edilmiştir. Hekimler, ikisinden daha düşüğünün kalmasını göze alarak hastalıkların daha büyüğünü def ederler. İkisinden daha düşüğünün kaçırılmasını dikkate almayarak selamet ve sıhhatlerin daha büyüğünü celb ederler. Eşit ise tercih yaparlar, eşit değilse irfan sahipleri tercihini kullanır bilmeyenler tevakkuf eder.²⁶¹

İslam âlimlerinin çoğu tarafından kabul edildiği gibi salt yarar içeren bir durumun bulunması ya çok nadirdir ya da böyle bir durum mümkün değildir. Özellikle tıp konusunda bir külfete katlanmadan menfaat elde etmek çok zordur. İlaç kullanımı durumunda dahi ilacın yan etkilerine veya acı tadına katlanmak gerekir. Bu açıdan normal tedavilerden daha riskli bir alan olan araştırma alanında ise risklerin öngörülemez durumu da bulunmaktadır. Zira bu araştırmaların bir amacı da bu gibi tedavi yöntemlerinin olumlu ve olumsuz etkilerini test etmektir. Ayrıca İslam hukukunda kabul edilen “Külfet nimete ve nimet külfete göredir”²⁶² kaidesine göre de

²⁵⁸ Dünya Tabipleri Birliği, “Helsinki Bildirgesi” md.9,17,18.

²⁵⁹ Muhammed Muhtar Şinkiti, *Ahkâmü'l-cirâhati't-tıbbiyye ve'l-âsârü'l-müterattibeti aleyhe* (Cidde: Dâru's-Sahâbe, 1415), 114.

²⁶⁰ en-Nisâ 4/93.

²⁶¹ İbn Abdusselâm, *el-Kavâidü'l-ahkâm*, 1/8.

²⁶² Mecelle, md. 88.

bir menfaatin sağlanması onun getirdiği külfete de katlanmayı gerektirir. Klinik araştırmalara katılan kişiler başkaları için de bir külfete girmiş olsa da çoğu zaman araştırmanın sonuçlarından ilk yararlanan kişi de onlar olmaktadır. Toplum için bir külfete katlanan özellikle sağlıklı katılımcılar ise İslam'ın hoş gördüğü isâr²⁶³ yüceliğini gösterdikleri söylenebilir.²⁶⁴

3. Katılımcıların Hakkaniyetle Seçilmesi

Hakkaniyet, “hak ve adalete uygunluk, doğruluk ve dürüstlük” olarak ifade edilir.²⁶⁵ *Adalet*, “orta yol, istikamet, eş, benzer, misil, bir şeyin karşılığı” gibi anlamlara gelen *adl* kelimesinden türetilmiştir. Zulmün zıddıdır.²⁶⁶ Adalet, “davranış ve hükümde doğru olmak, hakka göre hüküm vermek, eşit olmak, eşit kılmak” gibi anlamlara sahip olan bir mastardır.²⁶⁷ Terim anlamı ise “Doğruluk, zulüm ve haksızlıktan uzak, istikametle muttasıf olma hali, ferdi ve sosyal yapıda dirlik ve düzenliği, hakkaniyet ve eşitlik esaslarına uygun şekilde davranmayı sağlayan ahlakî erdem, her şeye layık olduğu değeri vermek, hakkı sahibine ulaştırmak, her işte ve her şeyde ve herkes hakkında hakkı ve doğruyu iltizam etmek”²⁶⁸ şeklinde ifade edilmektedir.

Allah Teâlâ kendisinin adil olduğunu bildirmiş²⁶⁹ kullarına ise adaletten ayrılmamayı zulme sapmamayı emretmiştir.²⁷⁰ Başkasına duyulan kötü duyguların,²⁷¹ kişilerin zengin veya fakir olmasının,²⁷² hakkını savunmaktan aciz durumda olmasının,²⁷³ birinin kendisini diğerinden daha üstün görmesinin²⁷⁴ veya kayırmacılığın²⁷⁵ tarafları adaletten

²⁶³ “Fedakârlık, özveri, başkalarını kendisine tercih etme.” Erdoğan, *Fıkıh ve Hukuk Terimleri Sözlüğü*, 258; “Onlardan önce bu yurda yerleşmiş ve gönülden inanmış olanlar, kendilerine göç edip gelenleri severler, onlara verilenlerden dolayı içlerinde bir rahatsızlık duymazlar; ihtiyaç içinde olsalar bile onları kendilerine tercih ederler. Kim nefsinin bencilliğinden korunmayı başarır ise işte kurtuluşa erecekler onlardır.” el-Haşr 59/9.

²⁶⁴ Mehdâvî, “Davâbitü't-tecâribi't-tıbbiyye alâ'l-insân beyne mevâsik hukûki'l-insân ve ahkâmî'l-fikhi'l-İslâmî”, 58-59.

²⁶⁵ *Güncel Türkçe Sözlük*, “Hakkaniyet”, 17 Mart 2022.

²⁶⁶ İbn Manzûr, *Lisânü'l-Arab*, 11/430.

²⁶⁷ Mustafa Çağrı, “Adalet”, *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 12 Ocak 2022).

²⁶⁸ Erdoğan, *Fıkıh ve Hukuk Terimleri Sözlüğü*, 11.

²⁶⁹ Yûnus 10/47, ez-Zümer 39/69.

²⁷⁰ en-Nisâ 4/58; en-Nahl 16/90; el-Hucûrât 49/9; et-Talâk 65/2; Müslim, “Birr”, 55; Ahmed b. Hanbel, *el-Müsned*, 5/160.

²⁷¹ el-Mâide 5/8.

²⁷² en-Nisâ 4/135.

²⁷³ en-Nisâ 4/3.

²⁷⁴ Âl-i İmrân 3/75.

²⁷⁵ en-Nisâ 4/135, el-En'âm 6/152.

ayırmaması gerektiğini öğütlemiştir. Adil kimselerin âhirette mükâfatının olduğu,²⁷⁶ zalimlerin ise bu dünyada mazlumun bedduasından sakınması²⁷⁷ ve onlarla helalleşmesi gerektiği,²⁷⁸ âhirete kalan hesabın ise çetin olacağı beyan edilmiştir.²⁷⁹

İslam hukuku açısından adalette denge esas kılınmıştır. “el-harâc bi’ d-damân”²⁸⁰, “Mazarrât menfaat mukabelesindedir”²⁸¹ “Külfet nimete ve nimet külfete göredir”²⁸² gibi fıkıh kâidelerinde riskin ve faydanın orantısı ortaya konulmaktadır. Buna göre bir işte riske kim katlanıyorsa işin sonucundan faydalanmak da o kişinin öncelikli hakkıdır. Buna göre klinik araştırmalara katılarak belli bir riske katlanan kişinin araştırmanın sonuçlarından faydalanması da öncelikli hakkıdır. Bu adaletin gereğine de uygundur. Araştırmanın adaletli dağıtımında gözetilmesi gereken dengeyi bu kaideler ortaya koymaktadır. Buna göre araştırmaların savunmasız ve zayıf insanlar üzerinde yapılması, araştırmanın faydalı sonucunun ise özel hastalara sunulması bu dengenin gözetilmemesi ve adaletin çiğnenmesi demektir. Bu Belmont Raporu’nun klinik araştırmalar için belirttiği bireysel adalete karşılık gelmektedir.

Kur’an, adaletin ölçüsünü hakkaniyet olarak belirlemiştir. Adaletin hakka uymakla gerçekleşeceğini ve haksızlığın zulüm olduğunu ifade etmiştir.²⁸³ Bu ise Belmont Raporu’nun araştırma katılımcılarının seçimi olarak belirlediği sosyal adalet anlayışıdır. *Sosyal adalet anlayışı*, “malın Allah’a ait olması, insanların ve özellikle müminlerin kardeş olmaları, şahsi servetlerde fakir ve mahrumların haklarının bulunması, Allah’ın ihsanı emretmesi gibi prensiplere dayanan ve insanın toplum içindeki iktisadi ve sosyal durumuna bakılmaksızın herkese insanca yaşama, temel ihtiyaçlarını temin etme imkânı vermektedir.”²⁸⁴ Klinik araştırmalar açısından sosyal adalet ise araştırma katılımcılarının hakkaniyetle seçilmesini gerektirmektedir.

Araştırmalara katılımın savunmasız, fakir, kendi haklarının farkında olmayan kişilere yüklenerek onları güçlerinin yetmeyeceği bir yük altına sokmak adalet ilkesine

²⁷⁶ Müslim, “İmâre”, 18.

²⁷⁷ Buhârî, “Mezâlim”, 10, 35; Müslim, “İmân”, 29; İbn Mâce, “Dua”, 11.

²⁷⁸ Buhârî, “Mezâlim”, 2; Müslim, “İmân”, 302.

²⁷⁹ Buhârî, “Mezâlim”, 11,14; “Bed’ü’l-Halk”, 2.

²⁸⁰ Mecelle, md. 85.

²⁸¹ Mecelle, md. 87.

²⁸² Mecelle, md. 88.

²⁸³ Yûnus 10/47, el-Enbiyâ 21/47, ez-Zümer 39/69.

²⁸⁴ Hayrettin Karaman, “Adalet”, *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 12 Ocak 2022).

aykırıdır. Çünkü adaleti gerçekleştirme etik açısından doğruluk ve dürüstlük gereğince herkese ahlakî muamelede bulunma ve erkek olsun kadın olsun herkese hakkını verme yükümlülüğüdür. Bu İslam'ın bir asıl olarak ortaya koyduğu adaleti ve insâfî ikame etme şekillerinden birisidir. Adalet, Allah Teâlâ'nın “*Andolsun, biz elçilerimizi açık mucizelerle gönderdik ve beraberinde kitabı ve mizanı (ölçüyü) indirdik ki insanlar adaleti yerine getirsinler*”²⁸⁵ buyruğunda olduğu gibi insanlar arasında adaleti ve insafî ikame etmek tüm enbiyâlar, rasûller ve semavî kitapların gönderilme sebebi kılınmıştır.²⁸⁶

4. Mahremiyetin Korunması

Pozitif hukukta özel hayat olarak ifade edilen mahremiyet, hürmet ve harîm kelimelerinden gelen “dokunulması ve ihlal edilmesi helal olmayan şeyler”i ifade etmek için kullanılmaktadır. İslam terminolojisinde kullanılan mahremiyet kavramı, özel hayat ve özel hayatın gizliliği kavramında yer alan “dokunulmazlık” ve “gizlilik” unsurlarını içermektedir.²⁸⁷ Ancak klasik fıkıh eserlerinde mahremiyet daha çok bir fıkıh terimi olan *mahrem* kelimesinin ifade ettiği anlamda kullanılmaktadır.²⁸⁸ Bu da “yakınlıktan dolayı nikâhı haram olan kimse”yi ifade etmektedir.²⁸⁹ Bu dar anlamı daha genişletecek bir tanımda ise *mahremiyet* “Şârî'in başkalarının ulaşmasına sınır koyduğu bir hak” olarak ifade edilmektedir.²⁹⁰

Klasik İslam hukuku kaynaklarında mahremiyet hakkını ifade eden özel bir kavram bulunmamaktadır. Çağdaş İslam hukukçuları bu hakkı ifade için pozitif hukukun kullandığı kavramı alarak dillerine tercüme etmişlerdir. Bu yüzden Türk İslam hukukçuları bu hakkı *özel hayatın gizliliği* veya *mahremiyet* olarak ifade etmişlerdir. Ayrıca pozitif hukukta kişinin özel hayat alanları sınıflandırılmıştır. Pozitif hukuk açısından bile yeni sayılan böyle bir tasnifi İslam hukukunda aramak abes olmakla

²⁸⁵ el-Hadîd 57/25.

²⁸⁶ Munzamatu'l-İslâmiyye li'l-ulûmi't-tubbiyye, “el-Kavâidü'l-irşâdiyye”, 23; Munzamatu'l-teâvünü'l-İslâmî: Mecmau'l-fikhi'l-İslâmî ed-düvelî, Karâr bi-şe'ni'l-davâbitü's-şer'iyye li'l-buhûsi't-tubbiyyeti'l-biyuluciyye.

²⁸⁷ Abdullah Kahraman, “Mahremiyetin Tanımı ve Sınırı”, *Din Gelenek ve Ahlak Bağlamında Mahremiyet Alguları Sempozyumu*, ed. Yavuz Ünal vd. (Samsun: Ordu İlahiyat Fakültesi Vakfı, 2016), 1/33.

²⁸⁸ Kahraman, “Mahremiyetin Tanımı ve Sınırı”, 1/33; İsmail Güllük, “Avret Mahremiyeti Prensipleri Açısından Görüntü, Gerçeklik, Sanal Âlem ve Cinsellik Üzerine Fikhî Bir Analiz”, *İslam Hukuku Araştırmaları Dergisi* 23 (2014), 106.

²⁸⁹ Erdoğan, *Fıkıh ve Hukuk Terimleri Sözlüğü*, 336.

²⁹⁰ Güllük, “Avret Mahremiyeti Prensipleri”, 106.

birlikte bu alanlara dair genel bir bakış nassların muhtevalarından elde edilebilmektedir. Pozitif hukuktaki bu alanlar kişinin kamusal hayatı, meslekî hayatı, aile hayatı, özel hayatı (sır alanı) şeklinde dörde ayrılmıştır.²⁹¹

Araştırmacı hekim veya araştırmacı kurum ile araştırma katılımcısı arasında oluşan mahremiyet alanı ise meslekî mahremiyettir. Meslekî mahremiyetin bir yönü meslek sahibi kişinin bazı mahremiyetlerini ifade ederken diğer yönü mesleğini icrası sırasında muhatap olduğu kişi hakkında elde ettiği bazı sırları koruma sorumluluğunu ifade etmektedir. Tıp mesleği açısından bu bilgiler tıbbî sırdır. Hekim ile hasta arasında oluşan bu mahremiyet alanı araştırmacı hekim ve katılımcı arasında da oluşmaktadır. Araştırmacı hekim katılımcının kişisel bilgileri ve araştırma sırasında katılımcıya dair vâkıf olduğu bilgileri saklamak ile yükümlüdür.

Sırrın kelime anlamı gizlenen şeydir. Çoğulu esrardır.²⁹² Terim anlamı ise “kişilerin gizli kalmasına özen gösterdiği, herkes tarafından bilinmeyen ve açıklanmamasında sahibinin menfaati bulunan hususlar veya bir kimsenin bir şekilde vâkıf olduğu ve gizli tutmak mecburiyetinde bulunduğu malumatlar”dır.²⁹³ Bir kişinin gizli olduğunu ifade ederek başkasına verdiği bir eşya veya söylediği bir söz gizli sayılır.²⁹⁴ Hz. Peygamber (a.s) ise sırrı, “Bir kimse konuşurken, başkasının işitmesini istemediği için etrafına bakınırsa o şey gizli sayılır” şeklinde ifade etmiştir.²⁹⁵

İslam sırrın saklanmasına çok önem vermiş²⁹⁶ ve sır, bunu bilen ve kendisine güvenilen açısından emanet görülmüştür. Sırrı ifşa eden hem sırrı verene ihanet etmiş hem onun özel hayatını ihlal etmiş sayılmıştır.²⁹⁷ “Verdiğiniz sözü ve yaptığınız anlaşmayı yerine getirin. Çünkü verilen söz, sorumluluğu gerektirir”²⁹⁸ ayeti Nevevî tarafından sırrı saklama konusu altında zikredilmiş²⁹⁹ ve onu ifşa etmenin Allah katında mesuliyet gerektireceğine delil kılınmıştır.³⁰⁰ Ayrıca Hz. Peygamber (a.s.)’in eşlerinden birine

²⁹¹ Kahraman, “Mahremiyetin Tanımı ve Sınırı”, 1/39-52.

²⁹² İbn Manzûr, *Lisânü'l-Arab*, 4/356-57.

²⁹³ Kahraman, “Mahremiyetin Tanımı ve Sınırı”, 1/42.

²⁹⁴ Servet Armağan, “İslam Hukukunda Özel Hayatın Gizliliği (Mahfuziyet’i)-Bir İzah Tecrübesi-”, ed. M.Tayyib Gökbilgin, *İslâm Tetkikleri Enstitüsü Dergisi* 6/3-4 (1976), 147.

²⁹⁵ Tirmizî, “Birr ve Sila”, 39; Ebu Dâvûd, “Edeb”, 37 (No:4868); Ahmed b. Hanbel, *el-Müsned*, 3/352.

²⁹⁶ Tirmizî, “Hudûd”, 3, “Birr ve Sila”, 19; Ebû Dâvûd, “Edeb”, 45 (No:4891), 68 (No:4946).

²⁹⁷ Ebu Hasan Ali b. Muhammed Mâverdî, *Edebü'd-dünyâ ve 'd-din*, 1974, 295; Gazzâlî, *İhyâ: Muhtasar İhyâ Ulûmi'd-Dîn Tercümesi*, çev. Mustafa Çağrırcı (İzmir: Diyanet İşleri Başkanlığı Yayınları, 2020), 3/191-192.

²⁹⁸ el-İsrâ 17/34.

²⁹⁹ Muhyindin-i Nevevî, *Riyâzü's-Sâlihîn ve Tercemesi*, çev. Kıvamüddin Burslan - Hasan Hüsnü Erdem (Ankara: Diyanet İşleri Başkanlığı Yayınları, 1976), 2/98.

³⁰⁰ Kahraman, “Mahremiyetin Tanımı ve Sınırı”, 1/42-43.

verdiği gizli bilgiyi eşinin başkasına açıklaması üzerine inen Tahrir Suresi 3. ayetin vesilesiyle sır verme konusunda titiz olmanın gereği ve sırrı alan kişinin de ağır bir sorumluluk altına girdiği dolaylı olarak ifade edilmiştir.³⁰¹

İslam hukuku başkalarının gizli hallerini araştırmayı (tecessüs) da yasaklamıştır.³⁰² Klinik araştırmaların kayıtlarının tutulduğu bilgisayar veya veri tabanlarına başkalarının izinsizce sızması ise tecessüs kapsamında değerlendirilebilir.³⁰³ Bu meslek sırrının ihlali kapsamına girmediği halde araştırmacı hekim bu bilgilerin ele geçirilmemesi için de önlemler almalıdır. Zira klinik araştırmanın etik boyutu da bunun için önlemler önermiştir.

Uluslararası İslam Fıkıh Akademisi'nin 79(8/10) sayılı *Tıbbî mesleklerde sır* konulu fetvasına göre; asıl olan muteber bir gerekçe olmaksızın sırrın ifşasının yasak olmasıdır. Bu, şer'an kınama gerektirir. Tıbbi meslekler gibi sırta vakıf olmayı gerektiren mesleklerde çalışanların sırrı koruması gerekir. Bu sırlar başkalarına hatta hasta yakınlarına bile verilemeyecek sırlardır. Ancak sahibi açısından gizlemenin zararı, açıklamanın zararını aşarsa veya açıklamanın faydası, gizlemenin zararına tercih edilebiliyorsa bu sır açıklanabilir. Bu "İki zarardan büyüğünü def için küçüğünün işlenmesi"³⁰⁴ kaidesine ve "kamu zararını def için, özel zarara katlanmayı gerektiren genel maslahatı gerçekleştirme"³⁰⁵ kaidesine dayandırılmaktadır. Yani toplumsal faydayı elde etme ve kamu zararını def etme durumunda sırrın açıklanmasına cevaz verilmektedir. Ancak ifşanın caiz olduğu bu istisnaî durumların da bir düzenlemeye bağlanması gerektiği belirtilmiştir.³⁰⁶

Mısır Dâru'l-İftâ'sı³⁰⁷ da, "herhangi bir suretle araştırma esnasında veya araştırma bittikten sonra klinik tıbbi araştırmalarda kullanılan insan numunelerinin, tasarı da belirtilene göre istenilen onay alınmadan önce paylaşılırsa suç işlenmiş olacağını" belirtmiştir.³⁰⁸

³⁰¹ et-Tahrir 66/3.

³⁰² Hucûrat 49/12; Buhârî, "Edeb", 58; Tirmizî, "Birr ve Sıla", 85; Ebû Dâvûd, "Edeb", 44 (No: 4890).

³⁰³ "Mukâtebe, muhâtaba gibidir." (Mecelle, md. 76); "Kardeşinin yazılı metnine, onun izni olmadan bakan ateşe (cehenneme) bakmış gibidir." Ebu Dâvud, "Salât", 358 (No: 1485).

³⁰⁴ Mecelle, md. 27.

³⁰⁵ Mecelle, md. 26.

³⁰⁶ Munzamâtü'l-teâvünü'l-İslâmî: Mecmau'l-fikhi'l-İslâmî ed-düvelî, Karâr bi-şe'n-sırrı fi'l-miheni't-tıbbiyye, (27 Haziran 1993), Kanun No. 79 (8/10).

³⁰⁷ Mısır Fetva Kurulu (Dâru'l-İftâi'l-Mısriyye), 1895 yılında Hidiv Abbas Hilmi başkanlığında Mısır Adalet Bakanlığı'na bağlı olarak kuruldu. İslam hukuku alanında fetva heyeti görevi icra etmektedir.

³⁰⁸ Loay Ali, "İcra' tecâribı tıbbiyye alâ cesedi'l-insân mübah şer'an.. Dâru'l-iftâ tahsîmü'l-cedel" (15 Eylül 2020).

Araştırma sonuçlarının açıklanması klinik araştırmalar bakımından toplumsal fayda için bir zarurettir. Ancak bu açıklama esnasında katılımcıların kişisel bilgilerinin ve verilerinin gizlenmesi de araştırmacı hekimin yükümlülüğüdür. Bunu sağlayabilmek için katılımcıların gizliliğini sağlayan kod numaraları³⁰⁹ kullanılmakta, araştırma verilerinin bilgisayarlara kayıt edilmesi esnasında sadece araştırmacı hekim bunu yapmakta ve bu verilere ulaşamaması için üst düzey önlemler alınmaktadır. Ancak eğer araştırmacı hekim bu hususları ihmal ederse sorumlu olacağı da gerçektir.

Türk pozitif hukuku açısından da “Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz”³¹⁰ ifadesiyle aynı gereklilik ifade edilmiştir.

5. Klinik Araştırma Katılımcısının Rızasının Alınması

Rıza kelimesinin sözlük anlamı “Gönüllü olma, ihtiyarın tam ve kâmil derecesi” şeklinde ifade edilmektedir.³¹¹ Bir fıkıh terimi olarak ise “iç iradeyi veya irade açıklamasının unsurlarından olan hukukî sonuca erişme iradesini” ifade etmektedir.³¹² Rıza fıkıhta hukukî işlemlerin temeli olan iradenin belirlenmesinde büyük rol oynamaktadır. İrade istemek anlamındaki *ravd* kelimesinden türemiştir ve bir davranışı gerçekleştirme gücünü ifade etmektedir.³¹³ İrade, insanın dünya ve âhirete dair sorumlulukları yüklenmesi için, yani ehliyet sahibi olması için gereken kriterdir. İrade insanın iç âleminde meydana gelir, bu yüzden açıklanmaması durumunda muhatap tarafından bilinemez ve kendisine hukuki sonuç bağlanamaz. Bu açıdan iradenin muamelatta değer kazanabilmesi için beyan edilmesi gerekir. Bu sebeple iradenin, oluşması ve açıklanması şeklinde iki yönü bulunduğu kabul edilir. Çağdaş yazarlar tarafından, oluşmasına iç irade açıklanmasına dış irade denilir. Rıza da bu iç iradeyi ifade eden bir kavramdır.³¹⁴

³⁰⁹ “Gönüllü Kodu: Araştırmaya katılan gönüllülerin kimliğinin gizli kalması amacıyla sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacılar tarafından her bir gönüllüye verilen ve herhangi bir advers olay veya araştırmayla ilgili veriler rapor edilirken gönüllünün adı yerine kullanılan koddur.” TC. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu* (13 Kasım 2015) md. 2.27.

³¹⁰ İBÜKAHY, md. 5/n.

³¹¹ Erdoğan, *Fıkıh ve Hukuk Terimleri Sözlüğü*, 480.

³¹² Abdusselam Arı, “Rıza”, *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 12 Ocak 2022).

³¹³ Mustafa Çağrıncı - Hayati Hökelekli, “İrade”, *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 12 Ocak 2022).

³¹⁴ H. Yunus Apaydın, “İrade”, *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 12 Ocak 2022).

İslam hukuku doktrininde fakîhler, hukukî işlemleri rıza temelinde ele almışlardır. Hukukî işlemlerde rızanın konumu konusunda ise ikiye ayrılmışlardır. Hanefiler dışındaki çoğunluğa göre iç iradeyi ifade eden ihtiyar ve rıza eş anlamlıdır ve “hukukî işlemleri gerçekleştirmede kullanılan sözleri, doğuracağı sonuçları arzu ederek söyleme kastını” ifade etmektedir. Hanefiler ise ihtiyar ve rızayı iç iradeyi oluşturan iki ayrı unsur olarak görmüşlerdir. Buna göre *ihthiyar*, “kişinin gücü dâhilinde olup varlık ve yokluk ihtimallerine açık bulunan bir şeyde bu iki ihtimalden birini diğerine tercih etmesi” şeklinde tarif edilmişken rıza ise “ihtiyarın -yüzde gülümseme belirmesi gibi- etkileri dışı yansıyacak biçimde en üst seviyeye ulaşmış şekli” olarak tanımlanır.³¹⁵

İhtiyar ve rızaya dayalı bir irade beyanında bulunan kişinin beyanı geçerli bir hukukî sonuç doğurabilmesi için ehliyet sahibi kişiden sadır olması gerekir. Ehliyet ise akıl ve aklın kemale erdiği buluğ ile tam olarak elde edilir. Özellikle klinik araştırmalar gibi fayda ve zarar değerlendirilmesine dayalı işlemlerde şahsın sağlam ihtiyar ve rızaya dayanarak karar verebilmesi için akıl büyük rol oynamaktadır. İşte bu yaptıklarını ve sonuçlarını kavrayabilecek aklî olgunluğa ulaşmış kişiye tam ehliyetli denir. Bu kişi sadece lehine ve aleyhine haklara sahip değil aynı zamanda bu haklarını kullanmaya da ehil hale gelmiş kişidir. Tam ehliyetli kişiye âkıl bâliğ denilir. Buluğ bedenî gelişme olsa da aksine bir delil olmadıkça aklî yetişkinliğin kuvvetli göstergesi kabul edilmiştir. Yoksa tek başına buluğ edâ ehliyetini kazanmada yeterli değildir.³¹⁶

İslam hukukçuları hekimin hasta üzerindeki müdahalelerinde, hastadan veya hastanın kanuni temsilcisinden, o da olmadığı halde devlet başkanından³¹⁷ izin alınmasını mutlak bir şart olarak kabul etmişlerdir.³¹⁸ Bu beden dokunulmazlığının gereğidir. Bu yüzden kişinin kendisinin veya çocuğun velisinin izni olmaksızın sünnet yapan, bir organı veya çıbanı kesen, yarayı deşen hekimin yaptığı işlem sonucu bir zâiyat ortaya çıkarsa tazmin edeceği ifade edilmiştir.³¹⁹ İzinle yapılan tıbbi müdahalenin hukuken geçerli olması ise Ebu Hanife’ye göre, kişinin kendi canı üzerindeki tasarrufları geçersiz olduğu halde³²⁰

³¹⁵ Arı, “Rıza”.

³¹⁶ Ali Bardakoğlu, “Ehliyet”, *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 12 Ocak 2022).

³¹⁷ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 539.

³¹⁸ Muhammed İdris eş-Şafî, *el-Ümm*, thk. Muhammed Zührî en-Neccâr (Beyrut: Dârul-Marife, 1393), 6/175-176; Serahsi, *Mebûsût*, ed. Mustafa Cevat Akşit (İstanbul: Gümüşev Yayınları, 2008), 26/217; İbn Kudâme, *el-Muğnî* (Mısır: Mektebetü'l-Cumhûriyyeti'l-Arabiyye, ts.), 5/538.

³¹⁹ Şafî, *el-Ümm*, 6/61; İbn Kudâme, *el-Muğnî*, 5/538.

³²⁰ Rivayete göre Musul halkı halife Mansûr’a karşı ayaklanmış, o da onların üzerine askerî bir hareket başlatmış, tekrar işlemeleri halinde kılıçtan geçirilmelerini kabul ettiklerinde canlarını bağışlamıştı.

beden üzerindeki tasarruflarının geçerli olmasından kaynaklanır. Bu yüzden meşru bir amaç bulunduğu zaman kişiler bedenleri üzerinde tasarruf hakkına sahiptir.³²¹

Klinik araştırmalarda bulunması gereken en önemli şart katılımcının aydınlatılmış onamı alınması olduğu için herhangi bir zaruret olmadıkça katılımcı kişilerin tam ehliyetli olmaları gerekir. Böylece kendilerine klinik araştırmalar sırasında yapılacakları anlama ve gönüllü olarak onam vermeleri gerçekleşir.

İslami Tıp Bilimleri Teşkilatı'nın hazırladığı “*Biyotıp Araştırmalarının İnsanlara İlişkin Bilimsel Etik İlkelerine İslamî Bakış*”³²² isimli raporunun “*bireyin aydınlatılmış onamı*” başlıklı 4. maddesine göre, “İslam şeriatı, yaşam hakkını ve beden bütünlüğü hakkını ispat ve ikrar etmiştir. Bu hak şer'an korunmaktadır. Bundan dolayı, ihtiyara dayalı bir izni olmaksızın tam ehliyetli şahıs üzerinde herhangi bir deney veya araştırma yapması hiç kimseye caiz değildir. Kişinin araştırma ile karşı karşıya kalacağı durumları, maruz kalacağı muhtemel riskleri bilmesi, iznin sıhhat şartıdır. Şart yoksa meşrut da yoktur. Çünkü şahsın izni, boyutları idrak edilmeyen, yeterince anlaşılmayan bir şeyin yapılması ile sahih kasıttan uzak, gerçek irade olmaksızın sadır olmuş kabul edilir. Çünkü kasıt ve irade, amaçlı ve maksatlı bir anlayış ve idrake bağlıdır.”³²³

Ancak bazı kişiler tam ehliyetli oldukları halde buldukları sosyal statü, baskı ve etkiye açık olma halleri üzerine haklarını korumaktan aciz olabilmektedir. Bunları klinik araştırmalara katarken özel bir dikkat gerekmektedir. İslami Tıp Bilimleri Teşkilatı raporuna göre, “Acil servisteki hastalar, hemşireler, mahkûmlar, göçmenler, sığınmacılar, hak ve çıkarları korunmaya muhtaç diğer kişiler bu grupta kabul edilmektedir. Bu kişilerin zorlama ve hile yoluyla, maddi ve psikolojik durumlarını

Bir zaman sonra sözlerinde durmayınca Mansûr yeniden üzerlerine asker sevk etmek istemiş. Sefere çıkmadan evvel ulemayı toplayarak görüşlerini sormuştur. Ebû Hanîfe dışındaki ulema seferin yapılması gerektiğini belirtirken o, kişinin kendi hayatları üzerinde tasarruf hakkı bulunmadığı kaidesine dayanarak halifenin bu icraatının ve halk ile yapılan anlaşmanın batıl olduğunu ifade etmiştir. Sava Paşa, *İslam Hukuk Nazariyatı Hakkında Bir Etüt*, çev. Baha Arıkan (İstanbul: Kitabevi, ts.), 1/89-90.

³²¹ Kaya, “İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî ve Cezaî Sorumluluğu”, 297.

³²² Bu belge, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve Uluslararası Tıp Bilimleri Örgütleri Konseyi (CIOMS) tarafından insanlar üzerindeki araştırmalar hakkında etik ilkeler ortaya koyan “International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans” isimli belgenin 2002 versiyonuna dayanılarak, İslami Tıp Bilimleri Teşkilatı (IOMS) tarafından Kuveyt, Kahire, Mısır'da 2004 yılında düzenlenen bir toplantı neticesinde bu ilke ve esaslara dair İslami bir bakış açısı ortaya koymak amacıyla oluşturulmuştur.

³²³ Munzamatü'l-İslâmiyye li'l-ulûmi't-tibbiyye, “el-Kavâidü'l-irşâdiyye”, 49-50.

kullanarak üzerlerinde araştırma yapmak caiz değildir. İslam şer'i ilkeleri, zulmün ve haksızlığın her türünü yasaklamıştır³²⁴ Bu yüzden İslam Fıkıh Akademisi'nin de ikrar ettiği gibi, tam ehliyetli kişiler üzerinde klinik araştırma yapılabilmesi için, mahkûmlar üzerindeki araştırmalar gibi ikrah şüphesi bulunmayacak bir şekilde veya fakirler gibi parasal ihtiyaç durumundan uzak olarak rızalarının alınması gerekmektedir.³²⁵ Çünkü "ikrah, hile, tağrir rızayı ifsat eden ve ortaya konulan izni ilga eden ayıplardır."³²⁶ Aynı zamanda bu araştırmaların yapılması sonucunda katılımcılar açısından bir zarar ortaya çıkmamalıdır.³²⁷

Akıl ve buluş kişiyi hak sahibi kılarken onları kullanabilmeye de ehil kılar. Bu da âkıl bâliğ kişinin herhangi bir hukuki ilişkiye girebileceğini belirtir. Ancak akıl ve buluş düzeyinde yeterli olgunluğa ulaşmayan ehliyetsiz ve eksik ehliyetli kişiler ise "Tasarrufu sahih olmayanın sözü yoktur" genel kaidesinin ifade ettiği şekilde hukuki tasarruflardan engellenmiş ve rızaları kabul edilmemiştir. Böylece onlar korunmuştur. Ancak bu durumdaki kişiler hukukî işlemlerden tamamen dışlanamayacağı için bu kişilere yasal temsilciler tayin olunmuştur. Yasal temsilciliğin bu kişileri korumaya binaen tahsis edilmesi Allah'ın rahmetine ve İslam şeriatının yüceliğine delil kabul edilmiştir.³²⁸ Aynı şekilde klinik araştırmalardan bu kişiler Nürnberg Kodu ile dışlansa da³²⁹ bu durumdaki kişilerin elde edebilecekleri faydalardan mahrum bırakılmamak üzere Helsinki Bildirgesi ile bu kişilerin katılımıyla bazı klinik araştırmalara da izin verilmiştir.³³⁰

İslam Fıkıh Akademisi'ne göre, velilerinin izni olsa dahi ehliyetsizlerin ve eksik ehliyetlilerin üzerinde tıbbî araştırma yapılması caiz değildir.³³¹ Aynı şekilde bu bilgiyi veren İslami Tıp Bilimleri Teşkilatı'nın hazırladığı rapor, ehliyetsiz veya eksik ehliyetli

³²⁴ Munzamatü'l-İslâmiyye li'l-ulûmi't-tıbbiyye, "el-Kavâidü'l-irşâdiyye", 105.

³²⁵ Munzamatü'l-teâvüni'l-İslâmî: Mecmau'l-fikhi'l-İslâmî ed-düvelî, Karâr bi-şe'ni'l- ilâci't-tıbbî, (14 Mayıs 1992), Kanun No. 67(7/5).

³²⁶ Munzamatü'l-İslâmiyye li'l-ulûmi't-tıbbiyye, "el-Kavâidü'l-irşâdiyye", 49.

³²⁷ Munzamatü'l-teâvüni'l-İslâmî: Mecmau'l-fikhi'l-İslâmî ed-düvelî, Karâr bi-şe'ni'l- ilâci't-tıbbî.

³²⁸ Şinkitî, *Ahkâmü'l-cirâhati't-tıbbiyye ve'l-âsârü'l-müterattibeti aleyhe*, 246.

³²⁹ Nürnberg Kodu, md. 1, Ertin - Temel, "İnsan Üzerindeki Deneylerle İlgili Etik-Yasal Metinler", 225.

³³⁰ Dünya Tabipleri Birliği, "Helsinki Bildirgesi" md. 28-30.

³³¹ Munzamatü'l-teâvüni'l-İslâmî: Mecmau'l-fikhi'l-İslâmî ed-düvelî, Karâr bi-şe'ni'l- ilâci't-tıbbî.

kişilerin üzerinde veli ve vasîlerinin³³² izni ile araştırma yapılması için iki istisnâ durum bulunduğunu belirtmiştir.³³³

Buna göre, ancak bu araştırma salt maslahatlarına veya doğrudan faydalarına olması durumunda (yani muhtemel zararları ortadan kaldırılırsa), yasal veli veya vasîlerinin izni ile yapılabilir. Bir de bu şahıslar için tıbbi veya psikolojik muayenede bilinen riski aşmaması veya ilave riskin etik kurulun izin verdiği kadar olması halinde veli veya vasî izni ile araştırma yapılabilir. Bu sosyal gruba özel sağlık sorunlarını veya hastalıklarını teşhis, tedavileri için bir zorunluluk varsa bu özel ihtiyaç, mahzurları mubah kılan zaruret menzilesinde kabul edilir. Buna dair fikhî kaideler de vardır.³³⁴

Mısır Dâru'l-İftâsı, “Her kim katılımcıdan aydınlatılmış onam almaksızın klinik tıbbi bir araştırma yaparsa, tıbbi araştırma esnasında ve sonrasında katılımcılardan herhangi biri için gereken bakımı sunmazsa, herhangi bir suretle araştırma esnasında veya araştırma bittikten sonra klinik tıbbi araştırmalarda kullanılan insan numunelerinin, tasarıda belirtilene göre istenilen onay alınmadan önce paylaşılırsa suç işlemiş olacağını belirtmiştir.”³³⁵

Klinik araştırmalarda katılımcının rızasının gerekliliği Türk pozitif hukuku açısından da katılımcıdan araştırmanın mahiyet ve sonuçlarını anlayarak herhangi menfaat teminine bağlı olmaksızın yazılı rızasının alınması şart koşulmuştur.³³⁶

6. Yetkili Makamın İzninin Alınması

Allah Teâlâ insani ilişkilerin düzeni insanın bizzat kendisine bırakmamış önce peygamberler sonra hilafet yoluyla bir sisteme koymuş insanlar da halifelik yoluyla bu sistemi devam ettirmiştir. Bu amaçla kurulan devletler Devletler halkların üzerinde kudret sahibi olarak insanlar arasındaki ilişkileri düzenleyen, kurallara bağlayan bir yönetim aygıtı olmuştur. Böylece insanlar arasında ortaya çıkabilecek anarşi ve birbirini

³³² Vasî: “Velayet altında bulunmayan kâsırların menfaatlerini korumak üzere sulh mahkemesi tarafından tayin edilen kanunî mümessil.” Erdoğan, *Fıkıh ve Hukuk Terimleri Sözlüğü*, 598.

³³³ Munzamatü'l-İslâmiyye li'l-ulûmi't-tıbbiyye, “el-Kavâidü'l-irşâdiyye”, 104-105.

³³⁴ Munzamatü'l-İslâmiyye li'l-ulûmi't-tıbbiyye, “el-Kavâidü'l-irşâdiyye”, 104.

³³⁵ Loay Ali, “İcra' tecârib tıbbiyye alâ cesedi'l-insân mübah şer'an.. Dâru'l-iftâ tahsîmü'l-cedel” (15 Eylül 2020) *el-Yevmü's-sâbi'*.

³³⁶ TCK, md. 90/2-g; İBÜKAHY, md. 5/i.

katlederek kendi soylarını tüketmeleri engellenmek istenmiştir.³³⁷ Allah Teâlâ da bu gereklilikten dolayı, mutlak hâkimiyetin Allah'a ait olduğu anlayışını zedelemeyen³³⁸ ülü'l emre (devlet yöneticisine) itaat edilmesini istemiştir.³³⁹ İslam mezhepleri ve mensuplarının çoğu tarafından da halifelik ve devlet başkanlığı makamı gerekli görülmüştür.³⁴⁰

İşte bu hukukun vermiş olduğu yetkiyi elinde bulunduran devlet ve devlet başkanı da yetkili makam olmaktadır.³⁴¹ Devlet başkanı bu yetkinin gereği olarak pek çok işlemin icra mercii olduğu halde kendi yetkilerini atadığı kişilere devrederek namazların kıldırılması için imamlar, yargılamaların yapılması için kadılar, zekâtların toplanması için zekât memurları, nikâhların kıyılması için nikâh memurları gibi pek çok iş için yetkililer görevlendirmektedir. Bu kişiler de devlet başkanının nâibi olarak onun yetkilerini kullanmaktadırlar.

Aynı şekilde günümüzde de devlet başkanları klinik araştırmalara izin vermek için bazı kurumları yetkilendirmiştir. Bazı araştırma türleri için Sağlık Bakanlığı yetkilendirilmişken bazıları içinse TİTCK görevlendirilmiştir.³⁴² Araştırmacı hekim bir araştırma düzenlemek istediğinde etik kurulun onayının yanı sıra bu kurumların iznini de almalıdır.³⁴³ Eğer bu izni almazsa sorumlu olacaktır.³⁴⁴

İslam hukuku açısından da yetkili makamın izni hukuka aykırılığı ortadan kaldıran bir sebep kabul edilmiştir. Cezaların infazı gibi bir fiil yetkili makamlarca verilen yetki ile gerçekleştirilirse sonucunda zarar meydana gelse de fail sorumlu olmamaktadır.³⁴⁵ Hekimlik de kamu menfaati açısından bu yetkinin tanındığı bir meslek kabul edilir. Özellikle Ebu Hanife ve İmam Malik tıbbi müdahalelerin hukuka uygunluk şartı olarak

³³⁷ İbn Haldun, *Mukaddime* (İstanbul: Milli Eğitim Bakanlığı, 1968), 1/472; Türcan, *Devletin Egemenlik Unsuru Ve Egemenlikten Kaynaklanan Yetkileri*, 162-163.

³³⁸ el-Câsiye 45/27; el-Feth 48/14.

³³⁹ Âl-i İmrân, 3/32; en-Nisâ, 4/59.

³⁴⁰ Sadedin Mes'ud b. Ömer b. Abdullah Taftazânî, *Şerh 'ul-akâid*, çev. Süleyman Uludağ (İstanbul: Dergah Yayınları, 1980), 326.

³⁴¹ Kemal Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk*- (İstanbul: Marmara Üniversitesi İlahiyat Fakültesi Vakfı, 2013), 121.

³⁴² İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları, Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları TİTCK tarafından yürütülürken, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları ve İnsan Doku ve Hücrelerinin Kullanıldığı Klinik Araştırmalar, Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmektedir.

³⁴³ İBÜKAHY, md. 5/h.

³⁴⁴ TCK, md. 2/a.

³⁴⁵ Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk*-, 120.

yetkili makamın iznini, kişi veya kanuni temsilcilerinin iznine ek bir şart olarak kabul etmişlerdir.³⁴⁶ Bu gereklilik, tıp eğitimi almamış kişilerin tedavi girişimlerinde bulunarak topluma zarar verebileceği gerekçesine dayandırılmaktadır. Bu yüzden kamu menfaati için siyasi otorite bu tür girişimleri engellemekle yükümlüdür.³⁴⁷ Ancak hekimlerin mesleğe başlangıcı itibariyle tüm işlemlerinde izinli kabul edilmesi klinik araştırmalar için geçerli olmamaktadır. Bu yüzden klinik araştırma yapacak hekim her araştırma başlangıcında yetkili olan Sağlık Bakanlığı veya TİTCK'den izin almak zorundadır.

7. Sorumlu Araştırmacının Uzman Olması

Sorumlu araştırmacının araştırma yapılacak alanda uzmanlığının gereği konusundaki anlayış, hekimler için aynı şekilde İslam hukukunda da gerekli görülmüştür. Hatta el-Cevziyye hekimin uzman oluşunun göstergesini “hastayı mümkün olduğunca hafif ilaçlarla tedavi etmesi, mecbur olmadıkça gıdayı bırakıp ilaçla, basit ilaçları bırakıp mürekkebe ilaçlarla tedavi etmemesidir” şeklinde ifade etmiştir.³⁴⁸

İslam'da teknik uzmanlık, bilgi ve tecrübe gerektiren her iş için gerekli görülen yetkin ve uzman olma anlayışı³⁴⁹ Allah Teâlâ'nın her işi ehline bırakmayı emretmesine dayanmaktadır.³⁵⁰ Bu yüzden Hz. Peygamber (a.s.) tedavi konusunda da, hasta olan ashabına kendi döneminde tıp tahsil etmiş hekimliğiyle ve uzmanlığıyla tanınanlara tedavi olmalarını tavsiye etmiştir.³⁵¹ Özellikle Taifli Haris b. el-Kelede bunlardan en meşhurdur.³⁵² Ayrıca Hz. Peygamber (a.s.) hekim olarak iki kişi varsa onlardan hangisinin daha iyi hekim olduğunu sormuştur.³⁵³ Hz. Peygamber (a.s.) tıp tahsili bulunmayan ve hekimlik izni olmayan kişilerin, hekim olarak geçinmeleri ve insanları

³⁴⁶ Kaya, “İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî ve Cezaî Sorumluluğu”, 297.

³⁴⁷ Kaya, “İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî ve Cezaî Sorumluluğu”, 298.

³⁴⁸ el-Cevziyye, *Zâdu'l-Meâd: Rahmet Peygamberi ve Devleti*, 4/1762.

³⁴⁹ Zorlu, “İslam ve Osmanlı Hukukuna Göre Tıbbî Müdahalenin Hukuka Uygunluk Şartları”, 1/769.

³⁵⁰ en-Nisâ 4/58.

³⁵¹ Ebû Dâvûd, “Tıb”, 12.

³⁵² Levent Öztürk, *İslâm Tıp Tarihi Üzerine İncelemeler* (İstanbul: Ensar Neşriyat, 2013), 65; Muhammed Hamidullah, *İslâm Peygamberi*, çev. Mehmet Yazgan (İstanbul: Beyan Yayınları, 2015), 662-663; Ağırakça, *İslam Tıp Tarihi*, 76-77.

³⁵³ İmam Malik, Ayn, 12.

tedaviye kalkışmalarını yasaklamış ve hastalara verecekleri tüm zarardan sorumlu olacaklarını açıklamıştır.³⁵⁴

İslam hukukçuları da bu yüzden hekimin devlete veya hastaya karşı sözleşmeyle bulunan sorumluluklarını yerine getirebilmesi için mesleki bilgi ve yeterliliğe sahip olması gereğini savunmuşlardır. Mesleki bilgisi olmayanların meslekten men edilmesini ise “Zarar-ı âmmı def için zarar-ı has ihtiyar olunur”³⁵⁵ ilkesine dayandırmışlardır.³⁵⁶ Aynı şekilde Abbasi halifelerinden birisi, kendi doktoru olan Sinan b. Sabit el-Harrânî (öl. 331/943)’ye Bağdat’daki hekimleri imtihan etmesini, tıp uygulamalarında teoride ve pratikte onayladıklarına icazet vermesini emretmiştir. Sadece Sinan’ın icazet verdiği kişilere tedavi etme izni verilmiştir.³⁵⁷

Osmanlı’da ise hekim değilken hekimlik yapanlar şikâyet edildiğinde incelemeler sonucu cahil³⁵⁸ ve düzenbaz olduğu anlaşılırsa kadı kararıyla önleme hapsi verilmiştir.³⁵⁹ Böyle kişilerin engellenmelerinin sebebi, halkın can ve mal güvenliğinin sağlanmasıdır.³⁶⁰ Önce bu kişileri insanlardan uzak tutacak şekilde mecburi ikamet gibi tedbirler alınır, sonra bu tedbirler yetersiz kalırsa hapsedilirlerdi.³⁶¹

Hekimin uzman olduğu biliniyorsa ve bilinen usullere göre özenle mesleğini icra ettiyse ameliyat ettiği hasta hekimin kusurundan kaynaklanmayan bir şekilde vefat etse hekimin sorumluluğu bulunmaz. Ancak hekim uzman da olsa izinsiz yaptığı müdahalelerin zararlarından kusuru olmasa bile mesuldür. Fakat tıp tahsil etmemiş bir kimsenin yapacağı tedavi neticesinde meydana gelecek zararlardan ise bu kişi sorumlu

³⁵⁴ Ebû Dâvûd, “Diyât”, 25; Ebû Abdîrrahmân Ahmed b. Şuayb b. Alî Nesâî, *es-Sünenü'l-kübrâ*, nşr. Şuayb Arnaut, thk. Hasan Abdurrahman Şâbî (Beirut: Müessesetü'r- Risâle, 1321/2001), “Kasâme”, 42; İbn Mâce, “Tıb”, 16.

³⁵⁵ Mecelle, md. 26.

³⁵⁶ Ömer Nasuhi Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istilahat-ı Fıkhiyye Kamusu* (İstanbul: Bilmen Yayınevi, ts.), 1/263.

³⁵⁷ Vezir Cemaleddin Ebu Hasan Ali b. Yusuf el-Kıftî, “İhbârü'l-'ulemâ' bi-ahbâri'l-hükemâ'”, ed. İbrahim Şemseddin (Dâru'l-Kütüb el-İlmiyye, 1426/2005), 148-149.

³⁵⁸ Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istilahat-ı Fıkhiyye Kamusu*, 7/272.

³⁵⁹ Zorlu, “İslam ve Osmanlı Hukukuna Göre Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluk Şartları”, 1/775.

³⁶⁰ Serahsî, *Mebûsât*, ed. Mustafa Cevat Akşit (İstanbul: Gümüşev Yayınları, 2008), 24/219.

³⁶¹ Mustafa Avcı, *Hukuk Tarihimizde Hapis* (Ankara: Adalet Yayınevi, 2019), 122.

olur.³⁶² Bu yüzden İslam hukukçuları cahil hekimin vereceği zarar dolayısıyla tazminat açısından sorumlu olacağını ifade etmişlerdir.³⁶³

³⁶² Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istilahat-ı Fıkhiyye Kamusu*, 6/238.

³⁶³ Muhammed b. Ahmed İbn Rüşd Kurtubî, *Bidâyetü'l-müçtehid ve nihâyetü'l-muktesid* (Beyrut: Dâru İbn Hazm, 2006), 734; İbn Kudâme, *el-Muğnî*, 5/538.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İSLAM CEZA HUKUKU AÇISINDAN GİRİŞİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMALAR

A. Girişimsel Klinik Araştırmaların Suç Oluşturması

Hem etik hem hukuk açısından gerekli görülen yukarıdaki unsurlar araştırmanın aynı zamanda hukuka uygunluk şartlarıdır. Yani bu unsurlar bulunmadan gerçekleştirilen klinik araştırmalar suç teşkil edecektir.

Klinik araştırmaların toplumsal veya bireysel bir zorunluluk durumlarında gerçekleştirilmesi gerekir. Çünkü zaruretler yasak olan durumları mubah hale getirir. İnsanların bedenlerine dokunulması genel bir kural olarak yasaktır. Ancak bu yasak, tedavi gibi zorunlu durumlarda hekimler için kaldırılmıştır. Tedaviler kadar zaruret içeren klinik araştırmalarda insanlara müdahalede bulunmak mubah olacaktır. Dolayısıyla zaruret olmaksızın gerçekleştirilecek klinik araştırmalar suç teşkil eder.

Ayrıca hekim klinik araştırmanın faydaları ve risklerini klinik öncesi araştırmalarla öngörebileceği kadar ortaya koymalıdır. Çok riskli olduğunu bildiği halde veya gerekli araştırmayı önceden yapmadan klinik araştırmaya başlaması durumunda hekimin müdahalesi suç teşkil edecektir. Aynı zamanda araştırmaya öncelikli olarak katılabilecek kişiler yerine sosyal statüsü düşük veya kolay istismar edilebilecek kişilerin seçilmesi veya para teşvikiyle araştırmalara katılımcı dâhil edilmesi suç teşkil edecektir. Araştırmaların sonuçlarının yayımlanması aşamasında veya araştırmalar esnasında katılımcıların mahremiyetlerinin ihlal edilmesi halinde de suç oluşacaktır.

Klinik araştırmaların suç oluşturabileceği en önemli unsurlardan birisi katılımcıların rızasının alınmamasıdır. Çünkü pozitif hukuk kadar İslam hukukunda da hekimin müdahalesini hukuka uygun hale getiren hastanın veya müdahalede bulunulan kişinin rızasıdır.

Araştırmaların yetkili makamlar tarafından izin verilmeksizin gerçekleştirilmesi ise aynı şekilde suç oluşturacaktır. Çünkü etik ve hukuk açısından gerekli görülen böyle bir

anlayış İslam hukukunda da hekimlerin uygulamaları için gerekli görülmüştür. Bu yüzden normal tedaviler için verilen izinlerin yanında daha riskli olan bu araştırmalar için tahsis edilen mercilerden izinlerin alınması gerekir. Aksi halde İslam hukuku da bu araştırmaların zararlı sonuçlarından araştırmacı hekimi sorumlu tutacaktır.

Hekimlik konusunda Hz. Peygamber (a.s.)’den sahte hekimler konusundaki hadisler ile hekimlerin mesleklerinde uzman olmaları da istenmiştir. Bu açıdan uzmanlığı bulunmayan bir alanda klinik araştırmada bulunan hekim zararlı sonuçlardan sorumlu olacaktır.

Türk ceza hukukunda ise “insan üzerindeki rızaya dayalı bilimsel deneylerin”³⁶⁴ ceza sorumluluğu gerektirmemesi “a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması, b) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması, c) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması, d) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması, e) Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması, f) Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması, g) Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması, gerekir”³⁶⁵ şartlarına bağlanmıştır. Aksi durumda ise “İnsan üzerinde (bilimsel) bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır”³⁶⁶ ifadesiyle yukarıda

³⁶⁴ Bilimsel deney kavramından ne anlaşılması gerektiği hukukçular arasında tartışmalıdır. Kanun metninde açıklamada bulunulmaksızın “bilimsel deney yapma” kavramı kullanıldığı için maddenin kapsamını tıbbi araştırmalar da dâhil tüm bilimsel deneyler olarak görenler bulunmaktayken, madde gerekçesinde biyo-tıbbi araştırmalar şeklinde belirtilmesi bakımından maddeyi biyo-tıbbi araştırmalarla sınırlayanlar da bulunmaktadır. bk. Ezgi Aygün, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları* (Ankara: Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Doktora, 2012), 83; Aysun Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)* (İstanbul: Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Üniversitesi, Doktora, 2011), 147; Hakan Hakeri, *Tıp Hukuku* (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2016), 468; Veli Özer Özbek vd., *Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler* (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2020), 255; Ersan Şen, “İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları”, *Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları*, 28 Şubat - 1 Mart 2008, Ankara (Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Ankara: Türkiye Barolar Birliği Yayınları, 2008), 591-592.; Kerman, *Tıbbi Araştırmalardan Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu*.; Cengiz Aladağ, “TCK. Madde 90 ile ilgili bilgi” *Türk Hukuk Sitesi*, 21 Kasım 2009, (Erişim 24 Nisan 2021).

³⁶⁵ TCK, md. 90/2.

³⁶⁶ TCK, md. 90/1.

zikredilen hukuka uygunluk şartları bulunmadığı durumda insan üzerindeki bilimsel deneyleri suç kabul etmiştir.³⁶⁷

Bundan sonraki iki başlıkta hukuka uygunluk şartlarının eksikliği veya olmaması durumunda oluşacak suçun unsurları ve bu suçun sorumlu araştırmacı bakımından getirdiği sorumluluk İslam ceza hukuku ile Türk ceza hukuku karşılaştırılarak incelenecektir.

B. Suçun Unsurları

Suç, mala ve cana karşı işlenen şer'an haram kılınmış bir eylemdir.³⁶⁸ Suçun unsurlarına değinilerek yapılan tarife göre ise, İslam hukukunun nasslarla haram kılıp karşılığında ceza takdir ettiği, sorumlu bir şahsın hukuka aykırı fiili veya terkidir.³⁶⁹ İslam ceza hukukunda konular kazuistik (meseleci) tarzda ele alındığı için klasik İslam hukuku eserlerinde suçun genel unsurlarına özel bir bölüm ayrılmamış her meselenin kendi içinde olacak şekilde unsurları incelenmiştir. Ancak İslam hukukunda da pozitif hukuktaki suç unsurlarına özel açıklamalar bulmak mümkün olduğu için³⁷⁰ suçun unsurlarını kanuni unsur, maddi unsur, manevi unsur ve hukuka aykırılık unsuru³⁷¹ olarak inceleyebiliriz.

1. Suçun Kanuni Unsuru

Bir fiilin suç sayılabilmesi için, suçta kanunilik prensibinin sonucu olarak, işlenen fiilin kanunda gösterilen tarife uygun olması gerekir. Böyle bir uygunluk olmadığında suçun kanuni unsuru bulunmaz, uygulamanın ve meydana getirilen neticenin bir suç olarak vasıflandırılması imkânsız olur.³⁷² “Kanunsuz suç olmaz ilkesi” İslam ceza hukukunda genel bir kuraldır. Batı'da 18. yüzyılda ortaya konulan bu prensip İslam hukukunda Kur'an ve sünnetle belirtilmiştir.³⁷³ “*Müjdeleyen ve uyaran peygamber gönderdik ki,*

³⁶⁷ “İnsan Üzerinde Deney” başlıklı 90. madde, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun Kişilere Karşı Suçlar kısmından *Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar* bölümünde düzenlenmektedir.

³⁶⁸ Serahsî, *Mebûsât*, ed. Mustafa Cevat Akşit (İstanbul: Gümüşev Yayınları, 2008), 27/109.

³⁶⁹ M. Cevat Akşit, *İslam Ceza Hukuku ve İnsani Esasları* (İstanbul, 1976), 41.

³⁷⁰ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler-*, 140.

³⁷¹ Esra Alan, *Yeni Türk Ceza Kanunu'nda İnsan Üzerinde Deney Suçu (TCK. Madde 90)* (T.C. İstanbul Kültür Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans, 2008), 43; Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, 264.

³⁷² Sulhi Dönmezer - Sahir Erman, *Nazari ve Tatbiki Ceza Hukuku* (İstanbul: Filiz Kitabevi, 1985), 1/296.

³⁷³ Akalın, “İslam Hukuku Açısından Suçun Unsurları”, 59.

*insanların peygamberlerden sonra Allah'a karşı tutunacak bir delilleri olmasın!..*³⁷⁴,
“...Biz bir resul göndermedikçe azap da etmeyiz.”³⁷⁵, “Merkezinde halka ayetlerimizi
okuyan bir peygamber göndermedikçe rabbın memleketleri helak etmez...”³⁷⁶
ayetlerinde, açıklanmaksızın suçlara ceza gerekmeyeceği ifade edilmiştir. Böylece Şâri’
Teâlâ peygamberler vasıtasıyla ahkâm ayetleri ve hadislerinde yapılması helal kılınan
veya yasaklanan şeyleri bildirmiştir. Pozitif hukukta da bu ilke benzer şekilde ifade
edilmiştir.³⁷⁷

İslam hukuku açısından bir fiilin suç teşkil edebilmesi için, doğrudan veya dolaylı bir
yolla Şâri’ tarafından yasaklanan bir fiil olması gerekir.³⁷⁸ Bu açıdan klinik araştırmalar
konusunda yani hekimin araştırmalar ile hastalıkları tanıya, korunmaya, tedavi etmeye
yönelik yeni yöntemlerin geliştirilmesi için insanlar üzerinde tıbbi araştırmalar yapması
konusunda açık nass olmamakla birlikte hekimin araştırmalara teşvik edildiği
söylenbilir.³⁷⁹ Bu yüzden bu araştırmalar yukarıda sayılan şartlar³⁸⁰ var olduğu
müddetçe hukuka uygun olup aksi durumda hukuka aykırılık teşkil eder ve suç sayılır.
Bu durum da araştırmacının sorumlu tutulmasını gerektirir.

Eğer araştırmalar dokunulmaz olan can ve vücut bütünlüğüne karşı öldürme ve
yaralama kastı ile gerçekleştirilirse “*Ey iman edenler, öldürülenler hakkında kısas size
farz kılındı. Hüre hür, köleye köle, kadına kadın. Ancak her kimin cezası, kardeşi
(öldürülenin velisi) tarafından bir miktar bağışlanırsa artık taraflar hakkaniyete uymalı
ve (öldüren) ona (gerekten diyeti) güzellekle ödemelidir...*”³⁸¹, “*Tevrat’ta
İsrâiloğulları’na, ‘Cana can, göze göz, buruna burun, kulağa kulak, dişe diş...
Yaralamalarda da kısas vardır. Kim kısası bağışlarsa bu kendisi için bir kefarettir olur.
Ve her kim Allah’ın indirdiği ile hükmetmezse işte onlar zalimlerin ta kendileridir’* diye
yazdık”³⁸² gibi ayetlerde bunların da çok açık olarak suç ve cezası bildirilmiştir. Ayrıca
kasıt olmamakla birlikte taksirli davranışları sebebiyle verilecek zararlar da çeşitli
suçların kanuni unsurunu teşkil edecektir. Ancak İslam hukukunda görüldüğü üzere

³⁷⁴ en-Nisâ, 4/165.

³⁷⁵ el-İsrâ, 17/15.

³⁷⁶ el-Kasas, 28/59.

³⁷⁷ TCK, md.2/1.

³⁷⁸ Ekşi, *İslam Tıp Hukuku*, 41.

³⁷⁹ el-Cevziyye, *Zâdu’l-Meâd: Rahmet Peygamberi ve Devleti*, 4/1626; Unat, *Bulaşıcı Hastalıklarla Savaş ve İslam Dini*, 25-26.

³⁸⁰ bk. Tez, 45-66.

³⁸¹ el-Bakara 2/178

³⁸² el-Mâide 4/45.

linik araştırmaların suç olacağına dair açık bir nass veya âlimler tarafından ortaya konulan hükümler olmadığı için başlangıç itibariyle klinik araştırmaları bir suç kabul etmek mümkün değildir. Suç ancak İslam hukukunun koruduğu değerlere açık bir zarar ortaya çıktığı durumlarda söz konusu olacaktır.

Türk pozitif hukukunda ise insan üzerinde yapılan bilimsel deneyler açısından suçun kanunilik unsuru TCK 90. maddenin 1. fıkrasında “*insan üzerinde bilimsel deney*” olarak belirtilmiştir.³⁸³

2. Suçun Maddi Unsurları

İslam hukukunda bir suçun gerçekleşebilmesi için ortada bir fiil, ihlal edilen bir değer, meydana gelen bir zarar, bu zararla fiil arasında bir sebep-sonuç ilişkisi bulunmalıdır.³⁸⁴ Bu unsurlar pozitif hukukta hareket, netice ve nedensellik/illiyet bağını içine alacak şekilde maddi unsur olarak isimlendirilmektedir.

a. Fiil

İslam hukukunda her suç bir fiille başlamaktadır. Bir suçun söz konusu olması için işlenme veya terk edilmesi şeklinde ortaya çıkan bir fiilin bulunması gerekir.³⁸⁵ Fiiliyata dökülmeyen niyet ve düşünceler sorumluluk sebebi görülmemiştir.³⁸⁶ “Yüce Allah, düşünüp tahayyül ettiklerini fiil haline dönüştürmedikçe ümmetimi affetmiştir”³⁸⁷, “Kim bir iyilik yapmayı kastettiği halde yapmazsa ona yine bir sevap yazılır, kim de bir kötülük işlemeye niyet ettiği halde onu yapmazsa ona günah yazılmaz”³⁸⁸ hadislerinde sadece niyet olarak kalan fiilerden mesul tutulmayacağı bildirilmiştir. Bu fiil maddi olabileceği gibi söz ve sihir gibi maddi boyutu olmayan (manevi) bir fiil de olabilir.³⁸⁹ Örneğin şahitlikten dönmek suretiyle veya korkutma ve tehdit yoluyla birisinin ölümüne sebep olmak sorumluluk sebebi sayılmıştır.³⁹⁰

Türk ceza hukukunda olduğu gibi İslam hukukunda da fiil, yapılmaması gerekeni yapmak şeklinde icraî veya yapılması gerekeni yapmamak suretiyle ihmalî bir şekilde

³⁸³ TCK, md. 90/1.

³⁸⁴ Akalın, “İslam Hukuku Açısından Suçun Unsurları”, 62.

³⁸⁵ Akşit, *İslam Ceza Hukuku ve İnsanî Esasları*, 42.

³⁸⁶ Akalın, “İslam Hukuku Açısından Suçun Unsurları”, 62.

³⁸⁷ Buhârî; “İtk”, 6; “Talâk”, 10; Müslim, “İmân”, 201-202; Tirmizî, “Talâk”, 8; Ebû Dâvûd, “Talâk”, 15; Nesâî, “Talâk”, 22; İbn Mâce, “Talâk”, 14.

³⁸⁸ Buhari, Rikâk, 31; Müslim, İmân, 203-207, 259.

³⁸⁹ Ali Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini* (Bursa: Emin Yayınları, 2007), 102.

³⁹⁰ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 103.

gerçekleşebilir.³⁹¹ Örneğin umuma ait yola cephesi olan bir bina veya bahçe duvarının yıkılmak üzere olup zarara sebep olacağını gördüğü veya ikaz edildiği halde yıkmayan mâlik, duvarın yıkılması sonucu ortaya çıkan zararlardan sorumlu tutulur.³⁹² Aynı şekilde açlıktan ölmek üzere olan birine yanındaki yiyeceği vermemek veya hapsederek açlıktan ölmesine sebep olan kişi Ebu Hanife'ye göre tazminle yükümlü olmasa da Ebu Yusuf, İmam Muhammed, Şafii ve Ahmed b. Hanbel tarafından tazminle yükümlü olacağı kabul edilmiştir.³⁹³

Türk ceza hukukunda insan üzerinde deney suçu açısından fiil, “insan üzerinde bilimsel deney yapmak”tır.³⁹⁴ Bu suç kapsamında gündeme gelen deneyler tıbbi nitelikte olsa da daha önce ifade ettiğimiz gibi³⁹⁵ hukukçular suçun sadece tıbbi nitelikli araştırmaları kapsayıp kapsamadığı hakkında farklı görüşlere sahiptir. İnsan üzerinde deney suçu kural olarak icraî bir fiildir. Deneyi denetleyen kişilerin veya araştırma etik kurullarının herhangi bir ihmalden haberdar oldukları halde deneyin yürütülmesine göz yummaları gibi fiile ihmal suretiyle iştirak edilmesi mümkündür.³⁹⁶

İslam hukuku açısından klinik araştırmaların nasslarda ortaya konulan bir hükmü bulunmasa da klinik araştırma niteliğindeki hukuka aykırı icra edilen işlemler suçun fiil unsurunu oluşturacaktır.

b. Zarar

Menfaatin zıttı olarak Türkçe'ye Arapça'dan geçen zarar kavramı, bir kişinin rızası olmaksızın maddi veya manevi varlıklarındaki azalmayı ifade eder.³⁹⁷ Daha geniş bir tanımlamayla “bilgi ve erdem gibi kişilik, organ ve fonksiyonların kaybı gibi beden, eşyanın yok olması veya değerinin düşmesi gibi mal üzerinde meydana gelen kötü hallere” zarar denir.³⁹⁸

İslam hukukunda zararlar, zarar gören varlığın türü bakımından mala ilişkin zararlar ve kişiye ilişkin zararlar şeklinde ayrılmaktadır.³⁹⁹ Bu varlıklara verilen zararların

³⁹¹ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 103.

³⁹² Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 103.

³⁹³ Kâsânî, *Bedaîu's-sanâi' fî tertibi's-şerâi'*, 1394/1974, 7/234-235.

³⁹⁴ Özbek vd., *Özel Hükümler*, 255; Aygün, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, 80.

³⁹⁵ 364 numaralı dipnot.

³⁹⁶ Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, 27.

³⁹⁷ İbn-i Manzûr, *Lisânü'l-Arab*, 4/482. Erdoğan, *Fıkah ve Hukuk Terimleri Sözlüğü*, 616.

³⁹⁸ Râgıb el Hüseyin b. Muhammed el-İsfahânî, *el-Müfredât fî garîbi'l-Kur'ân*, thk. Muhammed Ahmed Halefullah (Mısır: Mektebetü'l-Encelo'l-Mısriyye, 1970), 435.

³⁹⁹ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 49-61.

çeşitlerine göre farklı isimlendirmeler bulunmaktayken kişiye ilişkin zararlar katli (öldürme), şecce-cerh (yaralama), ibânetü'l-etrâf (bir organı bedenden ayırma) ve izhâbü'l-meânî (sakatlama) gibi terimlerle ifade edilir.⁴⁰⁰

Ayrıca maddi ve manevi zararlar şeklinde bir ayırım da mümkündür. Bu açıdan cana ve vücut bütünlüğüne verilen zararlar maddi zarar kapsamında değerlendirilirken, kişilerin şahsiyetlerine yapılan tecavüzdən dolayı duydukları elem ve üzüntü manevi zarar kapsamına girer.⁴⁰¹

Bunun için İslam hukukunda bir fiilin suç olabilmesi için fiilin zararlı ve hukuka aykırı olmasının yanı sıra bir zarara sebebiyet vermesi de gerekli görülmüştür. Cana ve vücut bütünlüğüne yönelik zararlar İslam hukuku kaynaklarında “el-cinâyât” terimi ile ifade edilir⁴⁰² ve ceza hukuku alanında ele alınır.⁴⁰³ Bu kapsamda belirlenmiş olan suçlara belirli cezalar (kisas) uygulanır. Ancak cana ve bedene ilişkin zararlar kasıt olmaksızın meydana geldiğinde diyet, erş, hükümetü'l-adl şeklinde malî sorumluluklar da bulunmaktadır.⁴⁰⁴

Böylece İslam hukukunda suçlarda netice arandığı için İslam hukuku tarafından korunan bir değere yönelik zararın ortaya çıkması durumunda sorumlu olunur.⁴⁰⁵ Bu bakımdan klinik araştırma sonucu bir suç ortaya çıkması için, sorumlu araştırmacının klinik araştırma gerçekleştirmesi sonucu hukuken korunan bir değer ihlal edilmesi gerekir.

Türk ceza hukuku açısından insan üzerinde deney suçu ile korunan hukuki değerler hukukçular tarafından; yaşam hakkı, vücut bütünlüğü hakkı, sağlık hakkı, insan onurunun korunması, özel yaşama saygı hakkı, kişinin kendi geleceğini belirleme hakkı şeklinde belirlenmiştir.⁴⁰⁶

⁴⁰⁰ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 48.

⁴⁰¹ Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istilahat-ı Fıkhiyye Kamusu*, ts., 8/271; Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk*-, 130-138.

⁴⁰² Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 61.

⁴⁰³ Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk*-, 137.

⁴⁰⁴ Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk*-, 137.

⁴⁰⁵ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 118.

⁴⁰⁶ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, 161-208; Gülsün Ayhan Aygörmez Uğurlubay, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçuna İlişkin Bazı Tespitler”, *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 6/3 (2015), 168-171; Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, 18-19; Veli Özer Özbek vd., *Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler* (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2020), 248-249.

Bu korunan değerlere göre bu araştırmalar neticesinde ortaya çıkabilecek zararlar, ölüm, yaralanma, sağlığını kaybetme, sakat kalma, duyu ve organ fonksiyonlarını yitirme, onur kırıcı Şekilde fiziksel ızdıraba maruz kalma gibi maddi zararlar olabileceği gibi, kişisel bilgilerinin ifşa edilmesi sonucu zihinsel ızdırıp ve üzüntü yaşama gibi manevi zararlar da olabilir.

Böylece klinik araştırmalar için gerekli görülen unsurlar ihlal edilerek bilerek ve isteyerek katılımcının hayatı, vücut bütünlüğü, onuru veya Őerefi zarara uğrattılıyorsa ancak o zaman ortada bir suç bulunur. Yoksa tüm hukuka uygunluk ilkeleri bulunduğu ve hekimin herhangi mesleki ihmali de bulunmadığı bir araştırma sonucu öngörülemeyen ölüm, yaralama vb. sonuçlardan araştırmacı hekim sorumlu olmayacaktır.⁴⁰⁷ Zira İslam hukukçuları, hekimlerin ve yardımcı personelin hesaba katılmayan unsurların neden olduğu sonuçlardan sorumlu tutulamayacağını beyan etmişlerdir.⁴⁰⁸ Araştırmanın yapısı itibariyle araştırmacı hekimin öngöremeyeceği noktalar ise, İslam hukukçularının '*hesaba katılmayan unsurlar*' ifadesinin kapsamına gireceğini belirtebiliriz. Tamamen riskleri ortadan kaldırmak araştırmaların dışında standart tedaviler veya ameliyatlar için bile mümkün değildir. Ancak araştırmacı hekim beklentisinden daha fazla ölüm ortaya çıktığı durumda araştırmayı sonlandırmaya hazır olmalıdır.⁴⁰⁹ Aksi durumda kastı bulunduğu söylenebilir.

Ayrıca klinik araştırma yapan hekimden araştırma sonucunda mutlak olumlu sonuç alması da beklenemez. Araştırmacının görevi, riskleri en aza indirerek araştırmayı gerçekleŐtirmesidir.⁴¹⁰ Aynı Şekilde İslam hukukçuları da sonucun mutlak olumlu olacağı Şeklinde bir sözleşmenin hekim ile hasta arasında kurulamayacağını yani sözleşmeyi ifsat edeceğini belirtmişlerdir. Çünkü İslam hukukunda ecir-i müşterek statüsünde kabul edilen hekimin görevi sonuçlandırmak değildir. Bu yüzden hekim ile hasta arasındaki sözleşme zarar vermemek Şartı ile kayıtlandırılmaz.⁴¹¹

⁴⁰⁷ Hanefiler, tüm önlemler alındığı halde gerekli özenin gösterilmesiyle hekimi görevini yapmış kabul ederler. Bu durum sonucu meydana çıkan zararlardan tabibi sorumlu tutmamışlardır. Çünkü hata yapmamak ve hastaya hiçbir Şekilde zarar vermemekle yükümlü tutmanın ileri sürülemeyeceğini düşünmektedirler. Bunun için hekim gücü dahilindeki bütün işlemleri yaptığında beklenmeyen zararlar ortaya çıksa da görevini ihmal etmiş olduğu söylenemez. Kaya, "İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki ve Cezaî Sorumluluğu", 301.

⁴⁰⁸ Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istılahat-ı Fıkhiyye Kamusu*, ts., 6/238.

⁴⁰⁹ Dünya Tabipleri Birliği, "Helsinki Bildirgesi" md. 18.

⁴¹⁰ Dünya Tabipleri Birliği, "Helsinki Bildirgesi" md. 17.

⁴¹¹ Kâsânî, *Beda'iu's-sanâi' fi tertibi's-Şerâi'*, 1394/1974, 4/211; Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 537.

İslam hukukunda suçlar için somut bir zararın meydana gelmesi sonuç için gerekli iken Türk ceza hukukunda zarar suçunun yanı sıra tehlike ihtimali de suçu oluşturabilecek bir unsur olarak görülmüştür.⁴¹² Zarar suçunda bizatihi fiil işlenmesi durumunda suçun konusu üzerinde bir zarar meydana gelmektedir. Örneğin kasten yaralama ve öldürme suçları bir zarar suçudur.⁴¹³ Tehlike suçunda ise fiilin yönelmiş olduğu konunun zarara uğramış olması şart değildir. Fiilin zarar verme tehlikesini doğurması yeterlidir. Yani daha zarar doğmadan ceza hukuku müdahalede bulunur. Bu tehlikenin gerçekleşmesi ciddi sonuçlar doğurduğu için kanun koyucu bu yolu benimsemiştir.⁴¹⁴ Ancak tehlike suçu kabulünün ceza hukukunun uygulama alanını genişlettiği ve ceza hukukunun son başvurulacak merci olması durumuna uygun olmadığı belirtilmiştir.⁴¹⁵

Türk ceza hukuku bakımından insan üzerinde deney suçu tehlike suçlarından soyut tehlike⁴¹⁶ suçu olarak kabul edilmiştir.⁴¹⁷ Yani insan üzerinde deney yapılması sonucu, kişinin sağlığının bozulması veya ölmesi gibi bir sonuç aranmamıştır.⁴¹⁸ Bu yüzden insan üzerinde deney suçu neticesiz suç olarak kabul edilmiştir.⁴¹⁹ Ancak kanunda belirtilen şartlara uymaksızın yapılan deney kişinin sağlığının bozulması veya ölmesiyle sonuçlanırsa maddenin 5. fıkrası gereği kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanacaktır.⁴²⁰ Yani insan üzerinde deney suçunun cezasından ayrı olarak kasten öldürme ve yaralama suçu oluşacak ve ayrıca cezalandırılacaktır.

c. Nedensellik/İllyet Bağı

Hukuka aykırı olup bir zarara sebep olduğu ileri sürülen fiilin sorumluluk doğurabilmesi için zarar ile onu ortaya çıkaran fiil arasında illî bir bağlantı kurulması gerekir.⁴²¹ Bu ilişki bir sebep sonuç ilişkisidir. Türk pozitif hukukunda da bu ilişkiye *nedensellik*

⁴¹² İzzet Özgenç, *Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler* (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2020), 220.

⁴¹³ Özgenç, *Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler*, 221.

⁴¹⁴ Özbek vd., *Genel Hükümler*, 229-230.

⁴¹⁵ Özbek vd., *Genel Hükümler*, 230.

⁴¹⁶ Tehlike suçları, somut ve soyut tehlike suçları olarak ikiye ayrılır. Somut tehlike suçlarında, kanuni unsurdaki fiilin işlenmesiyle suçun konusu üzerinde bir zarar tehlikesi ortaya çıkıp çıkmadığı araştırılır. Böyle bir tehlike ortaya çıkması şarttır. Soyut tehlike suçlarında ise, fiilin suçun konusu üzerinde tehlike meydana getirip getirmediği araştırılmaz. Kanundaki tanımlanan fiilin işlenmesiyle tehlikenin ortaya çıkacağı varsayılır. Özgenç, *Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler*, 221-223; Özbek vd., *Genel Hükümler*, 230-231.

⁴¹⁷ Hakeri, *Tıp Hukuku*, 468; Özbek vd., *Özel Hükümler*, 255.

⁴¹⁸ Hakeri, *Tıp Hukuku*, 468-469.

⁴¹⁹ Aygün, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, 177.

⁴²⁰ Hakeri, *Tıp Hukuku*, 468-469.

⁴²¹ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 118.

(*illiyet*) bağı denir ve “fail ve icra ettiği fiil ile gerçekleşen netice arasındaki objektif ilişkiyi” ifade eder.⁴²² İslam hukuku eserlerinde böyle bir kavram kullanılmamış olsa da tazmin sorumluluğu için sonucu eyleme bağlayan bir bağı bulunması gerekli görülmüş⁴²³ ve bu bağ *mübaşeret* ve *tesebbüb* kavramları ile ifade edilmiştir.⁴²⁴ İslam hukukçuları sebep ile sonuç arasında illiyet bağına kurulmasında, sorumluluğu gerektiren zararlı fiilin doğrudan veya dolaylı sonucu olmasını dikkate almışlardır.⁴²⁵ Eğer fiil doğrudan zarar veriyorsa mübaşeret, dolaylı zarar veriyorsa tesebbüb denilmiştir.⁴²⁶

Buna göre sorumlu araştırmacının klinik araştırmasıyla zararlı bir netice ortaya çıkması onun faaliyeti sonucu olmalıdır. Fiil ile zararın arasını kesen bir sebep bulunmamalıdır. Örneğin hukuka aykırı olarak uyguladığı ilaçla ortaya çıkan ölüm o ilacın çok büyük riskler içermesine rağmen uygulanması gibi bir sebeple olmalıdır. Yoksa ayrıca katılımcının kendi kusurları veya faydası öngörüldüğü halde beklenmeyen bir sebeple meydana gelen ölümden araştırmacı hekim sorumlu olmayacaktır.

Aynı şekilde Türk pozitif hukuku açısından nedensellik bağına suçun maddi unsurları içinde incelenebilmesi için gerçekleştirilen suçun neticeli bir suç olması, yani suçun kanunî tanımında neticenin belirtilmesi gerekir. Suçun kanuni tanımında bir netice aranmamışsa nedensellik bağı tespit edilemez.⁴²⁷ TCK'nin ilgili maddesinde insan üzerinde deney suçunun vuku bulmasında bir zararın ortaya çıkması şart görülmeyle bu suç neticesiz suç kabul edildiği için nedensellik bağı da söz konusu değildir.⁴²⁸

3. Suçun Manevi Unsuru (Kusur)

Manevi unsur, “işlenen fiil ile fail arasındaki manevi bağı” ifade etmektedir. Bu bağ kurulmadan gerçekleştirilen davranış, fiil niteliği taşımaz ve bir suçun varlığından da söz edilemez.⁴²⁹ Manevi unsur pozitif hukukta kusurluluk olarak da ifade edilebilmekle beraber kusurluluğun manevi unsurdan ayrı olarak fail hakkında bir değerlendirme

⁴²² Özgenç, *Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler*, 191-192.

⁴²³ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 120.

⁴²⁴ Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk*-, 69.

⁴²⁵ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 120.

⁴²⁶ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 120-121; Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk*-, 70-71.

⁴²⁷ Berrin Akbulut, “Tıp Ceza Hukukunda Nedensellik Bağı”, *Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları*, 28 Şubat - 1 Mart 2008, Ankara (Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Ankara: Türkiye Barolar Birliği Yayınları, 2008), 210.

⁴²⁸ Akbulut, “Tıp Ceza Hukukunda Nedensellik Bağı”, 212-213.

⁴²⁹ Özgenç, *Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler*, 242.

yargısı olduğu ve suçun bir unsuru olmadığını belirtenler de vardır.⁴³⁰ Ancak İslam hukukunda bir suçun bulunması için gerekli görülen kusur kavramının pozitif hukuktaki manevi unsuru ifade etmesi bakımından⁴³¹ biz burada kusur kelimesini kullanacağız.

İslam hukukunda âkıl bâliğ kişiye isnad edilen suçlar ikiye ayrılır: Birincisi kanun koyucuya isyan kastıyla niyet ve isteğiyle işlediği suçlar, ikincisi kişinin kanun koyucuya isyan kastı bulunmamakla birlikte niyetiyle gerçekleştirdiği ancak sonucunun kusuru veya sebebi⁴³² ile meydana gelen suçlardır. Birincisi teammüden ikincisi hataen işlenen suçlardır.⁴³³

Aynı şekilde Kur'ân kasıtlı işlenen suçlarla hataen işlenen suçları ayırt etmiştir.⁴³⁴ Hz. Peygamber (a.s) de bu anlayışı “Ümmetimden hata ve unutma bağışlanmış, vazgeçilmiştir”⁴³⁵ şeklinde ifade etmiştir. Ancak buradaki hatanın bağışlanmasından kasıt tamamen sorumluluğun kaldırılması değil kasıtlı işlenen fiillere göre sorumluluğun daha hafif tutulmasıdır. Kasıtlı fiillerde sorumluluk artırılmış, hatalı fiillerde ise hafifletilmiştir.⁴³⁶ Zira Allah kasıtlı fiil için kisası,⁴³⁷ hatalı fiiller için diyet ve kefareti gerekli görmüştür.⁴³⁸

Kur'ân'ın bu ayrımından yola çıkarak çağdaş İslam hukukçusu Udeh suçun manevi unsurunu dörde ayırmıştır. Bu ayrım cezaî müeyyideyi de etkilemektedir. Buna göre kasıt ve hatanın her ikisi de ikiye ayrılmaktadır. Kasıt, teammüd (amd) ve şibh-i amd (olası kasıt=kasıt benzeri) olarak ikiye, hata (taksir) da ağır taksir (bilinçli taksir) ve basit taksir (hata yerine geçen taksir) olarak ikiye ayrılmaktadır.⁴³⁹

Amd kasıt halini ifade eden bir terimdir. *Teammüd* ise amd kelimesinden türetilmiş ve yine kasıt anlamını ifade etmektedir.⁴⁴⁰ Amd, kalpte gizli bir niyet olduğundan öldürme

⁴³⁰ Özgenç, *Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler*, 178.

⁴³¹ Hayrettin Karaman, *Mukayeseli İslam Hukuku* (İstanbul: İz Yayıncılık, 2003), 1/206.

⁴³² İslam hukukunda sorumluluk kusur sorumluluğu ve sebep sorumluluğu olarak ikiye ayrılır. Birincisinde kusurlu fiili failin sorumluluğunu gerektirirken, ikincisinde kusuru bulunmadığı halde failin fiili zararlı sonuca sebebiyet vermektedir. Buna sebep ilkesi de denir. Bu sebebiyet mübaşeret veya tesebbüb yoluyla ortaya çıkar. bk. Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk*.

⁴³³ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 424.

⁴³⁴ “Yanılarak (hataen) yaptıklarınızda size vebal yok; fakat kalplerinizin bile bile yöneldiğinde (teammüden) günah vardır.” el-Ahzâb 33/5

⁴³⁵ Buhârî, “Talâk” 11; Tirmizî; “Hudûd” 1, Ebû Dâvûd, “Hudûd” 17. Ahmed b. Hanbel, *el-Müsned*, 6/100-101.

⁴³⁶ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 425.

⁴³⁷ el-Bakara 2/178; el-Mâide 5/45.

⁴³⁸ en-Nisâ 4/92.

⁴³⁹ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 425.

⁴⁴⁰ Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk*-, 56.

fiillerinde failin kastını belirleyebilmek için mezhepler objektif unsura dayanma ihtiyacı duymuşlardır. Bunu Hanefiler,⁴⁴¹ İmam Şafii⁴⁴² ve Ahmed b. Hanbel⁴⁴³ gibi çoğu İslam hukukçusu aletin öldürücü olmasına dayandırırken, İmam Malik ise aletin öldürücülük vasfına değil failin öldürme kastına yani subjektif unsura dayandırmıştır.⁴⁴⁴

Şibh-i amd ise yine kasıt içinde değerlendirilebilecek bir kelimedir. Hz. Peygamber (a.s.)'in “Dikkat edin! Sopa, değnek ve taş gibi şeyleri vurmak suretiyle kastın aşılması (kasıt benzeri) neticesi öldürmelerde yüz deve cezası vardır”⁴⁴⁵ hadisindeki *hataü'l-amd* kelimesinin *şibh-i amd* ifade ettiği belirtilmiştir.⁴⁴⁶ İmam Malik öldürmede *şibh-i amd* kabul etmeyerek öldürme fiilinin sadece kasten ve hataen işlenebileceğini kabul etmiştir.⁴⁴⁷ Ancak bunun için kasıtlı öldürmenin sınırını daha geniş tutmuştur.⁴⁴⁸ Ebu Hanife, İmam Şafii ve Ahmed b. Hanbel ise *şibh-i amd* kabul etmektedir.⁴⁴⁹ Hanefiler sadece öldürme fiili için *şibh-i amd* kabul eder yaralamaların ya kasten ya hataen işlenebileceğini bu yüzden yaralamalarda *şibh-i amd* olamayacağını savunurlar. Hanbeliler de bu görüşü kabul etmektedir.⁴⁵⁰ Buna göre öldürme fiili için *şibh-i amd* anlamı, öldürme niyeti olmaksızın düşmanlık kastı ile fiili icra etmesi ancak fiilin ölüme sebep olmasıdır.⁴⁵¹ *Amd*, kısası gerektirirken, *şibh-i amd* diyeti ve kefareti gerektirmektedir.⁴⁵²

Hata sözlükte, doğrunun zıttı anlamındadır.⁴⁵³ “*Yanılarak (hata ile) yaptıklarınızda size vebal yok...*”⁴⁵⁴ ayetinde kastedilen hata ise kastın zıttı olan hatadır.⁴⁵⁵ Bu yüzden İslam

⁴⁴¹ “Hanefi mezhebine göre kasten adam öldürmek, silah, demirden olan ağırlıklar, inceltilmiş sopa, cam, öldürecek yere batırılan iğne, inceltilmiş kamış kabuğu, ateş gibi kesici ve delici bir cisimle bir kimseyi öldürmektir.” Burhanüddin Ebu'l-Hasan Ali b. Ebu Bekir Merginânî, *İslam Fıkhdan Tahkiki ve Tahriçli El-Hidâye Tercemesi*, çev. Ahmed Meylânî (İstanbul: Kahraman Yayınları, ts.), 4/249; İbn Âbidin, *Reddü'l-muhtar alâ'd-dürri'l-muhtar*, çev. Mazhar Taşkesenlioğlu - Hüseyin Kayapınar (İstanbul: Şamil Yayınevi, 1987), 16/237.

⁴⁴² İmam Şafii'ye göre, bir insanı boğazlayarak, demirle bir uzvunu keserek, vücuduna bir cisim sokarak, ağır bir cisimle vurarak öldürmeye kasten adam öldürme denir. Mâverdi, *el-Ahkâmü's-sultâniye*, 433.

⁴⁴³ Hanbeliler'e göre, demirle, büyük çadır direğinden daha büyük olan sopayla, öldürme ihtimali fazla olan büyük taşla veya küçük sopayla tekrar tekrar vurmaya kasten öldürmektir. İbn Kudâme, *el-Muğni ve şerhu'l-kebîr*, 9/321.

⁴⁴⁴ Ali Şafak, “Kasıt”, *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 10 Mart 2022).

⁴⁴⁵ Ebû Dâvûd, “Diyât”, 26; Nesâî, “Kasâme” 28; İbn-i Mâce, “Diyât” 5.

⁴⁴⁶ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 427.

⁴⁴⁷ Serahsî, *Mebisüt*, 2008, 26/100; Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 97.

⁴⁴⁸ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 95.

⁴⁴⁹ Şafii, *el-Ümm*, 6/5; Serahsî, *Mebisüt*, 2008, 26/91; Muvaffakuddin Abdullah b. Ahmed b. Muhammed İbn Kudâme, *el-Muğni ve şerhu'l-kebîr* (Beyrut: Dâru'l-Kitâbu'l-Arabî, 1392), 9/320; Ömer Nasuhi Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istilahat-ı Fikhiyye Kamusu* (İstanbul: Bilmen Yayınevi, ts.), 3/28-31.

⁴⁵⁰ İbn Kudâme, *el-Muğni ve şerhu'l-kebîr*, 9/410.

⁴⁵¹ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 427.

⁴⁵² İbn Kudâme, *el-Muğni ve şerhu'l-kebîr*, 9/321.

⁴⁵³ İbn-i Manzûr, *Lisânü'l-Arab*, 1/65.

hukuku kaynaklarında da hata, bir fiili işlerken kastın bulunmaması anlamında kullanılmıştır.⁴⁵⁶ Sözlük anlamı “bir işte gevşeklik göstermek, o işi gereği gibi yerine getirmemek”⁴⁵⁷ olan *taksir* ise İslam hukukçuları tarafından bazen ihmal⁴⁵⁸ bazen hata⁴⁵⁹ kelimesi ile eş anlamda kullanılmıştır. Öldürme fiili açısından hata, hataen öldürme⁴⁶⁰ ve hata yerine geçen öldürme⁴⁶¹ şeklinde ikiye ayrılmış, el-Cassâs (öl. 370/980) ayrıca *tesebbüben öldürmeyi (el-katlü bi’s-sebep)*⁴⁶² de eklemiştir.⁴⁶³

Böylece İslam hukukunda kullanılan teammüd/amd, şibh-i amd, taksir ve bir yönüyle hata terimleri, Türk pozitif hukukundaki kusur üst kavramının içine girdiği⁴⁶⁴ ve pozitif hukukun kabul ettiği gibi manevi unsur anlayışının İslam ceza hukukunda da bulunduğu söylenebilir. Biz de inceleme açısından manevi unsuru pozitif hukuktaki şekilde kastın bulunup bulunmaması açısından kasıt ve taksir olarak ayırabiliriz. Taksirin altında ise ihmal, tedbirsizlik, dikkatsizlik veya hata sonucu işlenen fiilleri zikredebiliriz.

İslam hukukunda tabib (hekim), baytar (veteriner), haccam (kan alan), hattan (sünnetçi), ecîr-i müşterek konumunda görülmüştür.⁴⁶⁵ Yani bunlar halka belli bir ücret karşılığı iş görmektedirler. İslam hukukçularının çoğuna göre prensip olarak marangoz, terzi gibi ecîr-i müşterek statüsündeki zanaatkârların mesleklerini icra ettikleri nesnelere zarar veren fiilleri hukuka aykırı kabul edilmiştir.⁴⁶⁶ Çünkü bunların görevi kusursuz iş görmektir.⁴⁶⁷

⁴⁵⁴ el-Ahzâb 33/5.

⁴⁵⁵ Serahsî, *Mebûsût*, 2008, 27/112.

⁴⁵⁶ Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk-*, 59.

⁴⁵⁷ İbn-i Manzûr, *Lisânü'l-Arab*, 5/98.

⁴⁵⁸ Hayrettin Karaman, *Mukayeseli İslam Hukuku* (İstanbul: İz Yayıncılık, 2013), 2/468.

⁴⁵⁹ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 442.

⁴⁶⁰ *Hataen öldürme* suç işleme kastı olmaksızın fiilin işlenmesidir. Ancak bu fiil kastını aşarak zararlı bir sonuca sebep olmaktadır. Burada fiil istenmekte ancak tedbirsizlik veya ihmal sonucu insanın ölümüne sebep olunmaktadır. Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 427.

⁴⁶¹ *Hata yerine geçen öldürme*, öldürme amacı olmaksızın ve öldürücü olmayan bir eylemle bir kişinin ölümüne sebep olmaktır. Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 97.

⁴⁶² Suç işleme kastı olmaksızın, suçlunun fiilinin yasak olan sonuca meydana getirmesine sebep olmaktadır. Yola kuyu kazın, taş koyan kişinin veya suları akıtmak için yolda çukur kazması sonucu bir kimsenin düşerek ölmesine sebep olması tesebbüben öldürmedir. Serahsî, *Mebûsût*, 2008, 26/106. Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 427.

⁴⁶³ Ebu Bekir er-Râzî el-Cassâs, *Ahkâmu'l-Kur'ân*, thk. Muhammed es-Sâdık Kamhavî (Beyrut: Dâru'l-Mushaf, 1405), 3/192-193; Serahsî, *Mebûsût*, 2008, 26/92.

⁴⁶⁴ Ekşi, *İslam Tıp Hukuku*, 196; Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk-*, 59.

⁴⁶⁵ Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istilahat-ı Fıkhiyye Kamusu*, ts., 6/238.

⁴⁶⁶ Kâsânî, *Bedâi'u's-sanâi' fî tertibi's-şerâi'*, 1394/1974, 4/210.

⁴⁶⁷ Serahsî, *Mebûsût*, 16/14.

Ancak aynı konumda olan hekimler ise gerekli özeni gösterdikten sonra kusuru olmayan zararlardan mesul görülmezken, kusurundan sorumlu tutulmuştur.⁴⁶⁸ Çünkü hekim, baytar, haccam, hattan gibi meslek erbablarına gereken görevlerini en iyi şekilde yapmaktır.⁴⁶⁹ Zararın ortaya çıkmaması garantisini vermek elinde olmayan bir durumdur. Bu yüzden tedavi mutlak iyileştirme şartına bağlanamaz.⁴⁷⁰ Hekimin tedavinin kesinliğine dair yapacağı bir sözleşme İslam hukukçuları tarafından fasit kabul edilmiştir.⁴⁷¹

Bu yüzden İslam hukukunda hekimin sorumluluğu, genelde kusur sorumluluğu olarak kabul edilmiştir. Kusura dayanmayan zararlardan sorumlu tutulmamıştır. Hekimin sorumluluğunun kusura dayandırılması ve kusuru dışındaki zararlardan sorumlu tutulmamasının sebebi, hekimin görevini ifa etmesi, hekimliğin sosyal bir ihtiyaç olması, hastanın izninin bulunması ile kusursuz fiillerindeki sorumluluğun ortadan kalkacağı kabul edilmesidir.⁴⁷²

Klinik araştırmalar, pek çok hastalıkların tedavisinin keşfinde veya hâlihazırda tedavisi bulunan hastalıklar için daha etkili tedavi yolları keşfetmeye imkân sağlayan sosyal bir ihtiyaç olarak kabul edilebilir. Zira Allah Teâlâ her hastalığın bir şifasını yaratmıştır ve onun araştırma sonucu keşfedilebileceği bildirilmiştir. Tıbbi müdahaleler için gerekli görülen izin aynı şekilde klinik araştırmalarda da gerekli görülmektedir. Böylece araştırma ve sonuçları hakkında gerekli bildirim yapılarak onam alındığı surette araştırma sonucu ortaya çıkabilecek ölüm, yaralanma, organ kaybı vb sonuçlardan hekim, kusuru bulunmadığı müddetçe sorumlu olmayacaktır.

Suçun manevi unsurunu oluşturan kasıt ve taksirin klinik araştırma yapan hekim açısından ne zaman bulunduğunu araştırmak, araştırma sonucu ortaya çıkan zararın tazmini veya hekimin cezalandırılması açısından önemlidir. İslam ceza hukuku açısından İslam hukukçularının, cana ve vücut bütünlüğüne karşı işlenen haksız fiilleri failin kastına göre çeşitlendirdikleri görülmektedir. Buna göre klinik araştırma yapan

⁴⁶⁸ Kaya, “İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî ve Cezaî Sorumluluğu”, 297.

⁴⁶⁹ Serahsî, *Mebûsât*, 2008, 16/14.

⁴⁷⁰ Kâsânî, *Bedâiü's-sanâi' fî tertibi's-şerâi'*, 1394/1974, 4/211; Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 537.

⁴⁷¹ Kaya, “İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî ve Cezaî Sorumluluğu”, 301.

⁴⁷² Ali Kaya, “İslam Hukukuna Göre Tıbbî Müdahaleden Doğan Sorumluluk”, *Uludağ Üniversitesi İlahiyat Fakültesi Dergisi* 6/1 (1994), 156.

hekimin kastı veya taksiri İslam hukuku açısından da suçun oluşması için bir unsur olarak aranmıştır.

Hekimin kasıtlı davranışından dolayı sorumlu tutulması nadirken sorumluluklarının çoğu taksirli davranışlarından kaynaklanmaktadır.⁴⁷³ Cezaî sorumlulukta her şeyden önce klinik araştırmanın suç niteliği taşıması gerekir. Bunun için de araştırmacı hekimin kesinlikle hastaya zarar verme kastıyla araştırma yapması gerekir. Klinik araştırma zarar verme kastıyla gerçekleştirilirse suç oluşur ve hekim cezalandırılır. Böyle bir fiil sonucu katılımcının ölmesi veya yaralanması halinde kasten adam öldürme ve yaralama suçu işlenmiş sayılır ve hekim kısas cezasına çarptırılır.

Böylece araştırmacı hekim klinik araştırmayı öldürme veya yaralama amacıyla gerçekleştirirse ve katılımcı ölür veya yaralanırsa araştırmacı hekime ancak o zaman kısas uygulanabilir. Ancak hekimin buradaki kastını ortaya çıkarmak zordur. Zira Hanefiler tıbbi müdahalelerde hekimin kastını tespit etmenin zor olduğunu kabul etmişlerdir. Onlara göre, burada hekim az da olsa tedavi amacını taşıyor olabilir. Bu ise kısas cezasını düşürmek için bir şüphe kabul edilir.⁴⁷⁴

Şafiiler ve Malikiler ise kastın tespitinin kesin olduğu durumda kısası gerekli görürler.⁴⁷⁵ Hanbeliler ise tıbbi müdahalelerde kastın mümkün olmadığını savunurlar. Bu sebeple hastanın yaşamını kaybetmesini, hata ile adam öldürme olarak kabul ederler.⁴⁷⁶ Çünkü onlar uzman hekimin tıp ilminin kurallarına uymadan gerçekleştirdiği müdahale sonucu organ ve fonksiyon kaybı gibi bir zararın ortaya çıkması durumunda fiilinin kasıtlı veya hatalı oluşuna bakmaksızın zararı tazmin edeceğini belirtirler.⁴⁷⁷

Mezhep imamlarının hekimin kastını belirleme konusunda farklı yaklaşımları olsa da hepsinin hekimin elinden sadır olabilecek zararlar için bir kusur aradıkları görülmektedir. Bunun için klinik araştırmaların suç oluşturabilmesi için kusurun aranacağını söyleyebiliriz. Bu kusur, kasıt ve taksir şeklinde de vuku bulabilir. Ancak

⁴⁷³ Mehmet Ayan, *Tıbbî Müdahalelerden Doğan Hukukî Sorumluluk* (Ankara: Kazancı Kitap Ticaret), 102; Kaya, “İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî ve Cezaî Sorumluluğu”, 302.

⁴⁷⁴ Serahsî, *Mebûsât*, 2008, 26/185.

⁴⁷⁵ Kaya, “İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî ve Cezaî Sorumluluğu”, 305.

⁴⁷⁶ Kaya, “İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî ve Cezaî Sorumluluğu”, 305.

⁴⁷⁷ İbn Kudâme, *el-Muğnî*, 5/538.

hangi klinik araştırmalar esnasında hangi durumlarda sorumlu araştırmacının kastı hangi durumlarda taksiri (hata) olacağı “sorumlu araştırmacı hekimin sorumluluğu” başlığı altında incelenecektir.

Türk ceza hukuku açısından suçun manevi unsurları *kasıt* ve *taksir* olarak iki tanedir.⁴⁷⁸ TCK md. 21-22’de ise kasıt ve taksir de ikiye ayrılarak suçun unsurları *kasıt*, *olası kasıt*, *taksir* ve *bilinçli taksir* olarak dörde ayrılmıştır. “Kast, suçun kanuni tanımındaki unsurların bilerek ve istenerek gerçekleştirilmesidir” , “Olası kast, kişinin, suçun kanuni tanımındaki unsurların gerçekleşebileceğini öngörmesine rağmen, fiili işlemesidir.” , “Taksir, dikkat ve özen yükümlölüğüne aykırılık dolayısıyla, bir davranışın suçun kanuni tanımında belirtilen neticesi öngörölmeyerek gerçekleştirilmesidir.” , “Bilinçli taksir, kişinin öngördüğü neticeyi istememesine karşın, neticenin meydana gelmesidir.”⁴⁷⁹ Ceza hukukundaki taksir borçlar hukukunda ihmal olarak ifade edilmektedir.⁴⁸⁰ Buna göre *ihmal*, “borçlunun hukuka aykırı sonucu istememekle birlikte böyle bir sonucun meydana gelmemesi için şartların gerekli kıldığı özeni göstermemesidir.”⁴⁸¹

İnsan üzerinde bilimsel deney suçunun manevi unsuru, genel kasttır.⁴⁸² Yasa koyucu suç için genel kastı yeterli görmüş özel bir kast aramamıştır.⁴⁸³ Yani insan üzerinde bilimsel deney yapan kişinin bunu maddi kazanç için, tıp bilimine katkı sağlamak amacıyla veya başka bir amaçla yapması önem taşımaz.⁴⁸⁴ TCK’nin ilgili maddesinde insan üzerinde bilimsel deney suçunun taksirli hali düzenlenmediği için suçun taksirle işlenemeyeceği kabul edilmiştir.⁴⁸⁵ çünkü araştırmacı ancak bilimsel deney yapma bilinç ve isteği ile bu suçu işleyebilir. Aksi durumda bu suç değil kusurunun niteliğine göre başka bir suç oluşacaktır.⁴⁸⁶ Yani hekim klinik araştırmayı tüm hukuka uygunluk şartlarına uyarak

⁴⁷⁸ Özgenç, *Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler*, 242.

⁴⁷⁹ TCK, md. 21-22.

⁴⁸⁰ Ayan, *Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk*, 101.

⁴⁸¹ Ayan, *Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk*, 102.

⁴⁸² Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, 297; Aygün, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, 178; Özbek vd., *Özel Hükümler*, 260; şen, “İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları”, 613; Yener Ünver, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, *Sağlık Hukuku ve Yeni Türk Ceza Kanunu’ndaki Düzenlemeler Sempozyumu: Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi 17 Kasım 2006* (İstanbul: Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2007), 153.

⁴⁸³ Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*, 297; Ünver, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, 153.

⁴⁸⁴ Özbek vd., *Özel Hükümler*, 260.

⁴⁸⁵ Ünver, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, 154; Alan, *YTCK’de İnsan Üzerinde Deney Suçu*, 67; Aygün, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, 177.

⁴⁸⁶ Aygün, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, 178-179.

gerçekleştirdiği halde kanunlara, meslek emir ve nizamına uymamak, dikkat ve özen yükümlülüğünün eksikliği sebebiyle ölüm veya yaralama meydana geldiyse, insan üzerinde deney suçundan değil, öldürme veya yaralama suçlarının taksirli halinden sorumlu olacaktır.⁴⁸⁷

4. Hukuka Aykırılık Unsuru

Zararlı fiilin suç teşkil edebilmesi için aynı zamanda hukuka aykırı da olması gerekir. Hukuka uygunluk sebepleri bulunan ve kanunların çizdiği sınırlar içinde olan fiil hukuka uygun kabul edilir. Zira insanın her hareketini haksız olarak değerlendirmek onun hareket serbestiyetini kısıtlar, aktivitesini dondurur ve sosyal hayatın kilitlenmesine yol açabilir. Bu yüzden fiilin suç teşkil edebilmesi için hukuka aykırı olması zorunluluk arz eder.⁴⁸⁸

İslam hukukunda şer'î nass tarafından suç sayılan fiilin yine istisnaî hallerde suç kabul edilmemesi İslam hukukunun bu kavrama uzak olmadığını göstermektedir.⁴⁸⁹ Hatta İslam hukukunda bu terim için *teaddî* kelimesi kullanılmaktadır. Bununla kastedilen haksız olan fiil (bi gayr-i hak), düşmanca davranış (udvan), hakkını aşmak, başkasının hakkına tecavüz etmek ve zulümdür. Böylece hukuka aykırılık, dinen yasak (haram-mekruh) bir fiil ile nassların himaye ettiği değerlere zarar vermektir.⁴⁹⁰ Örneğin haksız bir sebeple cana kıymayı yasaklayan Şâri', kısas uygulanabilmesi amacıyla bir kişinin öldürülmesine izin verdiği gibi istisnaî durumlarda öldürme fiilini meşru kılmıştır.⁴⁹¹ İşte bu istisnai durumlara binaen yasak fiilin mubah hale gelmesine hukuka uygunluk sebepleri denir.⁴⁹²

Hukuka aykırılığı kaldıran hukuka uygunluk sebepleri⁴⁹³ varsa fiil baştan itibaren suç teşkil etmez. İslam hukuku açısından klinik araştırmalara etki eden değerler başlığındaki

⁴⁸⁷ Alan, *YTCK'de İnsan Üzerinde Deney Suçu*, 67; Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları* (TCK m. 90), 300; Aygün, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, 177.

⁴⁸⁸ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 104.

⁴⁸⁹ Akalın, "İslam Hukuku Açısından Suçun Unsurları", 68.

⁴⁹⁰ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 104-105.

⁴⁹¹ el-En'âm, 6/151; el-İsrâ, 17/33; Buhârî, "Diyât", 6; Müslim, "Kasâme", 25-26; Tirmizî, "Hudûd", 15; Ebû Dâvûd, "Hudûd", 1; Nesâî, "Tahrîm", 5,11,14; Ahmed b. Hanbel, *el-Müsned*, 1/61-62.

⁴⁹² Akalın, "İslam Hukuku Açısından Suçun Unsurları", 68.

⁴⁹³ Hukuka Uygunluk Sebepleri; hakkın kullanılması, görevin yerine getirilmesi, meşru müdafaa ve zorunluluk halidir.

unsurlar bu suçun oluşmaması için gereklidir. Türk pozitif hukuku açısından da aynı unsurlar biyo-tıbbi araştırmaların suç teşkil etmemesi için şart koşulmuştur.⁴⁹⁴

C. Sorumlu Araştırmacı Hekimin Sorumluluğu

Sorumluluk, Arapça mesuliyet kelimesinin Türkçe karşılığıdır. *Mesuliyet* sözlükte, “Bir şahsın kendi iltizamı ile ifa ettiği şeylerden dolayı suale maruz kalması ve icabına göre mükâfat veya ceza görmesi”⁴⁹⁵ şeklinde tanımlanırken *sorumluluk* ise “kişinin kendi davranışlarını veya kendi yetki alanına giren herhangi bir olayın sonuçlarını üstlenmesi, sorum, mesuliyet” demektir.⁴⁹⁶

Sorumluluk, siyasi sorumluluk, cezaî sorumluluk ve hukukî sorumluluk gibi çeşitli yönleri olan geniş bir kavramdır. Cezaî sorumluluk suç kabul edilen fiilin işlenmesi sonucu gereken sorumluluktur ve ceza hukukunun konusudur. Hukukî sorumluluk, bir kimsenin, diğer bir şahsın zararını tazmin mecburiyetinde olmasını ifade eder. Bunun için gereken müeyyideye tazminat denir. Bu da borçlar hukukunun kapsamındadır.⁴⁹⁷ Alacak borç ilişkisi olan hukuki sorumluluğun müeyyidesi olan tazminat ile cezaî sorumluluklarda gereken tazmini sorumluluğu ayırabiliriz. Buradaki tazmini sorumluluk altında ele alacağımız diyet, erş ve hükûmetü’l-adl cezaî sorumluluk sonucu gereken malî sorumluluklar (tazminat)dır. Yoksa hukukî sorumluluk değildir.

Klinik araştırmalar ise hekimin tek başına icra ettiği tıbbi bir uygulama değildir. Klinik araştırma hekim/diğ hekim olan sorumlu araştırmacı ve onun gözetiminde araştırmada yer alan yardımcılarından oluşan bir takım çalışmasıyla yürütülmektedir. Ayrıca araştırmada, araştırmanın destekleyicisi veya sözleşmeli araştırma kuruluşu, idari sorumlu, koordinatör, saha görevlisi gibi gerçek veya tüzel kişiler de yer almaktadır.⁴⁹⁸ Ancak araştırmaya dâhil edilecek yardımcıları sorumlu araştırmacının kontrolünde olduğu için bu araştırmalardan sorumlu olan asıl kişi odur. Bu yüzden bu başlık altında sorumluluk, sorumlu araştırmacı açısından ele alınmıştır.

⁴⁹⁴ TCK, md. 90/2.

⁴⁹⁵ Erdoğan, *Fıkıh ve Hukuk Terimleri Sözlüğü*, 368.

⁴⁹⁶ *Güncel Türkçe Sözlük*, “Sorumluluk”, 16 Mart 2022.

⁴⁹⁷ Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk-*, 25-26.

⁴⁹⁸ TİTCK, *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu*, 13 Kasım 2015, 1-5; Mehmet Emin Özgül, *Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu* (İstanbul: XII Levha Yayıncılık, 2010), 56-57.

İslam hukukunda suçlar hadd gerektiren, kısas ve diyet gerektiren, tazir gerektiren suçlar olarak üçe ayrılmıştır. Konuyu cezaî ve tazminî sorumluluk olarak ikiye ayırdıktan sonra cezaî sorumluluk başlığı altında kısas ve tazir gerektiren durumlar ele alınmıştır. Tazminî sorumlulukta ise kastımız suçlar için gerekecek mali cezalardır. Bunlar maddi bir ödeme gerektirdiği için tazminî sorumluluk başlığı altında diyet, ers ve hükümetü'l-adl gerektiren durumları inceleyeceğiz.

1. Cezaî Sorumluluğu

a. Kısas Gerektiren Durumlar

Kısas, sözlükte, “bir şeyin izini izlemek, izinden gitmek” demektir.⁴⁹⁹ Hukuki ıstılahta, “suç ve ceza arasındaki eşitlik” şeklinde ifade edilir. Fıkhî açıdan ise “katili maktûl mukabilinde öldürmek veya yaralanmış ya da kesilmiş olan bir organa karşılık bu işi yapan suçlunun aynı organını yaralamak ya da kesmektir.”⁵⁰⁰

Bir suç neticesinde kısasın gerekli olması için, o fiilin kasten (amden) işlenmiş olması gerekir. Taksirli fiillerde kısas söz konusu olmaz.⁵⁰¹ Dilerse mağdur veya yakınları tarafından kısas affedilerek diyet istenebilir. Ancak kısas cezası kul hakkı galip haklardan olduğu için devlet tarafından affedilemez. İslam hukukunda kısasın gerekli görüldüğü suçlar, kasıtle adam öldürme, kasıtle yaralama ve kasıtle organın işlevsiz hale getirilmesi ve itlafıdır.⁵⁰²

Daha önce kastı incelerken İslam hukukçularının öldürme kastı için çeşitli tanımlamalar yaptığını belirtmiştik. Âlimlerin hepsi kastın kısas için gerekli olduğunda ittifak ederken kastı ortaya çıkartan unsur konusunda ihtilaf etmektedir. Özetle, Hanefiler, Şafiiler ve Hanbelîler kastı gösteren unsurun aletin öldürücülük vasfı ile anlaşıldığı kanaatindeyken İmam Malik aletin öldürme vasfıyla değil failin öldürme kastının olmasının kısası gerektireceğini savunmuştur. Bu yüzden öldürme fiilinde şibh-i amd gibi ara bir kategori kabul etmeyerek öldürmenin kasten veya hataen olabileceğini düşünmüştür.

İslam hukukunda ecir-i müşterek statüsünde kabul edilen hekimin sorumluluğu kusura dayandırılmış ve kusuru olmaksızın ortaya çıkan zararlardan hekim sorumlu

⁴⁹⁹ Serahsî, *Mebûsât*, 2008, 26/93.

⁵⁰⁰ Erdoğan, *Fıkıh ve Hukuk Terimleri Sözlüğü*, 307.

⁵⁰¹ Şamil Dağcı, “Kısas”, *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 10 Mart 2022).

⁵⁰² Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 149.

tutulmamıştır. Tıbbi müdahaleler çerçevesinde hekimin kusurunu ele alan ulema hekimin kusurunu tespit etmenin zor olduğunu kabul etmekle beraber tedavi kastı ile yaptığı müdahaleleri tıbbi müdahale kabul etmişlerdir. Tedavi amaçlı olmayan müdahalelerini ise kasıt olarak değerlendirmişlerdir. Ancak tıbbi tedaviler tedaviye yönelik olduğu için âlimler buradaki hekimin tedavi etmeye yönelik işlemlerini onun iyi niyetinin göstergesi olarak telakki etmişlerdir. Yoksa hekimin yapacağı bir müdahalenin sadece tedavi amacına matuf olacağını kastettikleri söylenemez.⁵⁰³

Klinik araştırmalar ise yapıları gereği tedaviden ziyade araştırmaya yöneliktir. Ancak hekim araştırmasını yine hastaların ve toplumun hâlihazırda veya gelecekteki hastalıkları için tedavi yöntemleri geliştirmek, hastalıklar hakkında bilgi edinmek, hastalıklardan koruyucu önlemler geliştirmek, yaşam kalitesini yükseltmek gibi amaçlarla klinik araştırmalar gerçekleştirir. Bunlar ise hukuka uygun amaçlar ve hekimin iyi niyetinin göstergesidir. Bu amaçlarla çeşitli klinik öncesi araştırmalar sonucu hekim klinik araştırmalara girişmektedir.

Sorumlu araştırmacının klinik araştırmalar sırasında amd düzeyinde bir kastı olması, ancak araştırma klinik öncesi çalışmalarla ortaya konulduğu şekilde ölümcül bir yöntem olduğu kesin ise ya da hekim bir ilacı, aşığı öldürücü olsun diye geliştirdiyse, bir tıbbi cihazı sakatlamaya yönelik olarak geliştirdiyse, bir kozmetik ürünü yaralama, tahriş etme, acı vermeye yönelik kullanmak üzere geliştirdiyse bunları klinik öncesi araştırmalar yapmadan insanlara uyguluyorsa kısas düzeyinde amd gerçekleşebilir.

Ancak klinik araştırmalar gibi belli kurallara sahip ve izinler alınarak başlanabilecek araştırmalar için böyle bir şey çok düşük bir olasılıktır. Çünkü klinik araştırmalar etik açısından büyük bir ilerleme kaydederek etik kurulların izninin yanı sıra belli yetkili makamların onayına tabi kılınmıştır. Bir hekimin öldürücü ürün geliştirme çalışmalarından ve bu çalışmalarının ürünlerini insanlara uygulamasından yetkililerin haberdâr olmaması pek mümkün değildir. Eğer yetkililerin haberi olduğu halde bu işlem gerçekleştiriliyorsa sorumlu araştırmacı ile bu makamların da sorumlu olacağı aşikârdır.

Yaralamalar ve organ itlafındaki kısas ise kasti olarak gerçekleştirilen fiilin mümkünse aynısı ile muamelede bulunmakla gerçekleşir. Allah Teâlâ, “*Tevrat'ta İsrâiloğulları'na, 'Cana can, göze göz, buruna burun, kulağa kulak, dişe diş... Yaralamalarda da kısas*

⁵⁰³ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 538.

vardır. Kim kisası bağışlarsa bu kendisi için bir kefâret olur. Ve her kim Allah'ın indirdiği ile hükmetmezse işte onlar zalimlerin ta kendileridir' diye yazdık." buyurmaktadır.⁵⁰⁴ Ancak yaralamalar için şibh-i amd kategorisi kabul edilmemiştir. Hanefiler yaralamaların ya kasten ya hataen gerçekleşebileceğini, şibh-i amd şeklinde bir yaralamanın mümkün olmadığını belirtirler.⁵⁰⁵ Çünkü bir aletle yaralama tam manasıyla gerçekleşir. Ara bir kategoriye ihtiyaç yoktur.

b. Tazir Gerektiren Durumlar

Tazir, cezası düzenlenmemiş fiillerin işlenmesi halinde yapılan te'dib için verilen cezalardır.⁵⁰⁶ Hadd, kisas ve diyet suçları hariç diğer bütün suçlar tazir cezası ile cezalandırılır.⁵⁰⁷ Tazir suçları, hadd, kisas ve diyet suçları gibi kesin ve değişmez sınırlara sahip değildir. Bu cezalar cüzî şekilde şer'an tayin edilse de çoğunun belirlenmesi, kamu yararını zedeleyecek zararları engellemek, toplumun huzur ve güvenliğini sağlamak, toplumu yönetmek üzere devlet yöneticilerine bırakılmıştır. Ancak bu konuda onlara mutlak serbestiyet verilmemiş, yaptıklarının İslam'ın ruhuna ve hükümlerine uygun olması gerekli kılınmıştır.⁵⁰⁸

İslam hukukunda tazir suçları bedenî, malî, hürriyeti kısıtlayıcı veya kınama ve mahrumiyet cezaları şeklinde olabilir. Kimi mezheplerce ölüm cezası şeklinde de tazir olabilir. Celde, hapis, sürgün, ev hapsi, suç unsuru mallara el konulması ve itlaf edilmesi, disiplin cezaları, işten çıkarma, kamu kurumunda çalışmayı engelleme, sözlü kınama, ilişkileri kesme, şahitliği kabul etmeme gibi cezalar tazir cezaları arasında sayılabilir.⁵⁰⁹ Ancak İslam hukukunda tazirlerin bunlarla sınırlı olduğu düşünülmemelidir. Çünkü İslam hukukunda suçlunun ıslahı, te'dibi, toplumun suçlardan korunmasını sağlayan her türlü ceza meşru ve hukukî görülmüştür.⁵¹⁰

Klinik araştırma yapan hekimin, klinik araştırma ilkelerine riayet etmemesi veya gevşeklik göstermesi, uzman olmadığı bir alanda araştırmaya girişmesi, görevini ihmal

⁵⁰⁴ el-Mâide 5/45.

⁵⁰⁵ Merginânî, *el-Hidâye*, 4/266.

⁵⁰⁶ Mâverdi, *el-Ahkâmü's-sultâniye*, 442.

⁵⁰⁷ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 694.

⁵⁰⁸ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 154.

⁵⁰⁹ Karaman, *Mukayeseli İslam Hukuku*, 2003, 1/202; Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 696-713; Tuncay Başoğlu, "Ta'zîr", *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 15 Mart 2022).

⁵¹⁰ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 695.

etmesi, insanlara uyguladığı yöntemlerde titizlik göstermemesi veya araştırma protokolünde yazmayan bir uygulamayı da katılımcıdan izinsiz uygulaması, katılımcının kişisel bilgilerini yayması veya onları koruyacak önlemleri almakta ihmalkâr davranması tazir gerektirici suçlardır. Bu ihmaller sonucunda kötü sonuçların ortaya çıkması kısas, diyet gibi suçları da doğurabileceği gibi bu durum tazirin düşürülmesini gerektirmez. Bu şekilde klinik araştırmalara kalkışan sorumlu araştırmacı tazir olarak bir daha klinik araştırma yapmaktan men edilebilir. Hatta normal hekimlik görevinden bile azledilebilir.

2. Tazminî Sorumluluğu

Tazmin, Arapça “dmn” kökünden türemiş tef’îl babında bir mastardır. *Damân*, “başkasının üzerindeki vacip bir hakkı üstlenmek, bir şeyin misliyattan ise mislini, kıyemiyâtan ise kıymetini vermektir. Zarar ve ziyana karşı kefalet, garanti anlamına da gelir.”⁵¹¹ Verilen bir zarar ve ziyanı ödemeye ise tazmîn denir.⁵¹²

İslam hukukunda tazminat bir tür telafi amacı taşır. Zarara uğrayanın mağduriyetinin giderilmesi amaçlanır. Bu mağduriyet mal ve kişi varlığında eksilme şeklinde olabilir. Bunlardaki eksilmeleri tamamlamak, eksilen değer yerine aynısını bu mümkün olmadığında ise kıymetini takdim etmek şeklinde olur. Bir zararın aynısı ile telafiye misli ile tazmin, kıymetiyle telafiye değer ile tazmin denilmiştir. Ancak asıl olan bir zararı misli ile tazmin iken bedeni zararlarda misli ile tazmin mümkün olmadığı için değer ile tazmin esastır.⁵¹³

Bu yüzden bedeni zararlarda İslam hukukunda kısas, tazir gibi cezaların dışında mağdurun zararını gidermek, çektiği acıları bir nebze dindirmek amacıyla diyet, erş ve hükûmetü’l-adl gibi tazminat türü cezalar da gerekli görülmüştür.

a. Diyet Gerektiren Durumlar

Diyet, kasten işlenen suçlarda kısastan vazgeçilmesi veya kısasın mümkün olmaması halinde, şibh-i amd veya hataen işlenen öldürme ve yaralama suçları neticesinde

⁵¹¹ Erdoğan, *Fıkıh ve Hukuk Terimleri Sözlüğü*, 89.

⁵¹² Erdoğan, *Fıkıh ve Hukuk Terimleri Sözlüğü*, 551.

⁵¹³ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 43-46.

mağdura ödenen maddi tazminattır. Diyet, can karşılığında verilen malın özel adı olmuştur.⁵¹⁴ Bu yüzden diyet cana bedel olan mal olarak da nitelendirilmiştir.⁵¹⁵

Diyetler, diyet-i kâmile ve diyet-i muğallaza (ağırlaştırılmış diyet) olarak ikiye ayrılır. Diyet-i kâmile tam diyettir. Öldürülenin canına bir bedel olarak katile veya katilin âkilesine ödettirilmektedir. Şibh-i amd suretiyle meydana gelen öldürmelerde ise diyet-i muğallaza ödenir. Bu ağırlaştırma diyetin deve cinsinden ödenmesi halinde söz konusudur.⁵¹⁶

Amd halinde aslî ceza kısas uygulanmasıdır. Ancak mağdurun kendisinin veya ailesinin kısastan vazgeçerek diyet istemesi durumunda kısas düşer ve diyet ödenir. Ayrıca kısas uygulanacak uzvun olmaması gibi bazı sebeplerle de kısas düşer ve diyet ödenir. Böyle kasıtlı öldürme ve yaralama fiilleri sonucu gereken diyeti hekim kendi malından öder. Bu durumda âkile sistemi devreye girmez.⁵¹⁷

Öldürmenin kasıtlı veya hata sonucu vuku bulması ödenecek deve sayısını etkilemez. İki durumda da yüz deve diyet gerekir. Ancak kasıt benzeri (şibh-i amd) halinde diyet ağırlaştırılmış, hata halindeki diyet hafifletilmiştir. Buna göre şibh-i amd öldürmeler için ödenecek develerin yirmi beş tanesi iki yaşına girmiş, yirmi beş tanesi üç yaşına yirmi beş tanesi dört yaşına ve geriye kalan yirmi beşi de beş yaşına girmiş dişi develerden verilir. Hataen öldürmelerde yirmişer tane yukarıdaki develerden ve bunlara ilaveten iki yaşına giren erkek deve vardır. Bunların yanı sıra diyet, altın ve gümüşten de ödenebilir. Ebu Hanife'ye göre, 1000 dinar altın veya 10000 dirhem gümüşdür. İmam Şafii ise gümüşü 12000 dirhem kabul etmiştir. Bunların yanı sıra İmameyn'e göre, diyet sığır, koyun ve elbise olarak da ödenebilir. Buna göre, 200 sığır veya 2000 koyun veya 200 elbise olarak ödenebilir.⁵¹⁸

Amd halindeki diyet failin kendi malından karşılandığı halde şibh-i amd ve hata düzeyindeki fiillerde diyet failin âkilesine yüklenmiştir. Ancak diyetin âkileye

⁵¹⁴ Serahsî, *Mebûsât*, 2008, 26/92.

⁵¹⁵ İbn Âbidin, *Reddü'l-muhtar alâ'd-dürri'l-muhtar*, 16/339.

⁵¹⁶ Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istılahat-ı Fıkhiyye Kamusu*, ts., 3/36.

⁵¹⁷ Kaya, "İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî ve Cezaî Sorumluluğu", 306.

⁵¹⁸ İbn Âbidin, *Reddü'l-muhtar alâ'd-dürri'l-muhtar*, 16/339.

yüklenebilmesi için fiilin hataen veya şibh-i amd şeklinde gerçekleşmesi, suçun ispatı ikrar veya sulh yoluyla gerçekleşmemesi, tazminatın faile ağır gelmesi gerekir.⁵¹⁹

Âkile, kastı bulunmayarak işlenen öldürme ve yaralama fiillerinde suçlunun ödeyeceği diyeti üstlenen şahıslar topluluğudur. Âkile, Hanefi mezhebi dışındaki mezheplere göre asabe kabul edilmiştir.⁵²⁰ Hanefiler ise Hz. Ömer (r.a)'in uygulamasına dayanarak suçlunun kayıtlı olduğu divanın üyelerini âkile kabul etmiştir. Hz. Ömer bu hükmü ashabin huzurunda verdiği halde ashab karşı çıkmadığı için bu uygulama sahabe icması kabul edilmiştir.⁵²¹ Buna göre yardımlaşma esasına dayalı bu sistemle aynı sanat ve meslek mensuplarının kendi aralarında âkile olabileceği kabul edilmiştir.⁵²²

İslam hukukunda âkile sistemi, suçlunun kastı bulunmaksızın işlediği fiilin sonucunda gereken ağır diyetin altında ezilmemesi ve yükünü hafifletme amacıyla teşkil edilmiştir. Bu açıdan şibh-i amd ve hataen işlenen fiillerde gereken diyeti ödeyecek kişiler sadece âkile midir yoksa suçlu da bu ödemeye dâhil midir tartışması da âlimler arasında yapılmıştır. Hanefiler öldürenin âkile ile beraber ödemeye katılacağı kanaatine sahiptir. Çünkü âkile sistemi suçlunun malının tamamen elinden çıkarak fakir duruma düşmemesi içindir. Bu ise az ödeme yapmasıyla gerçekleşmez. Bu yüzden az da olsa ödemeye dâhil olur. Ancak İmam Şafii'ye göre suçlu ödemeye katılmaz. Çünkü hatalı olandan sorumluluk kaldırılmıştır ve yardımlaşma esasına göre az veya çok olsun ödeme âkileye gerekir.⁵²³ İmam Malik, Hanefiler gibi; Ahmed b. Hanbel, İmam Şafii gibi düşünmektedir.⁵²⁴

Âkilenin ödeyeceği miktar konusunda da mezhepler arasında görüş ayrılıkları bulunmaktadır. Hanefî mezhebine göre, tam diyetin yirmide birinden fazla olan diyetlerde âkile öder. Cenin için belirlenen diyete ve baş yaralarından müdihanın diyeti hakkındaki hadislerle dayanarak bu karara varmışlardır.⁵²⁵ Şafii mezhebinde az da olsa

⁵¹⁹ Kaya, "İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî ve Cezaî Sorumluluğu", 306; Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 277-282.

⁵²⁰ Hamza Aktan, "Âkile", *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 10 Mart 2022).

⁵²¹ Serahsî, *Mebûsât*, 2008, 27/167; Merginânî, *el-Hidâye*, 4/346.

⁵²² Merginânî, *el-Hidâye*, 4/346-347.

⁵²³ Serahsî, *Mebûsât*, 2008, 27/168; Merginânî, *el-Hidâye*, 4/349.

⁵²⁴ Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 682.

⁵²⁵ Serahsî, *Mebûsât*, 2008, 27/169-170; Merginânî, *el-Hidâye*, 4/353.

çok da olsa diyetin tamamı âkile tarafından ödenir.⁵²⁶ Malikî ve Hanbelî mezheplerinde ise diyetin üçte birinden çok olan diyetleri âkile öder.⁵²⁷

Böyle bir ödemeyi âkile üç yılda vadeli olarak öder. Âkilenin her birine Ebu Hanife'ye göre 3 veya 4 dinardan fazla ödettirilmez. İmam Şafii'ye göre ise yarım dinar veya beş dirhemden az olmaz. Bu zekâta kıyasladır.⁵²⁸ Mali durumu iyi olanlar kendi paylarının her yıl yarısını, orta halliler her yıl dörtte birini verirler. Ancak fakir olan kişiler ödemeye dâhil edilmez. Mali durumu kötüyken iyi duruma gelenlere de ödeme payı ayrılır. Mali durumları kötü hale gelenlerden ise diyet alınmaz.⁵²⁹

Şibh-i amd ve hataen öldürmelerde İslam hukukunda diyet ile beraber kefarete de gerekli görülmüştür. Kefarete failin tedbirli davranmaması sebebiyle bir miktar yüklendiği günahı silmek içindir.⁵³⁰ Hanefiler'e göre kefarete bir çeşit şükürdür. Çünkü din yanlışlıkla öldüreni sorumlu tutmayarak kisası gerekli görmemiş, canını bağışladığı için katilin öldürdüğü canın yerine bir can koymasını gerekli görmüştür. Bu ise bir köle azat etmektir. Ancak fail bundan aciz olursa Allah'a ibadete yönelir ve peş peşe 2 ay oruç tutar. Fakir doyurmak bu kefarete yoktur.⁵³¹ Kasten öldüren ise özürlü olmadığı için onun canı bağışlanmamış ve kisas gerekli görülmüştür. Bu yüzden kasten öldürmelerde kefarete yoktur.⁵³² İmam Şafii ise kasıtlı öldürmeleri hataen öldürmeye kıyas ederek kasıtlı öldürmelerde de kefareti gerekli görmüştür.⁵³³

Kasten öldürme veya yaralama sonucunda mağdur yakınları tarafından kisas cezasından vazgeçilmesi, kisas unsurlarının eksikliği sebebiyle veya kisas uygulanacak uzvun olmaması durumunda kisas uygulanamaz ve diyet gerekir. Bu diyet katilin kendi malından karşılanır.⁵³⁴

Şibh-i amd ise hekim öldürmeyi istememekle beraber araştırmanın ölüme yol açabileceğini öngördüğü halde bunun sonuçlarını göze alarak araştırmalara başlaması ile gerçekleşebilir. Böylece araştırma öncesi çalışmalarla elde ettiği sonuçların olumsuz

⁵²⁶ Şafii, *el-Ümm*, 6/103.

⁵²⁷ İbn Rüşd Kurtubî, *Bidâyetü'l-müçtehid ve nihâyetü'l-muktesid*, 741; İbn Kudâme, *el-Muğni ve şerhu'l-kebir*, 9/505.

⁵²⁸ Serahsî, *Mebûsûl*, 2008, 27/171.

⁵²⁹ Mâverdi, *el-Ahkâmü's-sultâniye*, 435.

⁵³⁰ Serahsî, *Mebûsûl*, 2008, 27/113.

⁵³¹ İbn Âbidin, *Reddü'l-muhtar alâ'd-dürri'l-muhtar*, 16/341.

⁵³² Serahsî, *Mebûsûl*, 2008, 27/114.

⁵³³ Serahsî, *Mebûsûl*, 2008, 27/111-112.

⁵³⁴ Serahsî, *Mebûsûl*, 2008, 26/94.

olduğunu bildiği halde belki insanlar üzerindeki çalışmaların sonuçlarının olumlu olabileceği beklentisiyle ancak olumsuz sonuçları da önemsemeden gerçekleştireceği araştırma sonucunda oluşan zararlarda araştırmacı hekimin şibh-i amd düzeyinde kastı olduğu söylenebilir.

Aygün de tezinde, TCK'deki ilgili düzenlemeye göre araştırmacı hekimin kastının hukuka aykırı deney yapmak olabileceğini bunun neticesinde ölüm ve yaralama ortaya çıkarsa fail, doğrudan öldürme ve yaralamayı istemediği için burada olası kastı olabileceğini kabul etmiştir. Çünkü fail her ne kadar doğrudan doğruya adam öldürmeyi ya da yaralamayı istememişse de sayılan bu sonuçların gerçekleşmesi durumuna kayıtsız kalmakta, bu neticelerin meydana gelmesini kabullenmektedir.⁵³⁵

Klinik araştırma yapan hekimin taksirli davranışları ise izin almamak, iznin dışına çıkmak, kişisel bilgilerin gizliliğine özen göstermemek, yeterli fayda/risk analizi yapmamak, yetkili makamların iznini almamak, araştırma ürününü acı vericilik düzeyini yeteri kadar kontrol etmemek, yeterli klinik öncesi araştırmalar yapmamak gibi şekillerde gerçekleşir.

Hastadan alınan iznin dışında yapılan bir müdahale taksir olarak değerlendirilmiş ve bu durumda hekim sorumlu tutulmuştur.⁵³⁶ Bu yüzden klinik araştırma gerçekleştiren hekimin araştırma protokolünde belirttiği müdahaleler dışında yapacağı her müdahale için katılımcıdan izin almalıdır. Araştırma esnasında izin almadan gerçekleştirdiği işlemlerden sorumlu olacaktır.

Aygün de katılımcının izni var zannedilerek araştırma yapılmasının hata olduğunu söyler. Örneğin, ikiz kardeşi yerine diğer ikiz kardeşin verdiği onam ile adına onam verilen ikize araştırma ürününün tatbik edilmesi bir hatadır. Ancak bu izin araştırılarak başkasına ait olduğu anlaşılabilirse ve hekim bunu araştırmıyorsa varsa suçun taksirli halinden sorumlu olur. Ancak bu suçun taksirli hali bulunmadığı için hekimin kusurlu sorumluluğu yoktur.⁵³⁷

Fayda/risk analizini düzgün bir şekilde yapmamak da bir taksirdir. Bilgisayara katılımcıların bilgilerini kaydetme işini sorumlu hekimin başkasına devretmesi ve

⁵³⁵ Aygün, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, 179.

⁵³⁶ Şafiî, *el-Ümm*, 6/176.

⁵³⁷ Aygün, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, 181-182.

katılımcıların bilgilerinin ifşa edilmesi bir taksirdir. Kaydedilen bilgilerin erişimini engellemek üzerine önlemler almamak da böyledir.

İbn Rüşd, tabiplerin hatalarından dolayı diyet gerekeceği konusunda İslam hukukçularının görüş birliği içinde olduklarını belirtir. Çünkü hekim kazara cinayet işleyen konumundadır. İmam Malik'ten gelen iki ayrı görüşten birine göre sahte olmayan tabip için diyet gerekmemektedir.⁵³⁸ Ayrıca bir kimse kendi izni ile yapılan bir ameliyat neticesinde ölse, burada hekimin tıbbi bir hatası yoksa ve mutat olanın dışına çıkması söz konusu değilse onun bir tazminatta bulunması gerekmez. Fakat hatası bulunur ve mutat olanın dışına çıkarsa bu durumda ölene, normalde ödemesi gereken diyetin yarısını öder, çünkü bu ölüm olayında hastanın kısmen izni var kısmen izni yok kabul edilir.⁵³⁹

Tabibin hatalı davranışlarının tazminatından kimin sorumlu olacağı konusunda farklı görüşler vardır. Fakihlerin büyük çoğunluğu (cumhur) bunu tabibin âkilesine yüklemiştir. Bunu doğrudan tabibe yükleyenler de olmuştur.⁵⁴⁰ Hattâbî (öl. 388/998) Ebû Dâvûd'un (öl. 275/889) Sünen'inin şerhinde hekimin kusuru sebebiyle hasta öldüğünde hekimin tazminle yükümlü olacağına ihtilaf bulunmadığını ve bu tazminatın fukahanın çoğunluğuna göre âkileye gerekeceğini belirtmiştir.⁵⁴¹ Beytü'l-mal ise âkilenin bulunmadığı veya ödeyemediği durumda devreye girer.⁵⁴² Bu durumda diyeti beytü'l-mal öder. Hekimlerin hataları sonucunda diyeti beytü'l-malın ödeyebileceği görüşüne Ahmed b. Hanbel, imam ve hâkimin hatalarının tazminatının beytü'l-malden ödenmesine kıyas ederek ulaşmıştır.⁵⁴³

Genelde âlimlerin hataen sebebiyet verilen can veya organ kaybı durumlarında gerekli görülen tazminat hükmüne binaen hekimlerin de kusurlarını tazmin etmelerini beklemelerine sebep olmuştur. Ancak Hz. Peygamber (a.s.)'in hekime hatasından dolayı tazminat gerekeceğini belirten hadislerin sahte ve ehil olmayan hekimlerle ilgili

⁵³⁸ İbn Rüşd Kurtubî, *Bidâyetü'l-müçtehid ve nihâyetü'l-muktesid*, 734.

⁵³⁹ Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istilahat-ı Fıkhiyye Kamusu*, ts., 3/113.

⁵⁴⁰ İbn Rüşd Kurtubî, *Bidâyetü'l-müçtehid ve nihâyetü'l-muktesid*, 735.

⁵⁴¹ Ebu Dâvud, *Sünen-ü Ebû Dâvud ve meâlimü's-sünen*, thk. İzzet Ubeyd De'âs, Adil Seyyid (Beyrut: Dâr İbn Hazm, "1418/1997), 4/461.

⁵⁴² Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 293.

⁵⁴³ el-Cevziyye, *Zâdu'l-Meâd: Rahmet Peygamberi ve Devleti*, 4/1759-1760.

olduğunun kabul edilmesi hekimin kendi mesleğini icra ederken elinden meydana gelen hatalardan sorumlu olmayacağı fikrini savunmaya da götürmüştür.⁵⁴⁴

Ayrıca erken dönem fakihlerinin, tabiplerin hataları konusundaki görüşleri de bu anlayışı yansıtmaktadır. Dahhâk (öl. 287/900) diyetler konusundaki risalesinde, *tabib ve baytar hataları* diye bir bab açarak Hz. Peygamber (a.s.)'in bilgisizce hekimlik yapanlar hakkındaki hadisini zikretmiş, sonra dönemindeki Zührî, Şa'bî, Kâdı Şurayh, Ata ve İbrahim en-Nehâî gibi ilk dönemin ünlü fakihlerinin tabib ve baytar hataları hakkındaki görüşlerine yer vermiştir. Onlardan ulaşan bilgilere göre haccâm (kan alan), baytar ve hekimin hatadan dolayı tazminat ödemeleri gerekmediğine, ancak bilinen usullere aykırı hareket sonucu tazminat gerekeceğini belirtmişlerdir.⁵⁴⁵

Hekimin hatalı davranışı sonucu tazminat ödemesinin kime yaptırılacağı konusunda günümüzde her iki görüşün de uygulanabilir yönleri bulunduğu söylenebilir.⁵⁴⁶ Böylece hekimin kasıtlı olmayan hatalarının âkile veya beytü'l-mal tarafından karşılanması hekimlik mesleğine karşı hekimlerin daha şevk ve gayretle sarılmaları ve bu mesleği daha çok kişinin yapmak istemesine vesile olur. Özellikle klinik araştırmalara girişecek hekimlerin toplum için faydalı araştırmaları daha korkusuzca gerçekleştirmelerine katkı sağlar.

Sahte hekimlerin hataları konusunda ise fakihler onların tümünü kasıt kabul etmiştir.⁵⁴⁷ Bu Hz. Peygamber (a.s.)'in “Tabipliği bilinmeyen bir hekim bir topluluğa hekimlik yapmaya kalkışır da hastaya zarar verirse o bunu tazmin eder”⁵⁴⁸ hadisine dayandırılır. Bu şekilde bilgisiz tabiplik yapanın zararı tazmin edeceğinde ihtilaf yoktur. Çünkü kasıtlı sayılır.⁵⁴⁹

Uzmanlığı olmayan bir alanda araştırmaya kalkışan hekim, Hz. Peygamber (a.s.)'in sahte hekimler konusundaki beyanının kapsamına girer. Çünkü bu kişi hekim de olsa

⁵⁴⁴ Celal Yeniçeri, *Hz. Peygamber'in Tıbbî ve Tıbbın Fıhki* (İstanbul: Çamlıca Yayınları, 2009), 129-130.

⁵⁴⁵ Ahmed b. Amr b. Ebi Asım ed-Dahhâk, *Kitâbü'd-diyât*, thk. Abdullah b. Ahmed b el-Hâşidî (Kuveyt: Dâru'l-Erkâm, 1406/1986), 109-110.

⁵⁴⁶ Ödemenin âkileye yaptırılması konusundaki tercih için bk. Yeniçeri, *Hz. Peygamber'in Tıbbî ve Tıbbın Fıhki*, 130; Ödemenin beytü'l-male yaptırılması gerektiği konusundaki tercih için bk. Osman, *et-Tecâribü't-tıbbiyye alâ'l-insân-Dirâsetü'l-fikhiyye*, 595-596; Türkiye'deki yeni düzenlemeye göre hekimin kasıtlı olmayan hatalarının tazminatını devlet ödeyecektir. bk. *Vatan*, “Tazminatı devlet ödeyecek! Yeni düzenleme, değişti” (18. 05. 2022).

⁵⁴⁷ Yeniçeri, *Hz. Peygamber'in Tıbbî ve Tıbbın Fıhki*, 128.

⁵⁴⁸ Ebû Dâvûd, “Diyât” 25; Nesâî, “Kasâme”, 42; İbn Mâce, “Tıb”, 16.

⁵⁴⁹ İbn Rüşd Kurtubî, *Bidâyetü'l-müçtehid ve nihâyetü'l-muktesid*, 734.

uzmanlığı olmayan bir alanda araştırma ürünü ortaya koyarak etkilerini inceleyemeyeceği için açık olarak insanlara zarar verecektir. Bu hekim zararının tazminatını kendisi öder.

b. Erş ve Hükûmetü'l-Adl Gerektiren Durumlar

Erş ve hükûmetü'l-adl organlara ve uzuvlara karşı işlenen cinayetler için ödenen bedeldir.⁵⁵⁰ Diyet daha çok İslam hukuk literatüründe cana karşı işlenen cinayetler sonucunda verilmesi gereken malın özel adı olarak değerlendirildiği için erş ve hükûmetü'l-adl organların yaralanması, kesilmesi, sakatlanması veya duyu ve fonksiyon kaybı durumlarında gereken malî ödemenin adı olmuştur.⁵⁵¹

Erş, *erş-i mukadder* ve *erş-i gayri mukadder* olarak ikiye ayrılmıştır. Birincisi Şâri' tarafından belirlenen bedel, ikincisi belirlenmesi yetkili makamlara bırakılmış bedel olarak kabul edilmiştir. Ancak erş-i gayri mukadder *hükûmet* veya *hükûmetü'l-adl* olarak ifade edilmiştir.⁵⁵² Hekimin ve sağlık personelinin yol açtığı yaralanma ve sakatlıklarda, gerekli illiyet bağı kurulduğu zaman erş ve hükûmetü'l-adl olarak gereken bedellerin yetkili ve sorumlu mercilerce ödenmesi gerekir.⁵⁵³

Hükûmetü'l-adl ise diyet ve erş miktarına ulaşmayan veya onların kapsamına girmeyen cismani zararlar için ödenen tazminatın adıdır. Miktarı erş gibi şe'ran belirlenmediği için, belirlenmesi hâkime bırakılmıştır.⁵⁵⁴ Hükûmetü'l-adlin mahiyeti konusunda üç görüş vardır. Birincisi yaralanan kişinin tam olarak iyileşene kadar nafaka, hekim ve ilaç parasının karşılanması hükûmetü'l-adldir. İkincisi hükûmetü'l-adl, *mûdîha*⁵⁵⁵ denilen yaranın erş miktarına bakılarak tespit edilen bir bedeldir. Yani yara mûdihanın üçte biri veya dörtte biri olsa hükûmetü'l-adl de mûdihanın erşinin üçte biri veya dörtte biri olur. Üçüncüsü ise kişinin yaralanmadan önce ve yaralandıktan sonra kalan kusurun arasındaki fark ölçülerek hükûmetü'l-adlin belirlenmesidir. Örneğin üç boğumdan

⁵⁵⁰ İbn Âbidin, *Reddü'l-muhtar alâ'd-dürri'l-muhtar*, 16/339.

⁵⁵¹ Serahsî, *Mebûsât*, 2008, 26/92.

⁵⁵² Udeh, *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*, 681.

⁵⁵³ Ali Şafak, "Erş", *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 10 Mart 2022).

⁵⁵⁴ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 240-241; Şamil Dağcı, "Hükûmetü'l-Adl", *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi* (Erişim 12 Mart 2022).

⁵⁵⁵ Mûdîha, kafa kemiğinin üstündeki zarın yırtılmasına kadar varan yaradır. Tam diyetin yirmide biri gerekir. Serahsî, *Mebûsât*, 2008, 26/114.

oluşan parmağın bir boğumu telef edilmişse hadislerce bir parmak için belirlenen erşin (10 deve veya 100 dinar) üçte biri hükümetü'l-adl olarak belirlenir.⁵⁵⁶

Organ ve fonksiyon kaybı ile şer'an ödenecek miktarı belirlenen yaralar erşin kapsamına girerken, şer'an miktarı belirlenmemiş yaralar, sakat organlar, fazlalık organlar, kemiklerin kırılması, bere ve çürükler, organların hafif zarar görmesi, bütünü parçası olan bağımsız organlar ve estetik zararlar hükümetü'l-adlin kapsamına girmektedir.⁵⁵⁷

Yaralamaların kasıtlı olması dışındaki şekillerinde de maddi bir tazminatla zararı giderme yoluna gidilmiştir. İslam hukukçuları yaraları baş bölgesi ve diğer bölgelerde olmak üzere ikiye ayırmışlardır. Baş ve yüz bölgesindeki yaralara *şecce*, baş dışındaki yaralara *cerh* ismi verilmiştir. Şecce yaraları hârisa, dâmi'a, dâmiye, bâzî'a, mütelâhime, simhâk, mûzıha, hâşime, münakkale, âmme, damiğa olarak ayrılır.⁵⁵⁸ Cevfe kadar ulaşan göğüste, karında, sırtta açılan yaralara câife ve cevfe ulaşmayan elde, ayakta, boyunda meydana gelen yaralara gayr-i câife denir.⁵⁵⁹ Câifenin tazminatı erş, gayr-i câifeninki hükümetü'l-adldir.

Şecce türü yaralardan mûzıha, hâşime, münakkale, âmme isimli yaraların miktarları nasslar tarafından belirlenmiştir. Mûzıha denilen yaralardan her birinin diyeti, tam diyetin yirmide biridir. Hâşime'nin diyeti, diyet-i kâmilenin onda biridir. Münakkale'nin diyeti, tam diyetin onda biriyle onda birinin yarısıdır. Yani erkek ise 1500, kadın ise 750 dirhem gümüştür. Amme'nin diyeti, tam diyetin üçte biridir.⁵⁶⁰

Organ ve uzuvların erşleri ise vücutta çift ve tek olarak bulunmalarına göre değişmektedir. El, ayak, kulak, dudak, göz, kaş gibi çift organların erşi tam diyete eşittir. Bunlardan biri zarar görürse tam diyetin yarısı gerekir. Kirpikler, göz kapakları gibi dört olan organların erşi tam diyetin dörtte biridir. El ve ayaklardaki her bir parmak için tam diyetin onda biridir. Ayrıca üç boğumdan oluşan parmakların her bir boğumu için bir parmak erşinin üçte biri, iki boğumlu parmakların her boğumu için bir parmağın

⁵⁵⁶ Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istilahat-ı Fıkhiyye Kamusu*, ts., 3/36; Dağcı, "Hükümetü'l-Adl".

⁵⁵⁷ Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 232-247.

⁵⁵⁸ Serahsî, *Mebûsât*, 2008, 26/114; Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istilahat-ı Fıkhiyye Kamusu*, ts., 3/23.

⁵⁵⁹ Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istilahat-ı Fıkhiyye Kamusu*, ts., 3/9.

⁵⁶⁰ Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istilahat-ı Fıkhiyye Kamusu*, ts., 3/50.

erşinin yarısıdır. Dişler ise kişiye gereken tam diyetin yirmide biridir. Erkeğin bir dişi 500, kadınınki 250 dirhemdir.⁵⁶¹

Hükûmetü'l-elem ise bir kişinin maruz kaldığı zararlı fiilden dolayı duyduğu acı, ızdırap ve üzüntü için gereken malî ödemedir. Pozitif hukukta manevi tazminat olarak ifade edilmektedir. İslam hukukçularının çoğunluğuna göre zararlı fiilden dolayı bir tazminatın söz konusu olması için bedende kalıcı bir iz bulunması gerekir. Ayrıca bunun maddi ölçülerde değer taşınması gerekir. Acı ve ızdıraplar ise kalıcı değildir.⁵⁶² Bunun için genel olarak manevi zararların, madde ile tazmin edilemeyeceği kabul edilmiştir.⁵⁶³ Ancak İmam Muhammed yaraların hiçbir iz kalmaması halinde dahi acıların, Ebu Yusuf ise ilaç ve hekim ücreti gibi tedavi masraflarının tazmin edilmesini gerekli görmüştür.⁵⁶⁴

Klinik araştırma gerçekleştiren hekim uyguladığı yöntemle katılımcıya belli miktar acı verebilir. Zira çoğu tedavinin kendisi de bir miktar sıkıntıya katlanmayı gerektirir. Ancak bu acı ve ıstırap insan onuruna aykırı olacak kadar dehşet boyuta ulaşırsa hükûmetü'l-elem gerekecektir. Bu yüzden sorumlu araştırmacı araştırmamanın başlangıcında yöntemin acı verme oranını klinik öncesi araştırmalarla iyi tespit etmelidir. Eğer başlangıçtan itibaren bu yöntemin aşırı şekilde acı verici olduğunu bildiği halde araştırmaya başlarsa sorumlu olur. Ayrıca acının beklentisinden fazla olduğunu gördüğünde araştırmayı sonlandırması gerekir. Buna rağmen araştırmaya devam ederse hükûmetü'l-elem ödemesinde bulunur.⁵⁶⁵

Türk ceza hukuku açısından da “Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması” gerektiği vurgulanmıştır.⁵⁶⁶

⁵⁶¹ Bilmen, *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istılahat-ı Fıkhiyye Kamusu*, ts., 3/49-50.

⁵⁶² Kaya, *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*, 250.

⁵⁶³ Yıldız, *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk-*, 138.

⁵⁶⁴ Serahsî, *Mebûsât*, 2008, 26/126; İbn Âbidin, *Reddü'l-muhtar alâ'd-dürri'l-muhtar*, 16/364.

⁵⁶⁵ Pozitif hukuktaki benzer görüş için bk. Güçlü Akyürek, “İnsan Üzerinde Deney Suçu (TCK m. 90) ve Klinik Araştırmalar Etik Kurulları”, ed. Mutlu Dinç, *Terazi Hukuk Dergisi* 9/100 (2014), 11.

⁵⁶⁶ TCK., md. 90/2-d; İBÜKAHY, md. 5/e.

SONUÇ

Tıbbi araştırmalar ile ortaya konulan tıbbi ürün ve yöntemlerinin insanlar üzerinde sonuçlarının incelemesi olan klinik araştırmaları İslam hukuku açısından incelemeyi amaçlayan “İslam Hukuku Bakımından Girişimsel Klinik Araştırmalar” isimli çalışmamızdan ulaştığımız sonuçlar şunlardır:

- 1- Klinik araştırmalar, tıbbın tedavi etme boyutu kadar tedavi yöntemlerini de geliştirme boyutunun gerektirdiği bir olgudur. Klinik araştırmalar insan başta gelmek üzere canlılar üzerinde gerçekleştirilen bir araştırmadır. Dolayısıyla tıbbın gelişimi ve insanlara hizmet edilebilmesi için vazgeçilmez bir araştırma olmakla birlikte “dokunulmazlık vasfı taşıyan” varlıklar üzerinde gerçekleşiyor olması sebebiyle fikhı da ilgilendiren yönü vardır.
- 2- Klinik araştırmalar “Her hastalığın bir ilacı vardır. İlaç bulunduğunda hastalık iyileşir” , “ Allah her hastalığın şifasını da indirmiştir. Onu bilen bilir, bilmeyen bilmez” , “ Ey Allah’ın kulları tedavi olun, çünkü Allah, yarattığı her hastalık için mutlaka bir şifa veya deva yaratmıştır. Ancak bir dert müstesna. O da ihtiyarlıktır” hadisleri klinik araştırmaların meşruiyetinin temel dayanakları arasında yer alır. Çünkü bu hadislerin ifade ettiği müjdeye erişebilmek ancak bu tedavilerin araştırılmasıyla mümkündür. Bu amaca ise ancak klinik araştırmalar yoluyla erişilebilir.
- 3- Klinik araştırmaların meşruiyet dayanaklarından bir diğerisi zaruret ilkesidir. Zaruret durumlarında ise yasak fiillerin mubah hale gelmesi anlayışını benimseyen İslam hukukuna göre COVID 19 virüsü için aşı geliştirme çalışmalarında olduğu gibi zaruret olan hallerde klinik araştırmaların gerçekleştirilmesine de aynı şekilde olumlu yaklaşmaktadır.
- 4- Zaruretler miktarınca taktir edilir genel ilkesi gereğince, İslam’ın en şerefli varlık kabul ettiği insanların bu araştırmalar ile belli bir riske girdikleri ve klinik araştırma sahası, esasen bilinmeyene doğru adım atmak olması hasebiyle birtakım risklerin bulunması, risklerin faydaların önüne geçecek kadar çok olmadığı ve fayda/risk dengesi kurulduğu müddetçe İslam hukuku açısından, araştırmalara engel teşkil etmeyecektir. İslam hukuku “Zarar-ı âmı def için

zarar-ı hâs ihtiyar olunur” , “Zarar-ı eşed zarar-ı ehaf ile izâle olunur” gibi fıkıh kaideleri bu yaklaşımı destekleyen bir diğer ilkelerdir.

5- Fayda/risk analizi gerçekleştirme araştırmayı yapacak hekimin sübjektif kanaat ve değerlendirmesine bırakılmamış, hukuka uygun olması için ilkeler belirlenmiştir. Objektif nitelik arzeden bu ilkeler şunlardır:

- a) Klinik araştırmaların meşru kabul edilebilmesi için araştırmalara dair olumlu sonuç alma beklentisi yüksek olması gerekir.
- b) Zaruret halinin ve araştırmaya duyulan ihtiyacın bireysel veya toplumsal bir zaruretin bulunması ile bu ihtiyaçların karşılanması gerekir.
- c) Araştırma katılımcılarını, hem araştırmaların olumlu sonuçlarından mahrum etmeden hem haklarının koruyamayacak grupları araştırmaya dâhil etmeden seçmek gerekir. Diğer yandan katılımcının gönüllü olması esastır.
- d) Araştırmayı yapacak hekim veya uzman araştırmacı, araştırmaya dâhil olacak kişiden “aydınlatılmış onam” almadan araştırmalara başlamaması gerekir.
- e) Hekimin araştırmanın fayda/risk analizini yaparak, uzmanlığı olan alanda araştırmalar gerçekteştirerek araştırmada iyi niyetini ortaya koyması gerekir.
- f) Katılımcıların özellikle bilgisel mahremiyetlerinin korunması, araştırmalar için gerekli makamların izninin alınması ise bu araştırmaların hukuka uygun olmasını sağlayacak diğer ilkelerdir.

6- Bu ilkelere riayet edilmemesi veya eksik olması durumunda araştırmacı hekim suç işlemiş olacaktır.

7- İşlam hukukunda ecîr-i müşterek konumunda kabul edilen hekimin sorumluluğu, kusura dayandırılmış ve kusuru olmaksızın ortaya çıkan sonuçlardan sorumlu tutulmamıştır.

- 8- Fukaha tedavi amacı taşıyan araştırmaları tıbbi müdahale kabul ederek araştırmacı hekimin iyi niyetinin göstergesi olarak telakki etmişler ve hukuka uygun bulmuşlardır.
- 9- Belirlenen ilkelerin herhangi birine kasten uymamak sonucu katılımcı ölürse veya yaralanırsa sorumlu araştırmacı hekim, kısas ve tazir sularının kapsamında bir ceza alacaktır.
- 10- İlkelere riayet etmeyen hekime hâkim tazir cezası olarak bir daha klinik araştırma yapmaktan men edilebileceği gibi meslekten ihraç kararı da verebilir.
- 11- İlkelere riayet edildiği halde beklenmeyen bir sonuçtan hekimin sorumlu olmaması asıldır. Çünkü kusurlu değildir.
- 12- Hekimin kastı olmayarak hatalı bir fiili bulunduğu durumdaki sorumluluğu hafifletilmiştir ve fakihlerin çoğu bu ödemeyi âkıleye yüklemiştir. Ancak beytü'l-male dettirilebileceği şeklindeki görüşler de bulunmaktadır. Günümüzde ise duruma göre her iki görüş de uygulama alanı bulabilecektir.

KAYNAKÇA

- Afaf Atıyye Kamil Muabera, *Hükmü icrai't-tecaribi't-tıbbiyye (ilaciyye) alâ'l-insân ve'l-hayvan*. Ürdün: Yermük (Yarmouk) Üniversitesi, *Yüksek Lisans*, 2002. Erişim 23 Mart 2022. <http://88.99.240.100/aleman/library/messages/03365.pdf>
- Ağırakça, Ahmet. *İslâm Tıp Tarihi Başlangıçtan VII. / XIII. Yüzyıla Kadar*. İstanbul: AKDEM Yayınları, 2. Basım, 2016.
- Ahmed b. Hanbel. *el-Müsned*. 6 Cilt. Beyrut: Dâr Sâdır, 1368/1949.
- Ahmed Ğıyâs Hasan. *el-Buhûs ve't-tecâribü't-tıbbiyye "ed-Davâbituhe'l-ahlâkiyye ve ahkâmuhe's-şer'iyye*. Mısır: Dâru's-Selâm, 1. Basım, 2020.
- Akalın, Adnan. "İslam Hukuku Açısından Suçun Unsurları". *Şarkiyat* 10 (2013), 50-72.
- Akbulut, Berrin. "Tıp Ceza Hukukunda Nedensellik Bağı". *Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları*, 28 Şubat - 1 Mart 2008, Ankara. 209-296. Ankara: Türkiye Barolar Birliği Yayınları, 1. Basım, 2008.
- Akşit, M. Cevat. *İslam Ceza Hukuku ve İnsanî Esasları*. İstanbul, 1976.
- Aktan, Hamza. "Âkile". *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 10 Mart 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/akile>
- Akyürek, Güçlü. "İnsan Üzerinde Deney Suçu (TCK m. 90) ve Klinik Araştırmalar Etik Kurulları". ed. Mutlu Dinç. *Terazi Hukuk Dergisi* 9/100 (2014), 8-16.
- Aladağ, Cengiz. "TCK. Madde 90 ile ilgili bilgi". *Türk Hukuku Sitesi*. 21 Kasım 2009. Erişim 24 Nisan 2021. <http://www.turkhukusitesi.com/serh.php?did=1172>
- Alan, Esra. *Yeni Türk Ceza Kanunu'nda İnsan Üzerinde Deney Suçu (TCK. Madde 90)*. T.C. İstanbul Kültür Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans, 2008.
- Ali Haydar Efendi. *Dürerü'l-hükkâm şerhu mecelleti'l-ahkâm*. 4 Cilt. İstanbul: Diyanet İşleri Başkanlığı Yayınları, 3. Basım, 2018.
- Altıntaş, Ayten. "İnsan Üzerinde Tıbbi Araştırmalarda Etik Kurallar". *Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Ders Kitabı*. 319-333. İstanbul: İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, 2007.
- Altunkaş, Aysun. *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları (TCK m. 90)*. İstanbul: Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Üniversitesi, Doktora, 2011.
- Apaydın, H. Yunus. "İrade". *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 12 Ocak 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/irade#2-fikih>
- Arabî, Belhâc. *Ahkâmü't-tecâribi't-tıbbiyye alâ'l-İnsân fî Dav'îş-şer'ia ve'l-Kavânîn et-tecâribi'l-Muâsıra: Dirâse Mukârane*. Amman: Dâru's-Sekâfe, 1. Basım, 2012. <https://www.neelwafurat.com/itempage.aspx?id=lbb234951-213937&search=books>

- Arabî, Belhâc. “el-Hudûdu’ş-şer’iyye ve’l-ahlâkiyye li’t-tecârîbi’t-tıbbiyye alâ’l-insân fi fikhi’l-İslâm”. *el-Va’yi’l-İslâm Dergisi* 458 (2003).
<https://search.mandumah.com/Record/445589/Details>,
- Arı, Abdusselam. “Rıza”. *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 12 Ocak 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/riza--fikir>
- Armağan, Servet. “İslam Hukukunda Özel Hayatın Gizliliği (Mahfuziyet’i)-Bir İzah Tecrübesi-”. ed. M.Tayyib Gökbilgin. *İslâm Tetkikleri Enstitüsü Dergisi* 6/3-4 (1976), 141-168.
- Âşûr, Muhammed Tahir b. *İslam Hukuk Felsefesi: Gaye Problemi (Mekâsıdu’ş-şer’iati’l-İslâmiyye)*. çev. Vecdi Akyüz - Mehmet Erdoğan. İstanbul: Rağbet Yayınları, 3. Basım, 1999.
- Atıcı, Elif. “Etik Kurullar”. *Çağdaş Tıp Etiği*. ed. Ayşegül Demirhan Erdemir vd. 409-436. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri, 2003.
- Atıcı, Elif. “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Üzerine”. ed. Arın Namal - Fatih Selami Mahmutoğlu. *Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği Bülteni* 7-8 (2009), 6-9.
- Australian Government National Health and Medical Research Council Department of Industry, Innovation and Science. “Types of clinical trials”. 18 Mayıs 2017. Erişim 25 Kasım 2021.
<https://www.australianclinicaltrials.gov.au/types-clinical-trials>
- Australian Government National Health and Medical Research Council Department of Industry, Innovation and Science. “We do we need clinical trials?” 18 Mayıs 2017. Erişim 25 Kasım 2021.
<https://www.australianclinicaltrials.gov.au/why-do-we-need-clinical-trials>
- Avcı, Mustafa. *Hukuk Tarihimizde Hapis*. Ankara: Adalet Yayınevi, 2. Basım, 2019.
<https://ws1.turcademy.com/ww/webviewer.php?doc=73400>
- Ayan, Mehmet. *Tıbbî Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk*. Ankara: Kazancı Kitap Ticaret.
- Aydın, Erdem. “Tıp Etiğinde Temel İlkeler”. *1. Ulusal Uygulamalı Etik Kongresi Kitabı*. 133-137. Ankara: ODTÜ Felsefe Bölümü, 2003.
http://ueam.metu.edu.tr/sites/ueam.metu.edu.tr/files/UEK_I.pdf
- Aygün, Ezgi. *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*. Ankara: Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Doktora, 2012.
- Bardakoğlu, Ali. “Ehliyet”. *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 12 Ocak 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/ehliyet>
- Başoğlu, Tuncay. “Ta’zîr”. *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 15 Mart 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/tazir>
- Bayat, Ali Haydar. *Tıp Tarihi*. İstanbul: Zeytinburnu Belediyesi, 3. Basım, 2016.
<http://www.zeytinburnu.istanbul/Document/FileManager/tip-tarih-kitabi.pdf>
- Beauchamp, Tom L. - Childress, James F. *Biyomedikal Etik Prensipleri*. çev. M. Kemal Temel. İstanbul: BETİM Kitaplığı, 7. Edisyon., 2017.

- Behnesî, Ahmed Fethî. *el-Mesûliyyetü'l-cinaiyye fi'l-fikhi'l-İslâmî*. Kahire: Dâru's-Şurûk, 4. Basım, 1409.
- Bereket, İmâdeddin - Hamâdî, Muhammed Rıza. “et-Tecâribü't-tibbiyye ve'l-ilmîyye alâ cismi'l-insân- Dirâse şer'iyye kânûniyye-”. *Mecelletü'l-Cezâiriyye li'l-ulûmi'l-kânûniyye ve's-siyâsiyye* 57/5 (2020), 468-482.
- Bilmen, Ömer Nasuhi. *Hukuk-ı İslâmiyye ve Istilahat-ı Fıkhiyye Kamusu*. 8 Cilt. İstanbul: Bilmen Yayınevi, 1. Basım, ts.
- “Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol”. Council Conseil of Europe Del'Europe, 25 Ocak 2005. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110611M1-4-1.pdf>
- BHT CLINIC İstanbul Tema Hastanesi. “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp”. Erişim 20 Ocak 2021. <https://bhtclinic.com.tr/tibbi-bolumlerimiz/geleneksel-ve-tamamlayici-tip>
- Buhârî, Ebû Abdillâh Muhammed b. İsmâîl b. İbrâhîm el-Cu'fi. *Sahîhu'l-Buhârî*. thk. Mustafa el-Boğa. 6 Cilt. Beyrut: Dâr İbn Kesîr, 5. Basım, 1414/1993.
- Buhûtî, Mansûr b. Yûnus b. Salâhiddîn. *Keşşâfü'l-kınâ' an metni'l-iknâ'*. 6 Cilt. Beyrut: Âlemü'l-Kütüb, 1. Basım, 1403.
- Büken, Nüket Örnek. “Biyotikte Örselenebilir (Savunmasız) Gruplar”. Erişim 07 Mart 2021. http://www.hubam.hacettepe.edu.tr/ekler/pdf/savunmasizlik_calistay/Nuket_Ornek_Buken_Biyotikte_orselenebilir_gruplar.pdf
- Büken, Nüket Örnek. “Biyotıp Araştırmalarının Tarihsel ve Etik Köşe Taşları, Biyotıp Araştırmaları ile İlgili Geçmişten Günümüze Varolan Etik Düzenlemelerin İzini Sürmek”. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics* 4/1 (2018), 1-13.
- Büken, Nüket Örnek. “İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmaların Tarihçesi”, 2002. http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/programlar/SBE601_2017/Insanlar%20Uzerinde%20Yapilan%20Arastirmalarin%20Tarihcesi.pdf
- Büken, Nüket Örnek. “Klinik Araştırma Etik Kurulları (Clinical Research Ethics Committees)”. *Researchgate*. Erişim 13 Ocak 2022. https://www.researchgate.net/publication/289726729_Clinical_research_ethics_committees
- Büken, Nüket Örnek. “Tıp Etiği Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”. *Çağdaş Tıp Etiği*. ed. Ayşegül Demirhan Erdemir vd. 437-471. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri, 2003.
- Câmiatü'n-Necâhi'l-Vataniyye İlahiyat Fakültesi, “*Hükmü icrai't-tecâribi't-tibbiyye alâ'l-insân?*”, No: 117534. Erişim 12 Temmuz 2020. https://fatwa.najah.edu/quest_on/ref-117534/
- Cassâs, Ebu Bekir er-Râzî el-. *Ahkâmu'l-Kur'ân*. thk. Muhammed es-Sâdık Kamhavî. 5 Cilt. Beyrut: Dâru'l-Mushaf, 1405.
- Cevziyye, İbn Kayyım el-. *İ'lamü'l muvakkı'in an rabbi'l-âlemin*. thk. Abdurrahman el-Vekîl. 4 Cilt. Dâru'l-Kütübî'l-Hadîse, 1969.

- Cevziyye, İbn Kayyım el-. *Zâdu'l-Meâd: Rahmet Peygamberi ve Devleti*. çev. Muzaffer Can. 6 Cilt. İstanbul: Cantaş Yayınları, 1991.
- CIOMS, WHO. "International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans". Klinik Araştırmalar Derneği, 2016. http://www.klinikarastirmalar.org/upload/documents/file_412.pdf
- Çağrıçı, Mustafa. "Adalet". *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 12 Ocak 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/adalet#1-ahlak>
- Çağrıçı, Mustafa - Hökelekli, Hayati. "İrade". *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 12 Ocak 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/irade#1>
- Çalış, Halit. "Zaruret". *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 15 Ocak 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/zaruret--fikih>
- Dağcı, Şamil. "Hükûmetu'l-Adl". *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 12 Mart 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/hukumet-i-adl>
- Dağcı, Şamil. "Kıyas". *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 10 Mart 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/kisas>
- Dahhâk, Ahmed b. Amr b. Ebi Asım ed-. *Kitâbü'd-diyât*. thk. Abdullah b. Ahmed b el-Hâşidî. 1 Cilt. Kuveyt: Dâru'l-Erkâm, 1. Basım, 1406/1986.
- Denizkuşları, Mahmud. *Kur'an-ı Kerim ve Hadislerde Tıp*. İstanbul: Marifet Yayınları, 2. Basım, 1982.
- Deutsch, Erwin. "Impfversuche in Den Zeiten Der Vogelgrippe (Kuş Gribi Zamanlarında Aşı Denemeleri)". çev. Serdar Nart. *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 9/ (01 Temmuz 2007), 357-390.
- Deutsch, Erwin. "Özellikle Deneysel Tıp Açısından Hekimin Sorumluluğu". çev. İrfan Yazman. *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 36/1 (1979), 171-186.
- DHKKAKDR, Doku ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma ve Klinik Denemeler Rehberi. T.C. SB. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (2018). <https://dosyaism.saglik.gov.tr/Eklenti/30954,g050420181pdf.pdf?0>,
- Dönmez, İbrahim Kâfi. "Maslahat". *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 12 Ocak 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/maslahat>
- Dönmezer, Sulhi - Erman, Sahir. *Nazari ve Tatbiki Ceza Hukuku*. 3 Cilt. İstanbul: Filiz Kitabevi, 9. Basım, 1985.
- Dumancı, Gökberk. *İnsan Konulu Klinik Araştırmalar ve Hukuki Boyutu*. İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans, 2019.
- Dünya Tabipleri Birliği. "Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi: İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeleri". çev. Türk Tabipleri Birliği, 18 Aralık 2013. <https://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf>

- Ebu Dâvud. *Sünen Ebû Dâvud ve meâlimü's-sünen*. thk. İzzet Ubeyd De'âs, Adil Seyyid. 5 Cilt. Beyrut: Dâr İbn Hazm, 1. Basım, "1418/1997. https://ia802605.us.archive.org/2/items/FP35902/04_35905.pdf
- Ebû Dâvûd, Süleymân b. el-Eş'as b. İshâk es-Sicistânî el-Ezdî. *Sünen Ebî Dâvûd*. thk. İzzet Ubeyd De'âs, Âdil es-Seyyid. 5 Cilt. Beyrut: Dâr İbn Hazm, 1. Basım, 1418/1997.
- Ebu Matar, Neriman Vefik Muhammed. *et-Tecâribü'l-ilmîyye alâ cismi'l-insân*. Gazze: El-Câmiatü'l-İslâmiyye, Yüksek Lisans, 2011.
- Ekmekci, Perihan Elif. "Seçilmiş Vakalarla Araştırma Etiğinin Kısa Tarihçesi". *Pamukkale Tıp Dergisi* 10/1 (2017), 101-114.
- el-Fetâvâ'l-Hindîyye*. 6 Cilt. Diyarbakır: el-Mektebetü'l-İslâmiyye, 3. Basım, 1393.
- Ekşi, Ahmet. *İslam Tıp Hukuku Çağdaş Tıp Problemlerine İslam'ın Getirdiği Hukuki Çözümler*. İstanbul: Ensar Neşriyat, 1. Basım, 2011.
- Erdem, Cansu. "Tıp Tarihindeki En Korkunç İhmal: Thalidomide Faciası". *Evrım Ağacı*. 06 Mart 2019. Erişim 12 Ocak 2021. <https://evrimagaci.org/tip-tarihindeki-en-korkunc-ihmal-thalidomide-faciasi-7640>
- Erdoğan, Mehmet. *Fıkıh ve Hukuk Terimleri Sözlüğü*. İstanbul: Ensar Neşriyat, 7. Basım, 2019.
- Ergün, Yusuf. "Klinik Araştırmalar: Türkiye'deki Mevzuatın Kronolojisi". *Arşiv Kaynak Tarama Dergisi* 26/3 (30 Eylül 2017), 378-426. <https://doi.org/10.17827/aktd.290323>
- Erman, R. Barış. "İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları". ed. Haluk Kabaalioğlu. *Yeditepe Üniversitesi Hukuku Fakültesi Dergisi* 13/2(Özel Sayı) (2016), 1-44.
- Ersoy, Nermin. "Araştırma Etiği". *Çağdaş Tıp Etiği*. ed. Ayşegül Demirhan Erdemir vd. 483-505. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri, 2003.
- Ertin, Hakan - Temel, M. Kemal. "İnsan Üzerindeki Deneylerle İlgili Etik-Yasal Metinler". *Anadolu Klinik* 21/3 (2016), 223-234.
- Gazzâlî. *İhyâ: Muhtasar İhyâu Ulûmi'd-Dîn Tercümesi*. çev. Mustafa Çağrıncı. 4 Cilt. İzmir: Diyanet İşleri Başkanlığı Yayınları, 3. Basım, 2020.
- GETATUY, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği. *Resmi Gazete* 29158 (27 Ekim 2014). Erişim 13 Ocak 2022. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/10/20141027-3.htm>
- GETATUKAHY, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. *Resmi Gazete* 30709 (09 Mart 2019). Erişim 17 Aralık 2020. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/03/20190309-2.htm>
- Gönenç, Fulya İlçin. "Klinik İlaç Araştırmalarında Sağlık Bakanlığı ve Etik Kurulların Rolü". *Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu, 4 Mayıs 2013*. ed. Aysun Altunkaş - Hamide Tacir. 21-31. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 1. Basım, 2014.

- Güllük, İsmail. “Avret Mahremiyeti Prensipleri Açısından Görüntü, Gerçeklik, Sanal Âlem ve Cinsellik Üzerine Fıkhî Bir Analiz”. *İslam Hukuku Araştırmaları Dergisi* 23, (2014), 105-128.
- Güncel Türkçe Sözlük*. Erişim 04 Ağustos 2022. <https://sozluk.gov.tr/>
- Gürsel, Türkiz. “İnsanlar Üzerinde Yapılan Biyomedikal Araştırmalarda Etik Değerlendirme”. *Gazi Tıp Dergisi* 19/3 (2008), 93-97.
- Hakeri, Hakan. *Tıp Hukuku*. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 11. Basım, 2016.
- Hamidullah, Muhammed. *İslâm Peygamberi*. çev. Mehmet Yazgan. İstanbul: Beyan Yayınları, 2015.
- Hayran, Osman. “Halk Sağlığı ve Epidemiyolojik Araştırmalar”. *Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Platformu*, ts. <https://www.sdplatform.com/Yazilar/Kose-Yazilari/457/Halk-sagligi-ve-epidemiyolojik-arastirmalar.aspx>
- “Hekimlik Meslek Etiği Kuralları”. Türk Tabipleri Birliği, 2002. https://www.ttb.org.tr/kutuphane/h_etikkural.pdf
- Hot, İnci. “Etik Kurullar”. *Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Ders Kitabı*. 407-418. İstanbul: İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, 2007.
- İAHY, İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. *Resmi Gazete* 21480 (29 Ocak 1993). Erişim 08 Kasım 2020. <https://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/21480.pdf>
- İbn Abdusselâm, İzziddin b. Abdilaziz. *el-Kavâidü'l-kübra: el-Mevsûm bi kavâidü'l-ahkâm fî islâhi'l-enâm*. thk. Nezîr Kemal Hammâd, Osman Cuma Zamîriyye. 2 Cilt. Dimeşk: Dâru'l-Kalem, 1. Basım, 2000.
- İbn Âbidin. *Reddü'l-muhtar alâ'd-dürri'l-muhtar*. çev. Mazhar Taşkesenlioğlu - Hüseyin Kayapınar. 18 Cilt. İstanbul: Şamil Yayınevi, 1987.
- İBÜKAHY, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. *Resmi Gazete* 28617 (13 Nisan 2013). Erişim 13 Aralık 2020. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/04/20130413-7.htm>
- İbn Haldun. *Mukaddime*. 3 Cilt. İstanbul: Milli Eğitim Bakanlığı, 2. Basım, 1968.
- İbn Kudâme. *el-Muğnî*. 9 Cilt. Mısır: Mektebetü'l-Cumhûriyyeti'l-Arabiyye, ts.
- İbn Kudâme, Muvaffakuddîn Abdullah b. Ahmed b. Muhammed. *el-Muğnî ve şerhu'l-kebîr*. 12 Cilt. Beyrut: Dâru'l-Kitâbu'l-Arabî, 1392.
- İbn Mâce, Ebû Abdillâh Muhammed b. Yezîd Mâce el-Kazvînî. *Sahîh Sünen İbn Mâce*. nşr. Muhammed Nasuriddin el-Elbânî. 3 Cilt. Riyad: Dâru'l-Meârif, 1. Basım, 1417/1997.
- İbn Manzûr, Ebü'l-Fazl Cemâlüddîn Muhammed b. Mükerrerem. *Lisânü'l-Arab*. 15 Cilt. Beyrut: Dâru's-Sâdır, ts.
- İbn Rüşd Kurtubî, Muhammed b. Ahmed. *Bidâyetü'l-müçtehid ve nihâyetü'l-muktesid*. 1 Cilt. Beyrut: Dâr İbn-i Hazm, 2. Basım, 2006.
- İbn Teymiyye. *Mecmû'u Fetâvâ*. 35 Cilt. Riyad, 1. Basım, 1382.
- İHBS, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi.

- Resmi Gazete* 25439 (20 Nisan 2004). Erişim 07 Mart 2021. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2004/04/20040420.htm#8>
- İHBSEP, Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol. *Resmi Gazete* 27961 (*Mükerrer*) (11 Haziran 2011). Erişim 13 Ocak 2022. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110611M1-4.htm>
- İKUK, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu. (13 Kasım 2015). Erişim 15 Ağustos 2020. <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/2150>
- İsfahânî, Râgıb el Hüseyin b. Muhammed el-. *el-Müfredât fî garîbi'l-Kur'ân*. thk. Muhammed Ahmed Halefullah. 1 Cilt. Mısır: Mektebetü'l-Encelo'l-Mısriyye, 1970.
- Kadıoğlu, Selim. “Tıp ve Araştırma ve Etik”. *Toraks Cerrahi Bülteni*, 40-45.
- Kâdî İyâz. *İkmâlü'l-Mu'lim bi-fevâ'id (fî şerhi Şahîh)i Müslim*. thk. Yahyâ İsmâil. 9 Cilt. Mansûre: Daru'l-Vefâ', 1. Basım, 1419.
- Kahraman, Abdullah. “Mahremiyetin Tanımı ve Sınırı”. *Din Gelenek ve Ahlak Bağlamında Mahremiyet Alguları Sempozyumu*. ed. Yavuz Ünal vd. 1/29-52. Samsun: Ordu İlahiyat Fakültesi Vakfı, 2016.
- Kahraman, Abdullah. “Tedavi”. *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 12 Ocak 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/adalet#1-ahlak>
- Kanzık, İlker. “Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar”. *Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu, 4 Mayıs 2013*. ed. Aysun Altunkaş - Hamide Tacir. 11-20. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 1. Basım, 2014.
- Karaman, Hayrettin. “Adalet”. *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 12 Ocak 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/adalet#2-fikih>
- Karaman, Hayrettin. *Mukayeseli İslam Hukuku*. 3 Cilt. İstanbul: İz Yayıncılık, 3. Basım, 2003.
- Karaman, Hayrettin. *Mukayeseli İslam Hukuku*. 3 Cilt. İstanbul: İz Yayıncılık, 8. Basım, 2013.
- Kâsânî, Alâuddîn Ebûbekr b. Mes'ûd. *Beda'iu's-sanâi' fî tertîbi's-şerâi'*. thk. Ali Muhammed Muavvid, Adil Ahmed Abdulmevcud. 10 Cilt. Beyrut: Dâru'l-Kütübi'l-İlmiyye, 2. Basım, 2002.
- Kâsânî, Alâuddîn Ebûbekr b. Mes'ûd. *Beda'iu's-sanâi' fî tertîbi's-şerâi'*. thk. Adil Ahmed Abdulmevcud. 7 Cilt. Beyrut: Dâru'l-Kütübi'l-Arabî, 2. Basım, 1394/1974.
- Katoğlu, Tuğrul. “Türk Hukukunun Bir Parçası Olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”. *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 55/1 (2006), 157-193. https://doi.org/10.1501/Hukfak_0000000363
- Kaya, Ali. “İslam Hukukuna Göre Hekimin Tıbbî Müdahaleden Doğan Hukukî ve Cezaî Sorumluluğu”. *İslamî Araştırmalar Dergisi* 17/4 (2004), 295-306.

- Kaya, Ali. “İslam Hukukuna Göre Tıbbî Müdahaleden Doğan Sorumluluk”. *Uludağ Üniversitesi İlahiyat Fakültesi Dergisi* 6/1 (1994), 147-166.
- Kaya, Ali. *İslam Hukukunda Bedene İlişkin Zararların Tazmini*. Bursa: Emin Yayınları, 1. Basım, 2007.
- KAHY, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. *Resmi Gazete* 27089 (23 Aralık 2008). Erişim 13 Aralık 2020. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2008/12/20081023-2.htm>
- Kerman, Onur Kemal. *Tıbbi Araştırmalardan Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu*. İstanbul: Galatasaray Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans, 2007.
- Kıftı, Vezir Cemaleddin Ebu Hasan Ali b. Yusuf el-. “İhbârü'l-‘ulemâ’ bi-ahbâri'l-hükemâ’”. ed. İbrahim Şemseddin. *Dâru'l-Kütüb el-İlmiyye*, 1426/2005. <https://ia801303.us.archive.org/16/items/FP89533/89533.pdf>
- Klinik Araştırmalar Derneği. “Toplum İçin”. Erişim 01 Ocak 2021. <http://www.klinikarastirmalar.org/toplumicin>
- Koca, Ferhat. “Mefsedet”. *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 12 Ocak 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/mefsedet>
- Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Türkçe Tıp Dili Kurulu. *Türk Tıp Dili Kılavuzu*. Kocaeli: Kocaeli Üniversitesi Basımevi, 1. Basım, 2006.
- Kuran Yolu Meal ve Tefsiri. Erişim 13 Ocak 2022. <https://kuran.diyamet.gov.tr/Tefsir/>
- Kurt, Engin vd. “Etik Açısından Dikkat Gerektiren Grup: Askerler”. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics* 23/2 (2015), 60-64.
- KÜHEGÇKAHY, Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Kinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. *Resmi Gazete* 29481 (20 Eylül 2015). Erişim 16 Aralık 2020. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/09/20150920-4.htm>
- Kümmel, Werner F. *Tıp ve Nasyonal Sosyalizm*. çev. Süreyya İlkılıç. İstanbul: BETİM, 2018.
- Loay Ali. “İcra’ tecârib tıbbiyye alâ cesedi’l-insân mübah şer'an.. Dâru’l-iftâ tahsîmü’l-cedel”. *el-Yevmü’s-sâbi’*. 15 Eylül 2020. Erişim 28 Mayıs 2021. <https://www.youm7.com/story/2020/9/15/%D8%A5%D8%AC%D8%B1%D8%A7%D8%A1-%D8%AA%D8%AC%D8%A7%D8%B1%D8%A8-%D8%B7%D8%A8%D9%8A%D8%A9-%D8%B9%D9%84%D9%89-%D8%AC%D8%B3%D8%AF-%D8%A7%D9%84%D8%A5%D9%86%D8%B3%D8%A7%D9%86-%D9%85%D8%A8%D8%A7%D8%AD-%D8%B4%D8%B1%D8%B9%D9%8B%D8%A7-%D8%AF%D8%A7%D8%B1-%D8%A7%D9%84%D8%A5%D9%81%D8%AA%D8%A7%D8%A1/4976764#:~:text=%D9%88%D9%81%D9%8A%20%D8%AE%D8%AA%D8%A7%D9%85%20%D9%81%D8%AA%D9%88%D8%A7%D9%87%D8%A7%20%D8%A3%D9%83%D8%AF%D8%AA%20%D8%AF%D8%A7%D8%B1,%D8%A5%D9%84%D9%89%20%D8%AA%D8%BA%D9>

%8A%D9%8A%D8%B1%20%D9%87%D9%8A%D8%A6%D8%AA%D
9%87%20%D9%88%D8%B5%D9%88%D8%B1%D8%AA%D9%87%20
%D8%A7%D9%84%D8%A8%D8%B4%D8%B1%D9%8A%D8%A9

- Mâverdî, Ebu Hasan Ali b. Muhammed. *Edebü'd-dünyâ ve 'd-din*, 1974.
- Mâverdî, Ebu'l-Hasan Habib el-. *el-Ahkâmü's-sultâniye*. çev. Ali Şafak. İstanbul: Bedir Yayınevi, 1994.
- Mehdâvî, Abdulkadir. “Davâbitü't-tecâribi't-tıbbiyye alâ'l-insân beyne mevâsik hukûki'l-insân ve ahkâmi'l-fikhi'l-İslâmî”. *Majallat al-Qanun wa al-Mujtam*, 2/4 (2014), 46-68.
- Merdâvî, Ebü'l-Hasen Alâüddîn Alî b. Süleymân b. Ahmed. *el-İnşâf fi ma 'rifeti'r-râcih mine'l-hilâf*. thk. Abdullah b. Abdulmuhsin et-Türkî. 32 Cilt. Dâru'-Heccr, 1. Basım, 1415.
- Merginânî, Burhanüddin Ebu'l-Hasan Ali b. Ebu Bekir. *İslam Fıkhdan Tahkikli ve Tahriçli El-Hidâye Tercemesi*. çev. Ahmed Meylânî. 4 Cilt. İstanbul: Kahraman Yayınları, ts.
- Mevdûdî, Ebu'l-A'la el-. *Hilafet Ve Saltanat*. çev. Ali Genceli. İstanbul: Hilal Yayınları, 2. Basım, 1980.
- Munzamati'l-İslâmiyye li'l-ulûmi't-tıbbiyye. “el-Kavâidü'l-irşâdiyyeti'l-ahlâkiyyeti'l-ilmiiyye li ebhâsi't-tıbbi'l-hayevi'l-müteallika bi'l-cevânibi'l-insâniyye 'Ru'yetü'l-İslâmiyye””, 2004.
<http://mri.p.alexu.edu.eg/mri/Islamic%20Ethics%20Code.pdf>
- Munzamatü'l-teâvüni'l-İslâmî: Mecmau'l-fikhi'l-İslâmî ed-düvelî. Karâr bi-şe'ni'l-davâbiti's-şer'iyye li'l-buhûsi't-tıbbiyyeti'l-biyuluciyye, (Kanun No. 161(17/10)). (24 Haziran 2006). <https://iifa-aifi.org/ar/2223.html>
- Munzametü'l-teâvüni'l-İslâmî: Mecmau'l-fikhi'l-İslâmî ed-düvelî. Karâr bi-şe'ni'l-ilâci't-tıbbî, (Kanun No. 67(7/5)). (14 Mayıs 1992). <https://iifa-aifi.org/ar/1858.html>
- Munzamatü'l-teâvüni'l-İslâmî: Mecmau'l-fikhi'l-İslâmî ed-düvelî. Karâr bi-şe'n-sırrî fi'l-miheni't-tıbbiyye, (Kanun No. 79(8/10)). (27 Haziran 1993). <https://iifa-aifi.org/ar/1972.html>
- Müslim, Ebü'l-Hüseyn Müslüm b. Haccâc b. *Sahîh Müslim*. thk. Muhammed Fuad Abdulbâkî. Dâru'l-İhyâi'l-Kütübü'l-Arabiyye, 1. Basım, 1375/1955.
- National Institutes of Health (NIH). “NIH Clinical Research Trials and You”. 20 Ekim 2017. Erişim 17 Mayıs 2021. <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/basics>
- National Institutes of Health (NIH). “Glossory of Common Terms”. 10 Şubat 2016. Erişim 25 Kasım 2021. <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/glossary-common-terms>
- Nemerî, Ebü Ömer Cemâlüddîn Yûsuf b. Abdillâh b. Muhammed b. *Kitabu'l-kâfi fi fikh ehli'l-Medineti'l-Mâlikî*. thk. Muhammed el-Morîtânî. 1 Cilt. Riyad: Mektebetü'r-Riyâdi'l-Hadîse, 1. Basım, 1398.

- Nesâî, Ebû Abdurrahmân Ahmed b. Şuayb b. Alî. *es-Sünenü'l-kübrâ*. nşr. Şuayb Arnaut. thk. Hasan Abdurrahman Şâbî. 12 Cilt. Beyrut: Müessesetü'r-Risâle, 1. Basım, 1321/2001.
- Nevevî, Ebû Zekeriyâ Yahyâ b. Şeref. *Kitâbü'l-mecmu' şerhu'l-Mühezzeb li's-Şîrâzî*. thk. Muhammed Necib Motî'. 23 Cilt. Cidde: Mektebetü'l-İrşâd, ts.
- Nevevî, Muhyindin-i. *Riyâzü's-Sâlihîn ve Tercemesi*. çev. Kıvamüddin Burslan - Hasan Hüsnü Erdem. 3 Cilt. Ankara: Diyanet İşleri Başkanlığı Yayınları, 5. Basım, 1976.
- Novartis. "Clinical trial benefits & risks". Erişim 25 Kasım 2021. <https://www.novartisclinicaltrials.com/TrialConnectWeb/benefits.nov>
- Office of Human Research Protections. "The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research". Text. 18 Nisan 1979. Erişim 21 Kasım 2020. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
- Oğuz, Yasemin. "Özerkliğe Saygı İlkesi (Aydınlatılmış Onam)". *Deontoloji*. ed. Berna Arda vd. 51-55. Ankara: Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Antıp Yayınları, 2. Basım, 1999. <http://www.yaseminyalim.com/yayinlar/>,
- Osman, Abdurrahman İbrahim Abdulaziz. *et-Tecâribü't-tıbbiyye alâ'l-insân-Dirâsetü'l-fikhiyye*-. Riyad: Dâru'l-Meymân, 1. Basım, 2014.
- Ozanoğlu, Hasan Seçkin. "Hasta ve Gönüllü Hakları Açısından İlaç Araştırmalarında Hukukî Sorumluluk". *II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008 Ankara*. 379-386. Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 1. Basım, 2009.
- Özaydın, Zuhâl. "Bir Hasta Hakkı Olarak Özerklik ve Aydınlatılmış Onay". *Medikal Etik (Kuram ve Uygulama Sorunları)*. ed. Hüsrev Hatemi. 39-54. İstanbul: Yüce Yayın, 1. Basım, 1999.
- Özaydın, Zuhâl. "İnsan Üzerinde Etiğe Aykırı Deneyler ve Etik Kodlar". *Medikal Etik (Kuram ve Uygulama Sorunları)*. ed. Hüsrev Hatemi. 4-12. İstanbul: Yüce Yayın, 1. Basım, 1999.
- Özaydın, Zuhâl. "İnsan Üzerinde Etik Dışı Tıbbi Araştırmaların Tarihi". *Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Ders Kitabı*. 305-317. İstanbul: İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, 2007.
- Özbek, Hanefi. "Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Deneylerle Kanıtlanması Mümkün Müdür?" ed. Mahmut Tokat. *Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarında Etik ve Hukuki Sorunlar*, 41-44.
- Özbek, Veli Özer vd. *Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler*. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 11. Basım, 2020. <https://www.kitapyurdu.com/kitap/turk-ceza-hukuku--genel-hukumler/140272.html>
- Özbek, Veli Özer vd. *Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler*. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 15. Basım, 2020. <https://ws1.turcademy.com/ww/webviewer.php?doc=72304>
- Özgenç, İzzet. *Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler*. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 16. Basım, 2020.

- Özgül, Mehmet Emin. *Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu*. İstanbul: XII Levha Yayıncılık, 1. Basım, 2010.
- Öztürk, Levent. *İslâm Tıp Tarihi Üzerine İncelemeler*. İstanbul: Ensar Neşriyat, 1. Basım, 2013.
- Sabri Ülker Gıda Araştırmaları Enstitüsü Vakfı. “Bilimsel Çalışmaları Anlamak: Gözlemsel Çalışma Nedir?” *Bilim Bunu Konuşuyor*. Erişim 24 Şubat 2021. <https://bilimbunukonusuyor.sabriulkerfoundation.org/gozlemsel-calisma-nedir>
- Sava Paşa. *İslam Hukuk Nazariyatı Hakkında Bir Etüt*. çev. Baha Arıkan. 2 Cilt. İstanbul: Kitabevi, ts.
- Serahsî. *Mebûsât*. ed. Mustafa Cevat Akşit. 30 Cilt. İstanbul: Gümüşev Yayınları, 2008.
- Sümbüloğlu, Kadir vd. *Klinik Araştırmalar Bilimsel Planlama ve Analiz Yöntemleri*. Ankara: Hatiboğlu Yayınevi, 2007.
- Şafak, Ali. “Erş”. *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 10 Mart 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/ers>
- Şafak, Ali. “Kasıt”. *Türkiye Diyanet Vakfı İslam Ansiklopedisi*. Erişim 10 Mart 2022. <https://islamansiklopedisi.org.tr/kasit>
- Şafî, Muhammed İdris eş-. *el-Ümm*. thk. Muhammed Zührî en-Neccâr. 8 Cilt. Beyrut: Dâru'l-Marife, 2. Basım, 1393.
- Şahin, Meral Ekici. “Klinik Araştırmalardan Doğan Cezai Sorumluluk”. *VIII. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, 7-8 Ekim 2011, Diyarbakır*. ed. Hakan Hakeri - Henning Rosenau. 473-506. Ankara: Adalet Yayınevi, 1. Basım, 2012.
- Şâtıbî. *el-Muvâfakat: İslâmi İlimler Metodolojisi*. çev. Mehmet Erdoğan. 4 Cilt. İstanbul: İz Yayıncılık, 3. Basım, 2003.
- Şen, Ersan. “İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları”. *Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları, 28 Şubat - 1 Mart 2008, Ankara*. 588-646. Ankara: Türkiye Barolar Birliği Yayınları, 1. Basım, 2008.
- Şener, Mehmet. “İslam Hukukuna Göre Organ Nakli Üzerine Bir Deneme”. *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 7 (1992), 137-146.
- Şinkitî, Muhammed Muhtar. *Ahkâmü'l-cirâhati't-tıbbiyye ve'l-âsârü'l-Müterattibeti aleyhe*. Cidde: Dâru's-Sahâbe, 2. Basım, 1415.
- Taftazânî, Sadedin Mes'ud b. Ömer b. Abdullah. *Şerh'ul-akâid*. çev. Süleyman Uludağ. İstanbul: Dergâh Yayınları, 1980.
- T.C. Cumhurbaşkanlığı Diyanet İşleri Başkanlığı. *Tıp ve Sağlıkla İlgili Fetvalar*. Ankara: Diyanet İşleri Başkanlığı Yayınları, 1. Basım, 2020.
- TCKAY, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği. *Resmi Gazete* 29111 (06 Eylül 2014). Erişim 16 Aralık 2020. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=20028&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>

- T.C. SB. TİTCK. *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu* (13 Kasım 2015). <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/2150>
- T.C. SB. COVID 19 AŞISI Bilgilendirme Platformu. “Aşı”. *Aşı Sözlüğü*. Erişim 16 Eylül 2021. <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77823/a.html>
- T.C. SB. COVID 19 AŞISI Bilgilendirme Platformu. “Biyolojik Ürün”. *Aşı Sözlüğü*. Erişim 07 Kasım 2021. <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77832/b.html>
- T.C. SB. TİTCK. “Araştırmacılar İçin”. *Klinik Araştırmalar Portalı*. Erişim 14 Ekim 2021. <https://kap.titck.gov.tr/Home/ArastirmaciBilgi>
- T.C. SB. TİTCK. “Bir Tıbbi Cihaz Tasarladım Ne Yapmalıyım?” PowerPoint, 28 Ocak 2020. https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/contentFile/Bir%20T%C4%B1bbi%20Cihaz%20Tasarlad%C4%B1m%20Ne%20Yapmal%C4%B1y%C4%B1m_8e7a5af5-9aa9-4bce-b9ba-dd110ab7d827.pdf,
- T.C. SB. TİTCK. “İlaç Ruhsatlandırma”. Erişim 13 Ocak 2022. <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandirma>
- T.C. SB. TİTCK. “Klinik Araştırmalar”. Erişim 01 Ocak 2021. <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar>
- T.C. SB. TİTCK. “Tıbbi Cihazda Klinik Araştırmalar”. Erişim 13 Mart 2021. <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar>
- TCY, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. *Resmi Gazete* 27957 (07 Haziran 2011). Erişim 13 Ocak 2022. <https://www.mevzuat.gov.tr/File/GeneratePdf?mevzuatNo=38657&mevzuatTur=KurumVeKurulusYonetmeli&mevzuatTertip=5>
- Tirmizî, Ebû İsâ Muhammed b. İsâ b. Sevre. *el-Câmi ‘u ‘ş-şahîh*. thk. İbrahim Utve Avd. 5 Cilt. Kahire, 1382/1962.
- Turhan, Mine Kasapoğlu. *Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu*. İstanbul: Seçkin Yayıncılık, 2015. <https://ws1.turcademy.com/ww/webviewer.php?doc=22951>
- Türcan, Talip. *Devletin Egemenlik Unsuru Ve Egemenlikten Kaynaklanan Yetkileri*. Ankara: Ankara Okulu, 2001.
- Türk Tabipleri Birliği. “Hekimlik Andı Güncellendi”. 15 Kasım 2017. Erişim 09 Ocak 2022. https://www.ttb.org.tr/haber_goster.php?Guid=b6b3bd8a-c9e0-11e7-8a71-159198489f44
- Udeh, Abdulkâdir. *Seküler Ceza Hukuku Kurumlarıyla Mukayeseli İslam Ceza Hukuku: Genel Hükümler*. çev. Ali Şafak. 2 Cilt. İstanbul: Kayıhan Yayınları, 2. Basım, 2012.
- Uğurlubay, Gülsün Ayhan Aygörmez. “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçuna İlişkin Bazı Tespitler”. *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 6/3 (2015), 165-206. <https://doi.org/10.21492/inuhfd.239909>
- Unat, Ekrem Kadri. *Bulaşıcı Hastalıklarla Savaş ve İslam Dini*. İstanbul: İlim Yayıma Cemiyeti Neşriyatı, 1975.

- U.S. Food & Drug Administration (FDA). “Clinical Research Versus Medical Treatment”. 22 Mart 2018. Erişim 25 Kasım 2021. <https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know/clinical-research-versus-medical-treatment>
- U.S. Food & Drug Administration (FDA). “What Are the Different Types of Clinical Research?” 01 Nisan 2018. Erişim 25 Kasım 2021. <https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know/what-are-different-types-clinical-research>
- U.S. Food & Drug Administration (FDA). “Clinical Trials: What Patients Need to Know”. 01 Nisan 2018. Erişim 25 Kasım 2021. <https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know>
- Ünver, Yener. “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”. *Sağlık Hukuku ve Yeni Türk Ceza Kanunu’ndaki Düzenlemeler Sempozyumu: Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi 17 Kasım 2006*. 150-183. İstanbul: Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2007.
- Vatan, “Tazminatı devlet ödeyecek! Yeni düzenleme, değişti” (18 Mayıs 2022). <https://www.gazetevatan.com/calisma-hayati/calisan-haklari/tazminati-devlet-odeyecek-yeni-duzenleme-degisti-2039037>
- Veatch, Robert M. *Biyoetiğin Temelleri*. çev. Tolga Güven. İstanbul: Hasta ve Hasta Yakını Hakları Derneği, 2. Basım, 2010.
- Williams, John R. *Dünya Tabipler Birliği: Tıp Etiği Elkitabı*. Türk Tabipler Birliği, 3. Basım, 2015. https://www.ttb.org.tr/kutuphane/tip_etigi_2017.pdf
- World Health Organization (WHO). “Traditional, Complementary and Integrative Medicine”. Erişim 20 Ocak 2021. https://www.who.int/health-topics/traditional-complementary-and-integrative-medicine#tab=tab_1
- World Health Organization (WHO). “Clinical Trials”. Erişim 17 Mayıs 2021. https://www.who.int/health-topics/clinical-trials/#tab=tab_1
- Yeniçeri, Celal. *H. Peygamber’in Tıbbı ve Tıbbın Fıhkı*. İstanbul: Çamlıca Yayınları, 1. Basım, 2009.
- Yıldırım, Mustafa. *Mecelle’nin Küllî Kaideleri*. İzmir: İzmir İlahiyat Fakültesi Vakfı Yayınları, 2001.
- Yıldız, Kemal. *İslam Sorumluluk Hukuku-Akit Dışı Sorumluluk*. İstanbul: Marmara Üniversitesi İlahiyat Fakültesi Vakfı, 2. Basım, 2013.
- Zehebî, Ebu Abdullah Muhammed b Ahmed. *et-Tıbbu’n-Nebevî*. thk. Ahmed Rifat Bedrâvî. Beyrut: Dâr İhyâ el-Ulûm, 1410.
- Zevkliler, Aydın. *Medeni Hukuk: Başlangıç Hükümleri-Kişiler Hukuku-Aile Hukuku*. Diyarbakır: Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 1986.
- Zorlu, Süleyman Emre. “İslam ve Osmanlı Hukukuna Göre Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluk Şartları”. *II. Türk Hukuku Tarihi Kongresi Bildirileri 13-14 Mayıs 2016*. ed. Fethi Gedikli. 1/765-797. İstanbul: On İki Levha, 1. Basım, 2016.