

PAPER DETAILS

TITLE: GEN ANALIZLERİ ve MUKAYESELİ HUKUKTAKİ DÜZENLEMELER

AUTHORS: Yusuf BÜYÜKAY

PAGES: 355-382

ORIGINAL PDF URL: <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1863157>

GEN ANALİZLERİ ve MUKAYESELİ HUKUKTAKİ DÜZENLEMELER

*Yrd.Doç.Dr. Yusuf BÜYÜKAY**

I. GENEL OLARAK GEN ANALİZİ

Özellikle son elli yıldan beri yoğunlaşan gen tekniği çalışmaları, insanın genetik şifresinin çözülmesini amaçlayan çalışmaların tamamlanması ile büyük bir merhale kat etmiş ve Dünya’da bu çalışmalar büyük bir ilgi uyandırmıştır. İnsanoğlu, tekerleği icadından, aya ayak basmasından daha önemli bir keşfi, gen devrimi ile yapmaktadır¹. Bu gelişme ayrıca ilk çağlarda ateşin keşfi, yakın zamanda atomun keşfi kadar önemli sayılmaktadır.

Gen alanındaki gelişmelerin sağlık alanında ortaya çıkardığı yenilikler ve getirdiği imkanlar da önem arz etmektedir. Gen analizleri sayesinde insanlara ilişkin bir çok hastalığın teşhis ve tedavisi mümkün olabilmektedir². Örneğin, hastalıkların doğumdan önce ve sonra teşhis ve tedavileri bu yöntemle yapılabilmekte, erken teşhis ile çok ağır hastalık riski taşıyan hamileliklerin yasal sınırlar içinde sonlandırılması imkanı elde edilmektedir³.

Bununla beraber, bu imkanların kötüye kullanımı ihtimalleri de yok değildir. Örneğin, çocuğun cinsiyetinin yada taşıdığı basit bir hastalığın kabullenilmemesi, ceninin var olma, yaşama hakkını sona erdirilmesine yol açabilecek veyahut da çocuk sahibi olmak isteyen eşler, çocuğun saç rengi, göz rengi

* Atatürk Üniversitesi Erzincan Hukuk Fakültesi Öğretim Üyesi.

¹ SAZAK, Derya, Gen Devrimi, <http://www.milliyet.com.tr/interaktif/gen/yor03.html>.

² SIMON, Jürgen,/ BRAUN, Susanne, Rechtsdogmatische Prinzipien der biomedizinischen Forschung, Informationes Theologiae Europae, Frankfurt am Main, Berlin, Bern, Bruxelles, Newyork, Oxford, Wien, 2003, s. 23 vd.

³ Genetik araştırmaların ortaya koyduğu bütün imkanları burada saymak mümkün değildir. Ancak, gen transferinin insanlarda uygulanabilmesi ile birlikte, ortaya çıkan sevindirici sonuçlara karşılık, insanlık onurunun muhafaza edilmesi için, bu çalışmaların sıkı kontrollere tabi tutulmaları gereği her geçen gün artmaktadır. Örneğin, farelere gen nakli yapılarak onların öğrenme kabiliyetlerinin artırıldığı bilimsel bir gerçektir. Ancak, buna karşılık, gen transferleri yoluyla ucubelerin varlığına sebep olunabilmesi de bilim dünyasının endişeleri arasındadır. <http://www.genetikbilimi.com>; www.keine-gentechnik.de

vb. hususlarda tercihlerde bulunabileceklerdir⁴. Gen analizleri ile ulaşılan bilgilerin **genetik ayırmacılığa** yol açıp açmayacağı ise bilinmemektedir⁵.

İnsanlar üzerindeki gen analizlerinin, hukuki açıdan onların çekirdek alanlarına (özel alanına, şahsiyet haklarına) bir tecavüz teşkil edebileceğine bir çok defa işaret edilmiştir. Belirli bir hastalık hakkında bu teknik ile elde edilen bulgular, yalnızca düzeltilemez (irreversible) kesin bilgiler anlamına gelmemektedir. Bunlar ayrıca insanların bireysel anlayışları, gelecekteki tutumları ve bütünüyle yaşam düşünceleri (taslak/plan) üzerinde potansiyel etkilere de sahiptirler. Bu durum yalnızca hasta ya da riziko taşıyıcısı (ya da kobay/Proband) olarak gen yapısı araştırılan kişiyi ilgilendirmemekte, bunun yanında bu kişilerin şimdiki ve gelecekteki akrabalarını da ilgilendirmektedir. Genetik bulguların hasta-doktor ilişkileri, aile planlaması, iş ve sigorta ilişkileri üzerinde potansiyel etkileri oldukça geniştir.

Gen analizlerinin hukuki yönü ile ilgili olarak yapılan çalışmalarda dikkat çekilen en önemli iki husus, şahsiyet haklarının korunması ve insanlık onurudur. İsviçre Tıp Genetiği Meslek Birliği'nin 1990 tarihli gen analizleri (Genomanalyse) ile ilgili mütalaasında⁶ bu iki kavrama özellikle yer verilmiştir⁷. İnsanlardaki gen analizlerine ilişkin İsviçre Kanunu'nda⁸ ise, söz konusu kanunun "insanlık onuru ve şahsiyetini" korumak zorunda olduğu belirtilmektedir. Ayrıca UNESCO'nun "İnsan geni ve insan hakları hakkında" yayınladığı deklarasyonda⁹ da üzerinde en çok durulan husus, yine bu kavramlardır. Alman Doktorlar Odası'nın 1998 yılında ortaya koyduğu "kan-

4 GÜRSOY, Gencay, Tıpta Bugünden Geleceğe, www.istabip.org.tr/genel/ggursoy.asp; MEMİŞ, Tekin/YILDIRIM, M. Fadıl, Soybağının Belirlenmesinde Gen Analizlerinin Kullanılması ve Yarattığı Hukuki Sorunlar, AÜEHFD, 2004, C. VIII, S. 1-2, s. 287.

5 Bu bilgilerin geçerliliği uzun zaman dilimlerini kapsamaktadır. Bunlar sayesinde etnik yapı ve ırklar arasındaki bağlantı ortaya koyulabilmekte ve potansiyel sosyal sınıflamalar (ayırım) yapılabilmektedir. Genetik bilgiler, yapısı araştırılan kişinin eğilimlerini (implikationen) ortaya çıkarabilmektedir. Daha da önemlisi insanların iş piyasası, sigortacılık, askerlik, sağlık ve evlilik alanında, damgalanması için bahane teşkil edebilme ihtimalini ortaya çıkarabilmekte ve bu genetik yapının ilgililerini de daha büyük fiziki bir güvensizliğe sürükleyebilmektedir. DAMM, Reinhard, Prädiktive Medizin und Patientenautonomie, Informationelle Persönlichkeitsrechte in der Gendiagnostik, MedR 1999, Heft, 10, s. 438.

6 Bundesanzeiger 1990, Nr.161a, s. 1.vd.

7 DAMM, a.g.m., s. 437.

8 Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (Art. 2), www.admin.ch/ch/d/ff/2004/5483.pdf.

9 Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte, www.unesco.de/c_bibliothek/dek_genom.htm

ser hastalıklarında genetik yapıların tedavisine ilişkin yönerge"¹⁰ de, tedavi ile temas edilen "insanın özel alanının çekirdek alanını" özellikle ortaya koymuştur. Buna ilâveten, tıp hukuku ile ilgili uluslararası konferanslar ve projeler, gen analizlerini ve şahsiyetin korunması konularını içermekte ve insan genetiğinin, "Genetik Özel Hukuku" alanının gelişmesini gerektirip gerektirmeyeceği sorusu cevaplandırılmaya çalışılmaktadır¹¹.

Gen tekniği çalışmalarında elde edilen başarılı gelişmeler, şahsiyet haklarının daha fazla korunmasını da gerekli kılmaktadır. Burada söz konusu olan, başarısız gen tekniği çalışmalarının, bir kaza durumunda insan yaşamı ve sağlığı vb. konular üzerinde arzedebleceği tehlikelerden ziyade, insanlar üzerinde başarılı ve giderek kendini geliştiren bir gen tekniğinin kullanılması sonuçları söz konusudur. İnsan teknolojilerinin (humantechnologien), gelişen tıbbi, genetik ve biyoteknolojinin, sosyal normların ve kültürel değerlerin yaratılmasını ve değiştirilmesini doğrudan doğruya etkilediği söylenebilir¹². Şahsiyet haklarının etkilenmesi, toplumsal olarak kabul gören tıp kültürünün değişmesine işaret etmektedir.

Türk Hukukunda şahsiyet haklarının ve insanlık onurunun korunması gereğine bir çok defa işaret edilmiştir. Örneğın, "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi"¹³'nin başlangıç bölümünde insanlık onuruna birkaç defa vurgu yapılmıştır. Hasta Hakları Yönetmeliğİ¹⁴'nin 1. maddesinde insan haysiyetinin korunması gereğİ belirtilmiştir.

Kişilik hakkı ise kişinin kişisel değerlerinin tümü üzerinde geçerli olan ve herkese karşı ileri sürülebilen mutlak bir haktır¹⁵. Kişilik hakkının konusunu oluşturan kişisel değerler çok çeşitlidir ve bunları sıralamak mümkün değildir. Ancak, genel bir değerlendirme ile kişisel değerler, maddi bedensel değerler, manevi değerler ve mesleki ve ekonomik değerler olmak üzere üçe ayrılabilirler¹⁶.

¹⁰ Richtlinien zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen, BÄBl, 1998, A-1396-1397.

¹¹ DAMM, a.g.m. , s. 437.

¹² DAMM, a.g.m. , s. 438.

¹³ RG 09.12.2003., S. 2531.

¹⁴ RG 01.08.1998, S. 23420.

¹⁵ DOĞAN, Murat, İnternette Şahsiyet Haklarının İhlali ve Korunması, Ünal Tekinalp'e Armağan, İstanbul, 2003, C.II, s. 463.

¹⁶ ERMAN, Hasan, Hekimin Hukuki Sorumluluğİ, Bülent DAVRAN'a Armağan, İstanbul, 1998, s. 145.

Kişilik haklarının başında ise yaşam hakkı gelmektedir. Hiç kimse, bir kişinin yaşama hakkını sona erdirmeye hakkına sahip olmadığı gibi, kişinin kendisi de bu hakkından feragat edemez. Bunun dışında, kişinin vücut bütünlüğü üzerindeki hakkı, fiziki ve psikolojik sağlık hakkı, kendi geleceğini belirleme hakkı, kişinin sırları üzerindeki hakkı, şeref ve haysiyeti üzerindeki hakkı, resmi ve ismi üzerindeki hakkı ve nihayet, mesleki ve ekonomik özgürlüğü üzerindeki hakkı da kişilik haklarına dahildir ve tıbbi ve genetik müdahalelere karşı korunmaları gereği de açıktır.

Hem bir tedavinin ilk basamağını oluşturmaya, hem de sadece genetik bir rapor elde etmek amacıyla yönelik gen analizleri, aynı zamanda tıbbi birer müdahale¹⁷ sayıldıklarından, geçerli bir rızaya dayanmayan yada hukuksal haklılık nedenlerine dayanmayan analizler, hukuka aykırı nitelik taşırlar¹⁸ ve şahsiyet haklarına birer saldırı oluşturlar. Örneğin, bir kişinin geçerli bir rızası ve hatta haberi dahi olmadan gen analizinin yapılması, sonuçlarının üçüncü kimselere duyurulması, kişinin şahsiyet haklarına saldırı teşkil etmektedir.

II. GEN TEKNOLOJİSİNİN GELİŞİMİNE KISA TARİHİ BAKIŞ

Eski çağlarda, imalat amacıyla, mikroorganizmaların yapılarının değiştirilerek kullanıldığı bilinmektedir. Eski Mısır ve Babil’de bira yapıldığı ve bunun için de fermantasyonun kullanıldığı tahmin edilmektedir. Peynir imalatı için ilk yöntem, Sümer’ler tarafından MÖ. 4000 yıllarında bilinmekteydi. Bilinen en eski ekmek MÖ. 3500 yıllarına aittir ve İsviçre’de bulunmuştur¹⁹.

"Gen" terimi 1900. yıllara kadar kullanılmamasına rağmen, genin fonksiyonu ile olan araştırma 1800’lü yıllarda başlamıştır. Avusturyalı din adamı Gregor Mendel, manastırının bahçesinde yıllarca çalışmış ve farklı bezelye çeşitlerini melezlemiştir. Dikkatli kayıtlar tutarak, melezlerin döllerini saymış, bezelye şekli, çiçek rengi, bitki yüksekliği gibi özelliklere bakarak genlerin fenotipik ekspresyonunu incelemiştir. Dikkatli gözlem, doğru kayıt tutarak verileri dikkatlice analiz yapmış ve her bir bitkinin erkek ve dişi ebe-

¹⁷ Fiziksel yada psikolojik nitelikteki hastalıklar, ağrı ve acılar, hastalık niteliği taşımayan fiziksel veya psikolojik bozukluklar ile hastalık niteliği taşımayan şikayetleri önlemek, teşhis ve/veya tedavi etmek yada bunların etkisini azaltmak amacıyla insan vücudu üzerinde yapılan girişimsel veya girişimsel olmayan her türlü müdahale, tıbbi müdahale olarak tanımlanmaktadır. OZANOĞLU, Hasan Seçkin, Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü, AÜEHFD., C. 52, S. 3, 2003, s. 59; ŞENOCAK, Zarife, Küçükün Tıbbi Müdahaleye Rızası, AÜEHFD, C. 50, S. 4, 2001, s. 66. AYAN, Mehmet, Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara, 1991, s. 5.

¹⁸ OZANOĞLU, a.g.m., s. 59.

¹⁹ WILDHABER, Isabelle, Produkthaftung im Gentechnikrecht, Zürich, 2000, s. 21.

veynlerinin döllerine kalıtım üniteleri veya faktörlerin varlığı teorisini ortaya koymuştur. 1884 yılında Mendel öldüğü zaman çalışmasının değerini kimse bilmiyordu. Mendel'in bulduğu faktör veya kalıtım ünitelerinin gen olduğu 1900 yıllara kadar anlaşılamamıştır. Aynı dönem içerisinde, İngiliz Charles Darwin, biyolojik bilimlerde önemli ilerlemelere neden olan bilgileri topluyordu. Darwin, çalışmalarında ortaya çıkan son türlerin öncekilerden meydana gelmesi hakkındaki teorilerini belirtmiştir²⁰. Darwin aynı zamanda doğada oluşan seçici işlemi savunmuştur. Buna göre güçlü özelliklere sahip türler canlı kalmaya daha çok meyilli idi. Bu iki çalışma genetik ve evolusyon hakkındaki biyolojik teorilerine öncülük etmişlerdir²¹.

1900 yıllarda Mendel'in çalışmalarının yeniden keşfinden sonra, genin doğası hakkında büyük bir bilgi patlaması olmuştur. Biyoloji alanında çalışan bilim adamları, hücredeki çekirdek ve kromozomun önemi üzerinde durmuşlar ve DNA moleküllerinin nasıl faaliyete geçerek organizmaları ürettiklerini anlamak için birçok çaba sarf etmişlerdir.

İlk defa 1944 yılında Kanada'lı bilim adamı Oswald t. AVERY, DNA'nın kalıtsal bilgilerin taşıyıcısı olduğunu keşfetmiştir. Daha sonra, Amerikalı James Watson ve İngiliz Francis Crick, bir kaç biyolog araştırmacıyla birlikte 1953 yılında DNA'nın çift heliks yapısını incelemiş ve DNA kavramının, yaşamın geleneksel dili olduğunu bakterilerde, mantarlarda, bitki ve hayvanlarda yapılan çalışmalarla ortaya koymuştur. Yaşayan organizmalar arasında yer alan bu ilişki biyoteknoloji ve genetik mühendislik biliminin gelişimine neden olmuştur. Mühendislik teknolojisi, bitki ve hayvanları geliştirmek için yaşayan diğer organizmaları ve canlıların kısımlarını kullanmıştır²².

1970 yıllarında, araştırmacılar DNA'nın bir canlıdan kesilerek diğer canlıya yerleştirebileceklerini keşfedip, rekombinant DNA teknolojisini bulmuşlardır. Bu şekilde insülin, hormon, interferon ve TPA (doku plasminogen aktifleştirici) gibi ilaçları tıp dünyasına sunmuşlardır. İnsan gen terapisi yöntemiyle genleri hasarlı olan veya eksik olan fertlere gen nakli gerçekleştirilmiştir. Üreme teknolojisinin gelişimiyle üremenin artırılmasına çalışılmıştır. İnsan üreme teknolojiyle uğraşan araştırmacılar insan embriyosunu in vitro koşullarda elde etmiş ve daha sonra kullanılmak üzere dondurmışlardır.

20 WILDHABER, a.g.e., s. 22.

21 OKUMUŞ, Ahmet, Genetiğin Dünya'da ve Türkiye'de Tarihi Gelişimi, <http://www.genetikbilimi.com/gen/genetikgelişim.htm>; ROHS, Ilona, Der bioethische Diskurs in Humanmedizin und Humangenetik, Berlin, 2000, s. 8.

22 WILDHABER, a.g.e., s. 22.

Klonlama yada genetik olarak benzer organizmanın üretimi ise, ilk kez havuç bitkisinde başarılmıştır. Klonlama işleminde havuç kök hücreleri yeni bitki oluşturmak üzere kullanılmıştır. Bitki klonlama teknolojisindeki bu başarılar 1952 de kurbağalardaki klonlamaya kadar devam etmiştir. 1970'lerde fare, 1973'de sığır ve 1979'da koyun klonlaması olmuştur. Bu çalışmalar, hızlı çoğalan iyi bir sürüden daha iyi süt üretimi amacıyla insanlık yararına gerçekleştirilmiştir. Gen teknolojisiyle biyoteknolojideki ilerlemeler, zararlılara ve soğuğa dayanıklı bitki türleri, daha çok üreyebilen ve gelişkin çiftlik hayvanları üretimine katkı sağlamıştır.

1990 yıllarında Amerika'da daha da ileri gidilerek İnsan Genom Projesi gündeme getirilmiş ve insan genlerinin tüm haritasının yapılması planlanmıştır.. Cystic fibrosis, orak şekilli hücre anemisi ve Huntingon's Chorea gibi birçok hastalık için DNA kodlarının, kromozomlarda yer alan özel bölgelerde kodlanmış olduğu bu sayede bulunmuştur²³.

III. GEN ANALİZİ YÖNTEMLERİ

Gen analizlerinin dört farklı yöntemle yapıldığı bilinmektedir. Bunlar, Fenotip analizi, kromozom analizi, protein kimyasal analiz ve DNA analizi'dir. Görüldüğü üzere, DNA-analizi, gen analizin sadece bir kısmını oluşturmaktadır.

A. Fenotip (Morfolojik) Analizi

Fenotip alanda gen analizi vücut yapısının şekil itibariyle analiz edilmesidir. Diğer bir deyişle, incelenen kişinin genotip ve çevre tarafından belirlenen dış görünüşünün gözlenmesiyle sınırlıdır. İncelemenin amacı bir insanın dış görünüşündeki belirgin değişikliklerden genetik özelliklerini ortaya çıkarmaktır. Bunun için vücuda bir müdahale gerekli değildir. Söz konusu analizi tamamlamak amacıyla ultrason incelemesi yapılabilir; böylece iç organlardaki genetiğe bağlı değişiklikler görülebilir²⁴.

B. Kromozom analizi

Bu analiz ile mikroskop vasıtasıyla kromozomlardaki değişiklikler tespit edilir. Genelde genetiğe bağlı olan bozuklukların oldukça geniş bir kısmını oluşturan DNA yapısındaki değişikliklerin mikroskop ile teşhisi mümkün değildir. Bu araştırma için kromozom kartları oluşturulur ve kromozomların normal yapısı ve sayısı mukayese edilir. Böylece bireyin kromozomlarının örneğin, uzayıp kısaldığı yada eksilip arttığı tespit edilebilir. Örneğin, kro-

²³ Genetik araştırmaların tarihi hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. <http://www.genetikbilimi.com/gen/genetikgelism.htm>

²⁴ ÖZER, Özbek, Ceza Muhakemesi Hukukunda DNA-Analizi, <http://www.saglikhukuku.net/bilgi/a044.asp>

mozomlardaki şekil bozuklukları, yani mutasyon incelenerek kanser hastalığına ilişkin muhtemel izlerin neler olabileceği araştırılabilir. Yine, 21 no'lu kromozomdaki değişim Down-Sendromu²⁵ yani, mongolizm hastalığının varlığını gösterir. Bu analiz yöntemi, ana karnındaki kanserli yada mongol embriyoların doğumlarının engellenmesinde, muhtemel kanser hastalıklarının teşhisinde de kullanılabilir. Kromozomlarda oluşan bu şekildeki değişiklikler embriyonal gelişim sırasında kendiliğinden gerçekleşen kromozom değişiklikleri suretiyle meydana gelebileceği gibi, mesela belirli ilaçların yada çalışma mekanlarındaki zararlı maddeler gibi çevre etkisiyle de meydana gelebilir²⁶.

C. Protein kimyasal analiz

Bu analiz yöntemiyle farklı proteinlerin genetiğe bağlı değişimleri araştırılır. Pek çok protein sistemi araştırıldığında her bireyin protein değişimlerinde farklı bir kompozisyona sahip olduğu görülür. İşte bu değişimler bir bireyi tanımlamak için kullanılabilir. Gen üretimi alanına yönelmiş olan bu analiz yöntemiyle aynı zamanda gen üretiminin, çoğunlukla da proteinlerin kalitesi ve oluşumu da analiz edilir. Böylece genetik bazı hastalıklar da teşhis edilebilir. Zira bir proteindeki yapısal bozukluk DNA oluşumunda da bir hataya yol açar. Bu analiz yöntemi kısmen DNA-Analizi'ni de sonuçlandırabilir; ancak, protein analizin aksine DNA-Analizi'nde gen ürünleri değil, genetik materyal yani DNA'nın kendisi incelenir²⁷.

D. DNA analizi

İnsan genetik yapısı, üzerinde 30 bin kadar gen bulunduran büyük bir DNA molekülünden oluşur. Genetik bilimindeki hızlı gelişme ve yeni teknolojiler DNA üzerindeki şifrenin tek bir harfindeki değişiklikleri bile ortaya koymamızı sağlayacak düzeye ulaşmıştır. DNA üzerinde yer alan ve özel bir şifre

25 Normal bir sperm ve kadın yumurta hücresinin döllenmesinden sonra oluşan bebeğin (fetus) toplam kromozom sayısının 46 adet(23 adet anneden+23 adet babadan) olması yerine, kromozom yapımında oluşan hatalar sonucu sayının 47 adet olması Down Sendromu diye adlandırılır. Hatalı üretim sperm ya da yumurta hücresinin 21.kromozomunda görüldüğünden Trizomi 21 ismiyle de anılmaktadır. Bu sendrom, doğuştan zeka gelişim bozukluğu, yüzde, kulaklarda yapısal bozukluklar, işitme ve görme bozuklukları yanında, yapısal kalp bozuklukları, bağırsak ve böbrek anomalileri ve diğer sağlık problemleri ile bir arada görülür. Tedavisi yoktur. Tek korunma çaresi doğum öncesinde tanı konulması ve gerektiğinde gebeliğin sonlandırılmasıdır. <http://www.bilim.gen.tr/HaberDetay.asp?ID=141>.

26 ÖZER, Özbek, Ceza Muhakemesi Hukukunda DNA-Analizi, <http://www.saglikhukuku.net/bilgi/a044.asp>

27 ÖZER, Özbek, Ceza Muhakemesi Hukukunda DNA-Analizi, <http://www.saglikhukuku.net/bilgi/a044.asp>

aracılığı ile kodlanan genlerimizdeki hataları ortaya koymanın birkaç farklı yöntemi bulunmaktadır. Bu yöntemlerden en kesin sonucu sağlayan DNA dizinlemesi (DNA Sequencing)'dir. Bu yöntemde insan hücrelerinden elde edilen DNA'nın araştırılacak hastalığa yönelik gen bölgesi PCR (Polimeraz Zincir Reaksiyonu) işlemiyle çoğaltılır. Çoğaltılan bu bölgeler florokrom maddelerle işaretli bazlarla tekrar bir PCR reaksiyonuna sokulur (Multiplex Flourescent PCR). Reaksiyon sonucunda ortaya çıkan hedef bölgelerdeki baz dizisi şifresini oluşturan bazlar genetik analizör (DNA Sequencer) ile tek tek okunarak incelenen gende söz konusu hastalığa yol açabilecek değişimlerin (mutasyon) varlığı araştırılır. Bu yöntem tek gen hastalıklarının prenatal ve postnatal tanısında ve kanser genetiği alanlarında kullanılmaktadır. Adli tıp alanında (babalık testi gibi) en çok kullanılan teknikte budur²⁸.

IV. GEN ANALİZLERİNİN KULLANIM ALANLARI

Gen analizleri günümüzde bir çok alanda kullanılmaktadır. Özellikle sağlık, tarım ve hayvancılık, gıda, ilaç, kimya, enerji, çevre, iş ve sigorta hukuku alanlarında bu teknolojiye yoğun bir şekilde istifade edilmektedir²⁹. Ancak, çalışmamızın bu bölümünde, gen analizlerin bazı kullanım alanlarına ilişkin olarak kısa bir bilgi verilmesini amaçlıyor, her bir alt başlık için daha detaylı çalışmalara ihtiyaç bulunduğunu belirtmekle yetiniyoruz.

A. İş Hukukunda

Gen analizlerinin iş hukuku alanında da kullanıldığı ve gerek işe almada, gerekse terfi ve işten çıkarmalarda genetik verilerden istifade edildiği bir gerçektir. Gen analizleri iş hukuku alanında ilk defa ABD'de, zencilerin işe alınmaları hususunda kullanılmıştır. 1970 ve 1980 yılları arasında zencilerin bazı kimyasal maddelere aşırı tepki verdiği ve düşük basınçlarda solunum problemleri bulunduğu tespit edildiği için, bu kimselerin Hava Savunma Akademilerine girmelerine izin verilmemiştir³⁰.

B. Sigorta Hukukunda

Sigorta edenin, sigorta ettiren hakkındaki genetik bilgilerin elde etmesinde, rizikoları tahlil ve kontrol etmesi imkanları bakımından bir takım menfaatleri bulunmaktadır. Özellikle hayat ve sağlık sigortalarında, ilgilinin

²⁸ <http://www.almanhastanesi.com.tr/genetik.htm#dogumsonrasi>

²⁹ MEMİŞ/YILDIRIM, a.g.m., s. 286.

³⁰ MEMİŞ/YILDIRIM, a.g.m., s. 288.

sigorta ediliş edilmemesi yada sigorta primlerinin miktarı bakımından genetik bilgiler önem arz etmektedir³¹.

C. İlaç Endüstrisinde

Gen teknolojisinin tıbbi en önemli katkılarından biri ilaç endüstrisinde görülmektedir³². Özellikle hormonların ve bazı formların, proteinlerin ve genlerin bakterilerde klonlanmasıyla elde edilen ilaçlar geniş hasta kitlelerine ulaşmaktadır. Bu ilaçlara en güzel örnek dünyadaki diyabet hastalarının yanı sıra yakınının kullandıkları bakteride üretilmiş insan insülinidir. Gen teknolojisi ile üretilen ilaç ve aşı sayısı 80'i aşmış durumdadır³³. Genetik biliminin ilaç sektöründe kullanılması neticesinde farmakogenomik isimli yeni bir ihtisas alanının doğmasına neden olmuştur.

D. Tıp Alanında

Tıp alanındaki uygulamalar öncelikle genetik tanı ile başlamıştır. Gen dizilerinde olabilecek hataların (mutasyonların) genetik hastalıklara neden olmaları ve günümüzde erişilen bilgi birikiminin hastalıkların genetik temelleri üzerindeki aydınlatıcı etkisiyle genetik tanı uygulamaları hızla artmaktadır. Dikkat eksikliği ve aşırı hareketlilik düzensizlikleri gibi davranış bozukluklarının dahi genetik temellerinin bulunması ve tanının gerçekleştirilebilmesi, bu gelişmelere bir örnek olarak gösterilebilir. Kalıtsal hastalık risklerinde uygulanan doğum öncesi tanı veya invitro fertilizasyon (IVF) uygulamalarında³⁴ gerçekleştirilebilen Preimplantasyon tanı (IVF sonrası anne uterusuna yerleşmeden önce 8 hücreli embriyo aşamasında tek hücrenin üzerinde yapılan genetik tanı çalışmaları) Türkiye'de de giderek yaygınlaşmaktadır. Daha doğmadan veya doğduktan sonra insanın ileride bazı hastalıklara yakalanabileceği artık saptanmaktadır. Hatalı genin yanına sağlıklı bir kopyanın yerleştirilmesini ve bu yolla genetik temele dayalı hastalıkların radikal tedavisini amaçlayan gen tedavisi, bazı kalıtsal hastalıklar üzerinde denenmek ve başarılı sonuçlara da ulaşmakla birlikte, asıl hedef olarak genetik temelleri tam açıklanmış kanser olgularını belirlemiştir³⁵. Doğum-

³¹ Ayrıntılı bilgi için bkz. MEMİŞ, Tekin, Sigorta Sözleşmelerinde Genom Analizlerinin Kullanılması ve Ortaya Çıkan Hukuki Sorunlar, Reasürör 2002, s. 46 vd.; MEMİŞ/YILDIRIM, a.g.m., s. 288.

³² WINTER, F. Stefan, Was ist Genmedizin? – Eine Einführung, Genmedizin und Recht, (Hrsg.) WINTER, F. Stefan/FENGER, Hermann/SCHREIBER, Hans-Ludwig, München, 2001, s. 34.

³³ ÇIRAKOĞLU, Beyazıt, 2020'de Gen Teknolojisi, <http://www.ttb.org.tr/2>.

³⁴ ROHS, a.g.e., s. 10.

³⁵ ÇIRAKOĞLU, a.g.m, <http://www.ttb.org.tr/2>.

dan önce veya doğumdan sonra, bir hastalığa yakalanmadan önleyici teşhis amacıyla yapılan genetik analizler sonucu elde edilen bilgiler, insanlar için son derece önem arz etmektedir. Mesela, kişi bu sayede ileriki yaşlarda yakalanabileceği genetik bir hastalığı hakkında önceden haberdar olabilmektedir³⁶. Örneğin, kişi genetik olarak Alzheimer yada Huntington hastalığına yatkınlığı konusunda bilgi sahibi olabilir. Aynı şekilde, ceninin özürü olarak doğma ihtimalinin yüksek olması ve erken teşhis durumunda hamileliğin sonlandırılmasına gerek görülebilecektir. Ancak, bu bilgilerin arzettiği önemin büyüklüğü ve her zaman tedavi imkanlarının mevcut olmayışı, kişinin bu bilgileri öğrenmeyi her zaman arz etmeyebileceği sonucunu da doğurabilmektedir.

E. Babalığın Tespitinde

Gen analizi sayesinde babalığın tespit edilmesi de mümkündür. TMK. m. 284, babalığın tespiti amacıyla DNA analizi yaptırılabilirliğini ve tarafların ve üçüncü kişilerin zorunlu olan ve sağlıkları yönünden tehlike yaratmayan durumlarda buna rıza göstermek zorunda olduklarını belirtmiştir³⁷.

F. Suçluların Tespitinde

Esasen fen bilimine ilişkin bir metot olmakla birlikte DNA-Analizi ceza muhakemesinde suç mahallinde bırakılan izlerden iz sahibinin tespit edilebilmesine yönelik olarak 10 yılı aşkın bir süredir kullanıla gelmektedir. Fen biliminin ve dolayısıyla analiz tekniklerinin ulaşmış olduğu seviye karşısında bugün DNA-Analizi sonuçlarının ceza muhakemesinde oldukça önemli bir delil değeri taşıdığı tartışmasızdır³⁸.

20. yüz yılın başında parmak izi analizleri teknikleri kullanılırken son yıllarda DNA analiz teknikleri kullanılmaya başlanmıştır. DNA molekülü kanıt için güçlü bir araçtır. Çünkü tek yumurta ikizleri dışında tüm insanların DNA' sı birbirlerinden farklıdır. Bu özellik kriminal tanı koymada temel faktördür. Bir diğer önemli özellik ise bir insanın DNA'sının her hücrede birebir aynı olmasıdır. Örneğin, bir insanın kan hücrelerinden alınan DNA örneği, saç hücresinde, kemik hücresinde yada sperm hücresindeki DNA ile aynıdır. Suç mahallinden toplanan DNA örnekleri, parmak izinde olduğu gibi kıyaslama yöntemi ile kişiyi şüpheli olmaktan çıkarabilir yada kanıt oluşturarak bir şüpheli ile bağlantı kurabilir. Aynı zamanda farklı suç mahal-

³⁶ Daniele REGENBOGEN/Wolfram HENN, Aufklärungs- und Beratungsprobleme bei der praediktiven genetischen Diagnostik, MedR, 2003, Heft 3, s. 153; ROHS, a.g.e., s. 13.

³⁷ bkz. MEMİŞ/YILDIRIM, a.g.m., s. 298.

³⁸ ÖZER, Özbek, Ceza Muhakemesi Hukukunda DNA-Analizi, <http://www.saglikhukuku.net/bilgi/a044.asp>

leri ile bağlantı kurulmasını sağlayabilir. DNA moleküllerinin kriminal amaçlı kullanılması, insan dokusundan elde edilen DNA'nın, belirli bölgele-
rinin incelenerek "barkod"lama işlemi ile gerçekleştirilir. "Barkod" bilgisayar tarafından sayısal bir değere dönüştürülür. Böylelikle her insanın (yumurta ikizi hariç) kendine özgü bir barkodu oluşturulur.

Bilimsel koşullara ve konuyla ilgili dernekler ve kurumların oluşturduğu çalışma gruplarının tavsiyelerine uygun olarak gerçekleştirildiği takdirde, yeryüzünde DNA molekülü aynı olan iki kişinin bulunması olanaksızdır. (İhtimal 1 trilyonda birden azdır.) Suç mahallinden alınan örnek dokular, laboratuvar ortamında DNA'ları ayrıştırılır ve saflaştırılır. Elde edilen DNA molekülleri üzerindeki bazı bölgeler (DNA profilleri) binlerce kez kopyalandıktan sonra UV ışığı altında görüntülenir. UV ışığı altında DNA'da beliren bantlar bilgisayar yardımıyla barkodlanır. Farklı sanıklara ait barkodların karşılaştırılması araştırmacıya gerekli bilgiyi verir. DNA profilleri kan, sperm, deri hücreleri, dokular, organlar, kas, beyin hücreleri, diş, kemik, saç, tırnak, ter, burun sıvısı, tükürük, idrar, dışkı gibi alınan örneklerden temin edilebilmektedir³⁹.

V. GEN ANALİZLERİNE İLİŞKİN MUKAYESELİ HUKUKTAKİ DÜZENLEMELER

A. Avrupa Birliği'nde

Avrupa Birliği'nin gen teknolojisi alanında bir çok yönergesi bulunmaktadır⁴⁰. Biz bunlardan birkaç tanesini inceleme konusu yapacağız.

İlk olarak Avrupa Parlamentosunun 4.4.1997 Tarihli İnsan Hakları ve Biyotıp Hakkında Anlaşması⁴¹, genetik çalışmalar ve insan haklarının korunmasına ilişkin önemli düzenlemeleri içermektedir. Türkiye'nin 1998 yılında taraf olduğu bu sözleşme dört bölümden oluşmakta ve gen analizleri ve

³⁹ YELKENCİ, Barış, DNA ve Kriminoloji, <http://www.sufizmveinsan.com/index.html>

⁴⁰ İn-Vitro Teşhis Hakkında EG Yönergesi (http://www.europa.eu.int/eur-lex-de/lif/dat/1998/de_398L0079.htm), Biyolojik Buluşların Korunması Hakkında EG Yönergesi (http://www.europa.eu.int/eur-lex-de/lif/dat/1998/de_398L0044.htm), Genetik Olarak Değiştirilmiş Organizmaların Kapalı Sistemlerde Kullanılmasına İlişkin AET Yönergesi (90/219/EWG) (www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-1/DIR_1990_219/DIR_1990_219_DE.pdf), Genetik Olarak Değiştirilmiş Organizmaların Çevreye Bırakılmasına İlişkin AET Yönergesi (90/220/EWG) (www.bba.de/gentech/90-220.pdf), Genetik Olarak Değiştirilmiş Organizmaların Çevreye Bırakılmasına İlişkin 2001/18/EG Yönergesi (ABl. L 106, 17.04.2001.) ve Genetik Olarak Değiştirilmiş Gıdalar ve Hayvan Yemleri Hakkında 1829/2003 EG Yönergesi bu bağlamda sayılabilir.

⁴¹ RUDLOFF-SCHAFFER, Cornelia, Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarats vom 4 April 1997, Genmedizin und Recht, (Hrsg.) WINTER, F. Stefan/FENGER, Hermann/SCHREIBER, Hans-Ludwig, München, 2001., s. 67 vd.

şahsiyet haklarının korunmasına ilişkin önemli hükümler içermektedir. Sözleşmenin 1. bölümünde genel hükümlere yer verilmiş olup, sözleşmenin amacı 1. maddede, “tüm insanların haysiyetini ve kimliğini korumak ve biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, ayırım yapmadan herkesin, bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına almak” olarak belirlenmiştir. Sözleşmenin 2. bölümünde kişilerin rızalarının alınmaları gereği, 3. bölümde özel yaşam ve bilgilendirilme hakkı, 4. bölümde insan genomu, 5. bölümde bilimsel araştırmalar, 6. bölümde nakil amacıyla canlı vericilerden organ ve doku alınması, 7. bölümde ise ticari kazanç yasağı ve insan vücudundan alınmış parçalar üzerinde tasarruf düzenlenmiştir⁴².

İleri Teknoloji İlaçlarının Onaylanması Hakkında 2309/93 no’lu EWG Yönetmeliği de ilaçların Avrupa Birliği iç piyasasında serbest dolaşımını kolaylaştırmak amacıyla çıkarılmış ve bu yönetmelikle, yüksek teknoloji ürünü ilaçların, özellikle de biyoteknoloji alanında, onaylanması ve insanların uyarılması için merkezi bir usulün ve makamın getirilmesini öngörmüşür⁴³.

Bağlayıcı olmamakla beraber, Avrupa Parlamentosu’nun 1989 tarihli, gen manipülasyonunun etik ve hukuki problemlerine ilişkin kararı, insan embriyosunun klonlanmasına ilişkin 1993 tarihli kararı ve insan klonlanmasına ilişkin 1998 ve 2000 tarihli kararları da önemli hukuki argümanlardır⁴⁴.

Burada Biyolojik Buluşların Hukuki Koruması Hakkında Avrupa Parlamentosu ve Meclisinin 98/44/EG Yönergesinin hükümlerine kısaca değinmek istiyoruz.

Yönerge beş bölüm ve on yedi maddeden oluşmaktadır. Birinci maddede üye devletlerin, kendi milli hukukları aracılığı ile biyolojik buluşları koruduğu belirtildikten sonra, ikinci maddede bazı kavramlar tanımlanmıştır.

Üçüncü madde ile, şayet ürün, biyolojik materyallerden oluşuyor veya bunları içeriyor ise, yaratıcı bir faaliyete dayanan, sınai olarak kullanılabilen ve yeni olan buluşun veyahut da biyolojik maddelerin oluşturulduğu, üzerinde çalışıldığı veya değiştirildiği usullerin patentlenebileceği öngörülmektedir.

42 KAPLAN, Yavuz, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, e-akademi.org, Mayıs, 2004., S. 27.

43 EWG-Verordnung Nr. 2309/93 über die Zulassung von Hochtechnologiearzneimitteln, FEIDEN, Karl, Genmedizin und Recht, (Hrsg.) Stefan F. WINTER, Herman FENGER, Hans-Luwig SCREIBER, München, 2001. s. 87

44 SIMON/BRAUN, a.g.m., s. 26.

Dördüncü madde ile, bitki çeşitlerinin, hayvan cinslerinin ve hayvanların ve bitkilerin üretilmesine ilişkin temel usullerin patentlenemeyeceği açıkça vurgulanmıştır. Bu maddede, konusunu hayvanların veya bitkilerin oluşturduğu, ancak, teknik olarak belirli bir bitki veya hayvan cinsi ile sınırlı olmayan buluşların patentlenmesi mümkün görülmüştür.

Beşinci madde ile insan bedeninin bazı aşamalardaki oluşumu ve gelişimi veya genlerin kısmi veya tam olarak dizilişinin patentlenemeyeceği belirtildikten sonra, insan vücudunun tecrit edilmiş bir uzvunun veya teknik usullerle başka bir surette elde edilen insan uzvunun veyahut da genlerin kısmi veya tam olarak dizilişinin patentlenebilmesi, bu uzuvların inşasının, uzuvların tabii inşası ile aynı olması şartıyla mümkün görülmüştür.

Kamu düzenine ve genel ahlaka aykırı buluşların patentlenemeyeceği altıncı maddede ifade edildikten sonra, insan klonlanmasına veya insan embriyosunun genetik özelliklerinin değiştirilmesine yönelik usullerin veyahut da insan embriyosunun endüstriyel ve ticari kullanımını amaçlayan usullerin patentlenemeyeceği belirtilmiştir. Sekizinci maddede patent korumasının kapsamı, on ikinci madde de ise bağımlılıktan dolayı zorunlu lisans kavramı düzenlenmiştir. Buna göre, bir bitkiyi üreten kimse, daha önce alınan bir patent hakkını ihlal etmeden, kendi ürünü için koruma hakkını elde edemiyor ise, uygun bir ücret mukabilinde zorunlu lisans elde edebilecektir. Konu ile ilgili daha teferruatlı hükümler içermesine rağmen, çalışmanın amaç ve kapsamı dikkate alındığında bu kadar bilgi vermekle yetinmeyi gerekli görmekteyiz.

B. Almanya'da

1. Embriyonun Korunmasına İlişkin Kanun (Embryonenschutzgesetz)⁴⁵

On üç maddeden ibaret olan ve 13 Aralık 1990 tarihinde kabul edilen bu Kanun'un birinci maddede cezai hükümler öngörmesi ilgi çekicidir. Bu madde ile üreme tekniklerinin kötüye kullanılmasının üç yıla kadar hapis veya para cezası ile cezalandırılması öngörülmektedir. Bu madde ile döllenmemiş bir yumurtayı yabancı bir kadına aktaran veya bir kadının hamile kalmasından başka bir amaçla yumurta ile sperm hücrelerini bir araya getiren veyahut da üçten fazla embriyoyu bir kadına nakleden kimsenin cezalandırılması öngörülmektedir⁴⁶. Ancak cezai hükümlerin bununla da sınırlı olmadığını söylemek gerekmektedir. İkinci maddede ise insan embriyosunun köyü kullanımı ve teşebbüsleri de cezalandırılmaktadır. Üçüncü maddede ise, yumurta ve sperm hücrelerinin döllenmesinden sonra, cinsiyet analizinin

⁴⁵ 13.12.1990., BGBl. I S.2747.

⁴⁶ IPSEN, Jörn, Der "verfassungsrechtliche Status" des Embryo in Vitro, JZ. 2001, s. 990.

yapılması açıkça yasaklanmış ve bir yıla kadar hapis veya para cezası ile cezalandırılacağı ifade edilmiştir. Rızaları olmaksızın kadının yumurtası veya erkeğin sperminin döllendirilmesi, rızası olmaksızın kadına embriyo transfer edilmesi veya erkeğin ölümünden sonra onun spermalarının bilinçli olarak bir yumurta ile döllendirilmesi üç yıla kadar hapis veya para cezası ile cezalandırılmaktadır. 6. madde ile embriyonun, ceninin, insanın ve ölen bir kimsenin klonlanması yasaklanmış ve beş yıla kadar hapis ile cezalandırılması öngörülmüştür. Mevcut olan cezai hükümlere göre son olarak da insan embriyosunun bir hayvana transferi cezalandırılmaktadır.

Kanun yapma tekniğine aykırı olarak, ancak belki de konunun önemi gereği, kavram tanımlamaları ancak sekizinci maddede başlatılabilmektedir. Bu tür faaliyetlerin yalnızca hekimler tarafından yapılabileceği 9. maddede ifade edilmiş, 10. maddede ise, kişilerin bu faaliyetleri yaptırmaya veya bunlara katılmaya zorlanamayacağı belirtilmiştir.

2. Gen Teknik Kanunu (Gentechnikgesetz) ve Yönetmelikleri

a. Gentechnikgesetz⁴⁷

Sekiz bölüm ve 42 maddeden oluşan bu kanunun 1. bölümünde, gene hükümler (kanunun amacı, geçerlilik alanı, kavramlar, komisyon (ZKBS)⁴⁸, komisyonun görevleri, ikinci bölümde, gen tekniği çalışmaları (güvenlik önlemleri, onay ve bildirim, onay şartları bildirim usulü), üçüncü bölümde, ürünlerin çevreye salımı ve piyasaya sürülmeleri, dördüncü bölümde, ortak hükümler, beşinci bölümde, sorumluluk hükümleri, yedinci bölümde cezai hükümler ve son olarak yedinci bölümde de son hükümler bulunmaktadır. Sorumluluk açısından getirilen esas ise, **tehlike sorumluluğudur** (GenTG Art. 32).

Alman Gen Teknik Kanun'u 1.7.1990 tarihinde yürürlüğe girmiş olmakla birlikte 16.12.1993 tarihinde değişikliğe uğramıştır. Özellikle Amerika Birleşik Devletleri ve Japonya ile mukayese edildiği takdirde, sınırlayıcı olan Alman gen teknik hukukunun Almanya'daki endüstri bölgelerini tehdit ettiği eleştirisi, kanun koyucuyu izin usullerini esaslı olarak kısaltmaya ve kamunun katılımını azaltmaya sevk etmiştir. Müracaat ve izin süreleri kısaltılmıştır. ZKBS'nin katılımına yönelik hükümler konulmuştur. Kısacası Alman Gen Teknik Kanunu Avrupa Birliğinin yönergelerine uyumlu hale getirilmiştir. Ancak bu değişiklikler kanunun sistemini ve yapısını değiştirmemiştir.

⁴⁷ Gesetz zur Regelung der Gentechnik, 16.12.1993, BGBl. I S 2066.

⁴⁸ Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Kanun'un amacı insanları, hayvanları ve bitkileri korumaktır (Art 1.Nr. 1 GenTG). Kanun ayrıca gen tekniği imkanlarının gelişmesini ve teşvikini de amaçlamaktadır (Art 1.Nr. 2 GenTG).

Kanunun ilgi alanı (Art 2 I GenTG), gen çalışması yapılan kuruluşları, gen tekniği çalışmalarını, genetik olarak değiştirilen organizmaları ve genetik olarak değiştirilen organizmaları içeren ürünlerin piyasaya sürülmesini kapsamaktadır.

Kavram tanımlarında "kuruluş" kavramı tartışmalı olarak kalmıştır. Alternatifler bir buzdolabından kapsamlı bir işyerine kadar çeşitlilik göstermektedir.

Kanun gen tekniği çalışmalarının denetim altında yürütülmesini ve bu çalışmaların yalnızca gen teknik kuruluşlarında yapılabilmesini öngörmektedir. Bir gen tekniği kuruluşunun kuruluş ve işletmesi ve aynı şekilde gen teknik çalışmaları, esas olarak GenTG. Art. 8'e göre bir kuruluş iznini gerektirmektedir. Kanun 4 ayrı güvenlik aşaması öngörmüştür. Kuruluş ve faaliyet izni arasında fark gözetilmiştir. Genetik olarak değiştirilen organizmaların elde edilmesi ve piyasaya sürülmesine Art. 14 I GenTG'na göre izin verilmelidir. İzin vermeye yetkili olan kuruluş ise, Robert-Koch-Institut'dur.

Genetik projelerin kontrolü Art. 25 GenTG'ye göre yetkili eyalet makamları tarafından yapılmalıdır. Kontrol, makamın Robert-Koch-Institut'ü haberdar etme yükümlülüğü ile tamamlanmaktadır.

b. Gen Teknik Yönetmelikleri

a. Almanya'da gen hukukunun güvenlik çekirdeğini gen tekniği güvenlik yönetmeliği (Gentechnik-Sicherheitsverordnung⁴⁹) oluşturmaktadır. Bu yönetmelik işletenin somut güvenlik standartları yükümlülüğünü düzenlemektedir.

b. Gen Tekniği Usul Yönetmeliği (Gentechnik- Verfahrensverordnung⁵⁰), genetik bir projeyi yürütenlerin kendi projeleri için izin almaları gerektiği hususunu belirtmiştir.

c. Gen Tekniği İzin Yönetmeliği (Gentechnik-Anhörungsverfahren⁵¹) § 18 GenTG'e göre izin usulünü, özellikle kamu yararını ve komşuların menfaatini korumakla yükümlü olan kamunun katılımını düzenlemektedir.

⁴⁹ 24.3.1995, BGBl I, 297

⁵⁰ 4.11.1996, BGBl I, 1657.

⁵¹ 4.11.1996, BGBl I, 1649.

d. Biyolojik Güvenliği İçin Merkezi Komisyon Hakkında Yönetmelik (Die Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit)⁵², ZKBS'nin görev ve yetkilerini belirlemektedir.

e. Gen Tekniği Kayıt Yönetmeliği (Gentechnische-Aufzeichnungsverordnung⁵³) gen çalışmalarındaki ilgili gerekli kayıtların ayrıntılarını açıklamaktadır.

f. Gen Tekniği Katılım Yönetmeliği (Gentechnische-Beteiligungsverordnung⁵⁴) Avrupa Birliğine üye devletlerin makam ve komisyonlarının Avrupadaki izin prosedürlerine katılımını düzenlemektedir.

g. Gen Teknik Kanunu'na İlişkin Ücret Yönetmeliği (Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz)⁵⁵.

Bu yönetmelikle, müracaat ve izinlerde alınacak ücretler belirlenmiştir.

C. Amerika Birleşik Devletleri'nde

Amerika Birleşik Devletlerinde gen teknik faaliyetleri Bakanlıkların çeşitli yönetmelikleri ile düzenlenmektedir. ABD'de genel bir gen teknik kanunu yoktur. Gen teknik düzenlemeleri için özel kanun ve yönetmeliklere ihtiyaç bulunmadığı, mevcut kanun ve yönetmeliklerin gen tekniğinden kaynaklanan sorunlara uygulanmasının yeterli olacağı görüşü hakimdir. Bu temel kural 1986 yılında Office of Science and Technologie Policy tarafından yetkili Bakanlık ve makamlarla birlikte tespit edilmiştir⁵⁶. Bu kanaate göre, genetik metotlar ile elde edilen ürünler, diğer üretim tarzlarından farklı bir uyarı ve izin prosedürünü gerekli kılmamaktadır⁵⁷.

Amerika Birleşik Devletlerinde gen tekniği çalışmaları alanında yetkili beş adet kuruluş vardır. Bunlar, Amerikan Çevre Ajansı EPA (Environmental Protection Agency), Gıda ve İlaç İdaresi FDA (Food and Drug Administration), Amerikan Tarım Bakanlığı USDA (Department of Agriculture), Hayvan ve Bitki Sağlığı Servisi APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service), Milli Sağlık Enstitüsü NIH (National Institute of Health)'dür.

⁵² 5.8.1996, BGBl I, 1232.

⁵³ 4.11.1996.BGBl I, 1644.

⁵⁴ 17.5.1996, BGBl I, 734.

⁵⁵ 9.10.1991 BGBl. I, 1972.

⁵⁶ Olav HOHMEYER, Barbel HÜSING, Sabine MASSFELLER, Thomas REISS, Internationale Regulierung der Gentechnik, Heidelberg, 1994, s. 51

⁵⁷ HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER/REISS, a.g.e., s. 52.

ABD’de genetik çalışmalara ilişkin olarak onay vermede en büyük etkiye tarihi olarak da NIH sahiptir. *Recombinant DNA Advisory Commitee (RAC)* tarafından 1976 yılında yayınlanan Yönergeler (*Richtlinien für Forschungsarbeiten mit rekombinanter DNA*), genetik araştırmalar hakkındaki önemli etkiye sahip idiler. Bu yönergeler, gen teknik çalışmalarında elde edilen yeni tecrübelerle giderek yumuşatılmıştır. 1980 yılında ise, Yönergelerin NIH tarafından teşvik edilmeyen araştırmalara da uygulanabilmesini sağlamak için, uygulama alanı genişletilmiştir⁵⁸.

NIH Yönergeleri, ABD Tarım Bakanlığının tarım araştırmalarında gen teknik uygulamalarına ilişkin ön önemli hükümler niteliğindedir. Amerikan Çevre Ajansı EPA, 1976 tarihli *Toxic Substances Contral Act (TSCA)* çerçevesindeki ürünlerdeki genetik olarak değiştirilmiş organizmaların düzenlenmesinde yetkilidir. EPA ayrıca 1946 tarihli *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)*’a göre, (zararlı bitkiler ve hayvanlarla mücadele için) biyolojik ilaçların onaylanmasında da yetkili kılınmıştır.

Amerikan Tarım Bakanlığı (*USDA*), genetik olarak değiştirilmiş bitkilerin çevreye salımını ve EPA ile birlikte, *Plant pest and Quarantina Act*’a göre, genetik olarak değiştirilmiş mikroorganizmaların çevreye bırakılmasını düzenler.

Food and Drug Administration (FDA), *Federal Food, Drug and Cosmetics Act*’a göre, hem genetik olarak elde edilen ilaçlar, hem de gen tekniği ede edilen gıdalar bakımından yetkili kılınmıştır⁵⁹.

Bunlara ek olarak, İşçi Güvenliği Kurumu (*Occupational Safety and Health Administration (OSHA)*), genetik çalışmalarda çalışanların sağlıklarını ve iş güvenliğini sağlamak için, standartları belirlediğini vurgulamak gerekir⁶⁰.

D. Japonya’da

Gen teknik çalışmaları ile ilgili olarak Japonya’da dört yetkili Bakanlık ve İki yetkili Acenta mevcuttur.

Eğitim Bakanlığı (*Bildungsministerium*)(*Manbusho*), devlet tarafından finanse edilen bütün araştırma alanlarında yetkilidir. Manbusho’nun yetki alanında özellikle bütün üniversitelerde yürütülen gen teknik çalışmaları yer almaktadır. Bilim ve Teknoloji ajansı, (*Science and Technology Agency*) (*STA*), endüstri alanındaki bütün genetik araştırmalarda yetkilidir. Tarım,

58 HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER/REISS, a.g.e., s. 52.

59 HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER/REISS, a.g.e., s. 54.

60 HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER REISS, a.g.e., s. 54.

Orman ve Balıkçılık Bakanlığı (MAFF), genetik çalışmalar ve genetik olarak değiştirilmiş organizmaların, balıkçılık alanında olduğu gibi, tarım ve orman alanında da piyasaya salınması hususunda yetkilidir. Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı (MHW), ilaç imalatında ve gıda üretilmesinde kullanılan gen tekniği alanında yetkilidir. Dış Ticaret ve Endüstri Bakanlığı (MITI) ise, endüstriyel ürünlerin diğer alanlarında, örneğin, teknik enzimler ve yabancı kimyasallar alanlarında yetkilidir. Çevrenin korunması makamı, (Environmental Protection Agency)(EPA), Tarım Bakanlığının yanında, genetik olarak değiştirilmiş organizmaların piyasaya salımında da yetkilidir⁶¹.

Gen tekniği çalışmaları Japonya'da farklı Bakanlık ve acentaların çeşitli yönetmelikleri ve tavsiyeleri ile düzenlenmektedir. Japonya'da da şu an itibariyle özel bir gen teknik kanunu bulunmamaktadır. Japonya'nın takip ettiği politika, bir çok alanda Amerikan Örneğine dayanmaktadır. Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı, genetik olarak elde edilen ilaçlar alanında Amerikan FDA Yönergelerini iktibas etmiştir. Tarım Bakanlığı ise, nisbi olarak daha fazla kendisini Amerikan Tarım Bakanlığı'nın geleneklerine yönlendirmiştir.

Japon Eğitim Bakanlığı, ilk Yönetmeliğini, *Richtlinie für genetischer Laborarbeiten*, 1979 yılında çıkarmış ve elde edilen tecrübelerle dayanılarak bu yönetmelikte yedi kez değişikliğe gidilmiştir. Yetkili olmamasına rağmen ikinci yönetmeliğini de, *Richtlinie zur Freisetzung von Pflanzen*, 1991 yılında çıkarmıştır. *Science and Technology Agency*, (STA) ise, Eğitim bakanlığı ile benzer bir yönetmeliği 1991 yılında çıkarmıştır. MAFF ise, 1989 yılında transgenetik bitkilerin çevreye salımına ilişkin bir yönetmelik çıkarmıştır. Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ise, 80'li yıllarda genetik usuller kullanılarak ilaç elde edilmesine ilişkin yönetmelik çıkarmış, elde edilen tecrübeler ışığında gıda üretimlerinde genetik uygulamalara ilişkin bir yönetmelik de 1991 yılında çıkarılmıştır. MITI'nin ise, genetik üretim çalışmalarında güvenlik standartlarına ilişkin tavsiyesi bulunmaktadır⁶².

E. Fransa'da

Fransa'da ise, 1992 yılına kadar gen tekniği ile ilgili özel bir kanun yoktu. Genetik çalışmalar, yalnızca teknik kuralları belirleyen yönetmelikler ile yapılmıyordu. Ancak 13.02.1992 tarihinde özel bir gen teknik kanunu (*...relative au controle de L'utilisation et de la dissemination des organismes genetiquement modifies et modifiant*) yürürlüğe girmiştir. Fransa'da genetik

61 HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER/REISS, a.g.e., s. 85.

62 HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER/REISS, a.g.e., s. 85-87.

çalışmalarda Araştırma Bakanlığının ve Çevre Bakanlığının yanında bir takım ilgili Bakanlıklar da yetkili kılınmıştır. Ayrıca Fransa'da gen tekniği çalışmalarında merkezi rol oynayan iki ayrı komisyon da bulunmaktadır: 1. *Commission de Genie Genetique CGG (Gen Teknik Komisyonu)* 2. *Commission du Genie Biomoleculaire CGB (Çevreye Salım Komisyonu)*⁶³.

F. İsviçre'de

Gen hukuku alanında en yeni kanuni düzenleme yapan ülke İsviçre'dir. İsviçre'de bu kanuni düzenleme yapılırken, kendilerinin ilk kanuni düzenleme yapan ülke olmayışları, konunun doktrinde yeterince tartışılması ve Avrupa Birliği'nin bu hususta çıkarmış olduğu yönergeler, kendileri açısından bir avantaj olmuştur.

İsviçre'de ilk olarak konu iki alt bölüme ayrılmış ve her bölüm hakkında ayrı kanun çıkarılmıştır. Bu sınıflandırma, insanlar üzerindeki genetik araştırmalar, insan dışındaki genetik araştırmalar şeklindedir.

Bu kanuni düzenlemelerin en yeni düzenlemeler olması ve ayrıntılı hükümler içermesi nedeniyle, İsviçre'deki düzenlemelere, diğerlerine oranlara daha fazla yer vermeyi uygun görmekteyiz.

1. Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG), İnsanlar Üzerindeki Genetik Araştırmalar Hakkında Kanun⁶⁴

8 Ekim 2004 tarihinde kabul edilmiş olan bu kanun, 10 bölüm ve 44 maddeden oluşmaktadır. Birinci bölümde kanunun kapsamı, amacı belirtilmiş ve bazı kavramların da tanımı yapılmıştır. 1. maddede, kanunun kapsam itibari ile, tıp, iş, sigorta ve sorumluluk alanlarını kapsamadığı ve bu alanlarda insan üzerindeki araştırmaların hangi şartlar altında yapılabileceği belirlenmiştir. Ayrıca ceza hukuku alanında da bu kanunun uygulanabileceği belirtildikten sonra, kanun aksini öngörmedikçe, araştırma amaçlı genetik araştırmaların yapılamayacağı açıkça vurgulanmıştır.

Kanunun ikinci maddesinde ise, amaç olarak, insanlık onurunun ve şahsiyetin korunması, genetik araştırmaların ve genetik verilerin kötüye kullanımının engellenmesi ve genetik araştırmaların ve ulaşılan sonuçların kalitesinin sağlanması olduğu belirtilmiştir.

Üçüncü maddede ise bazı temel teknik kavramların tanımları yapılmıştır.

Yedi maddeden ibaret olan, ikinci bölümde ise, genetik araştırmaların temel ilkeleri ihdas edilmiştir.

⁶³ HOHMEYER/HÜSING/MASSFELLER/REISS, a.g.e., s. 134-135.

⁶⁴ www.admin.ch/ch/d/ff/2004/5483.pdf

4. madde ile ilk olarak, ayırimcilik yasağı getirilmiş ve hiç kimsenin kendi kökeninden dolayı ayırimcilığa tabu tutulamayacağı açıkça ifade edilmiştir ki, bu husus genetik çalışmalar bakımından ifade edilen ve korkulan en büyük sakıncaların başında gelmektedir.

5. madde ile, gen analizlerinin ancak ilgili kişinin bağımsız ve yeterince yapılan açıklamadan sonra elde edilecek olan onayı ile yapılabileceği, fiil ehliyeti bulunmayanlar bakımından kanuni temsilcilerinin onayının alınması gerektiği ve rızanın her zaman geri alınabileceği açıkça ifade edilmiştir. 6. maddede “bilmeme hakkı”, 7. maddede genetik verilerin korunması, 8. maddede moleküler genetik veya zytogenetik araştırma yapmanın yetkili makamların iznine tabi olduğu ve 9. maddede genetik in vitro teşhisler düzenlenmiştir.

On bir maddeden ibaret olan üçüncü bölümde ise, tıp alanındaki genetik araştırmalar düzenlenmiştir.

10. maddede, insanlardaki tıbbi araştırmaların yalnızca tedavi amacıyla ve insanların “kendi geleceğini belirleme hakkı”nın garanti edilmesi şartı ile yapılabileceği, karar verme yeteneğine sahip olmayanlar hakkındaki genetik araştırmaların yalnızca bunların sağlıklarının korunması amacıyla, ancak istisnai olarak, ailedeki veya benzer taşıyıcılardaki ağır kalıtsal hastalıkların başka türlü aydınlatılma olanağı bulunmaması durumlarında yapılabileceği açıkça ifade edilmiştir.

11. maddede prenatal araştırmalar düzenlenmiş, ceninin sağlığını tehdit etmeyen özelliklerinin öğrenilmesi, hastalığın teşhisinden başka amaca yönelik olarak ceninin cinsiyetinin tespiti yasaklanmıştır. 12. madde ile, sıralı analizler (reihenuntersuchungen) yetkili makamların iznine tabi kılınmıştır. 13. maddede ise, genetik araştırmaların yalnızca hekimler tarafından yapılabileceği belirtilmiştir. 14. maddede ise, genetik bilgilendirmenin nasıl yapılacağı ayrıntılı olarak düzenlenmiştir. Örneğin, görüşmenin kayıt altına alınması, bilgilendirmenin zorlayıcı olmaması ve karar verme yeteneğine sahip olmayanların kanuni temsilcilerinin bilgilendirilmesi, bilgilendirme ve genetik araştırma arasında mutlaka uygun bir zaman dilimi bulunması gerektiği öngörülmüştür.

15. maddede prenatal genetik araştırmalar hakkında bilgilendirmeye, 16. maddede, rizikolar hakkında bilgilendirmeye, 17. maddede ise prenatal genetik araştırmalar hakkında bilgilendirme yapacak kurumlara özel yer verilmiştir.

18. maddede ilgili kimsenin kendi geleceğini belirleme hakkı, 19. maddede ise genetik verilerin kimlere bildirilebileceği düzenlenmiştir. Burada, genetik veriler yalnızca ilgili kimseye veya karar verme yeteneğinden yok-

sun olanların kanuni temsilcilerine bildirilebileceği düzenlenmek suretiyle, doktrindeki endişelere de yer verilmemiştir. 20. maddede, ilgili kimseden alınan biyolojik maddelerin sonraki kullanımları hususu düzenlenmiş ve ilgili kimsenin onayına bağlı tutulmuştur.

Beş maddeden oluşan dördüncü bölümde ise, iş (hukuku) alanında genetik araştırmaların yapılması düzenlenmiş ve 21. madde ile de kural olarak iş akdinin kurulması veya devamı esnasında bunların yapılması yasaklanmıştır. 22. maddede bu yasağın istisnaları, yani bu tür araştırmaların meslek hastalıklarının ve iş kazalarının önlenmesi amacıyla yapılabileceği belirtilmiştir.

Üç maddeden oluşan (Art.26-28) beşinci bölümde ise, genetik araştırmaların sigorta alanında kullanılmaları düzenlenmiştir. 29. ve 30. maddelerden oluşan altıncı bölümde ise, genetik araştırmaların sorumluluk hukuku alanında kullanılmaları kural olarak yasaklanmıştır. 7. bölümde , soybağının belirlenmesi amacıyla DNA profili araştırmalarının hangi şartlar altında yapılabileceği belirtilmiştir. 8. bölümde insanlardaki genetik araştırmalar için oluşturulan uzman komisyonunun görevlerine, 9. bölümde cezai hükümlere ve 10. bölümde de son düzenlemelere yer verilmiştir.

2. Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikkgesetz, GTG) İnsan Dışındaki Alanlara İlişkin Genteknik Kanunu⁶⁵

21 Mart 2003 tarihli olan bu Kanun, 7 bölüm ve 38 maddeden oluşmakta ve yürürlükte olan bir çok kanunun hükümlerinde değişiklik yapmaktadır.

Kanunun amacı çevreyi, hayvanları ve insanları gen teknolojisinin kötüye kullanımlarından korumak, bunların refahına hizmet etmek, biyolojik çeşitliliği korumak ve kamunun bilgilendirilmesini teşvik etmek vb. olarak belirtilmiştir. İlerleyen maddelerde, kanunun kapsamına, temel kavramlara ve daha sonra da temel kurallara yer verilmiştir. Genetik olarak değiştirilmiş organizmaların çevreye salımı (Art. 11) ve piyasaya sürülmeleri (Art 12) arasındaki fark gözetilerek ayrı ayrı izinlere tabi tutulmuştur. Genetik olarak değiştirilmiş ürünler üzerine mutlaka “genetisch verändert” (genetik olarak değiştirilmiştir) ibaresinin yazılması gerektiği 17. maddede düzenlenmiştir. Bu tür organizmaların neden oldukları zararlardan ötürü, tehlike sorumluluğu esası (Art 30) getirilmiştir. 32. madde ile, tazminat taleplerinin zarar görenin zararı ve zarar vereni öğrenmesinden itibaren üç yıl içinde, her halükarda otuz yıl içinde zamanaşımına uğrayacağı, 33. madde ile de ispat kolaylıkları düzenlenmiştir. Bu son düzenlemeye göre, tazminat talep eden kimse illiyet bağıını ispat etmekle yükümlü olmakla birlikte, kesin bir ispat aran-

⁶⁵ www.admin.ch/ch/d/as/2003/4803.pdf

mamakta, kuvvetli emareler, ispat bakımından yeterli sayılmaktadır. Cezai hükümlere ise 35. maddede yer verilmektedir.

3. Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG) Tıbbi Olarak Desteklenen Üreme Hakkında Kanun⁶⁶

Bu Kanunda yer alan hükümlerin, büyük çoğunluğu itibariyle, Almanların embriyonun korunmasına ilişkin kanunları ile (Embryonenschutzgesetz) benzer hükümleri içermekle birlikte, daha teferruatlı hükümler içerdiğini ve sistematik olarak farklı bir yöntem benimsendiğini belirtmek gerekmektedir. Bu kanunun da bazı önemli hükümlerini vurgulamakla yetinmek istiyoruz.

Beş bölüm ve kırk dört maddeden oluşan bu kanun'un birinci maddesinde kanunun konusu ve amacı belirtilmiştir. Kanun, tıbbi olarak desteklenen üreme yöntemlerinin insanlarda hangi şartlar altında uygulanabileceğini belirlemekte, insan onuru ve şahsiyet haklarını korumayı hedeflemekte, gen teknolojisinin kötüye kullanımını yasaklamakta ve bir milli etik komisyonunun kurulmasını öngörmektedir (Art. 1).

İkinci maddede bazı temel kavramların tanımlarına yer verilmesinin ardından üçüncü maddede, temel kurallara yer verilmiştir. Buna göre, üreme teknikleri yalnızca çocuk sahibi olma amacı ile uygulanabilir, verilen materyaller yalnızca evli çiftlerde kullanılabilir ve bir kimsenin ölümünden sonra, ona ait materyaller üreme tekniklerinde kullanılamaz. Dördüncü maddede ise, yumurta ve embriyo bağıışı, ödünç annelik (Leihmutterschaft) yasaklanmıştır. Üreme tekniklerinin yalnızca çocuk sahibi olamayan çiftlerde veya tedavi edilemeyen bir hastalığın gelecek nesillere geçmesi tehlikesinin bulunduğu durumlarda uygulanabileceği beşinci maddede düzenlenmiştir.

Doktorların, bu usullerin uygulanmasından önce, ilgili çiftleri belirli hususlar hakkında bilgilendirmesi gerektiği ve bilgilendirme ile uygulama arasında mutlaka uygun bir süre bulundurulması gerektiği altıncı maddede düzenlenmiştir.

Üremeye yardımcı tekniklerin uygulamasından önce tarafların yazılı olarak rızalarının alınması gerektiği, uygulamanın üç defa üst üste başarısız olması durumunda rızanın yenilenmesi ve tekrar düşünme süresi verilmesi gerektiği ve de birden fazla hamilelik rizikosunun bulunması durumunda, uygulamanın eşlerin durumu anlamasına bağlı olduğu (Art. 7), EschG'de açıkça zikredilmeyen hususlardır.

⁶⁶ www.admin.ch/ch/d/sr/8/81490.de.pdf

Bu kanuna göre, bu teknikleri uygulayan kimseler, tedavinin türü ve sayısı, hamileliklerin sayısı ve sonuçları vb. hususlarda yıllık olarak rapor vermek zorundadırlar (Art. 11). Kişilere ait üreme materyallerinin saklanması, onların yazılı rızası ile mümkün olup, bu rızanın da her zaman geri alınması mümkündür. Saklama süresi en fazla beş yıl olabilir (Art. 15). Alman hukukundaki düzenlemeye paralel olarak, anne dışında embriyoların en fazla üç adet geliştirilebileceği (Art. 17) ve embriyoların saklanması yasak olduğu belirtilmiştir.

Bu kanunun dördüncü bölümünde, sperm bağıışı özel olarak düzenlenmiştir. Buna göre, sperm bağıışı, caiz olan üreme teknikleri çerçevesinde ve bağıışlayanın yazılı rızası dahilinde yapılabilir (Art. 18). Verici, tıbbi açıdan gerekli özen gösterilmek sureti ile seçilir ve alıcının sağlık rizikoları mümkün olduğu kadar minimize edilir. Başka kriterler caiz değildir (Art. 19). Bağıışlanan sperm, yalnızca üreme tekniklerinin kullanılmasına rıza gösteren kimselerde kullanılır (Art. 20). Sperm bağıışı ücretsizdir (Art. 21). Bir uygulamada farklı kimselere ait sperm kullanılamaz ve bir vericinin sperm, en fazla sekiz çocuğun döllenmesinde kullanılabilir. Bu usuller ancak, evlilik engeli bulunmayan kimseler arasında uygulanabilir (Art. 22).

Bu kanun hükümlerine göre döllenmiş olan çocuk, annenin kocası ile olan evlat ilişkisine (kindesverhaeltnis) itiraz edemez. Bu şekilde dünyaya gelmiş olan çocuk sperm vericisine karşı kural olarak babalık davası açamaz (Art. 23).

Bu işlemler geçerli bir şekilde kayıt altına alınmalıdır. Buna göre, bağıışlayanın adı, soyadı, doğum tarihi ve yeri, mesleği, eğitimi, bağıış tarihi, tıbbi araştırmanın sonuçları, kadının, adı, soyadı, doğum tarihi ve yeri, milliyeti, ikametgahı, bağıışlanan hangi sperm kullandığı, kocasının ismi, spermin kullanım tarihleri kayıt altına alınmalıdır (Art. 24). Veriler, yetkili makamlara ulaştırılır ve 80 yıl sonra silinir (Art. 25, 26).

Çocuk 18 yaşını doldurması kaydıyla, yetkili makamlardan, vericinin açık kimliğini, menfaatinin bulunması durumunda diğer bilgileri de talep edebilir. Yetkili makamlar çocuğa bu bilgileri vermeden önce, mümkün ise vericiyi bilgilendirir. Eğer verici şahsi ilişki kurmayı reddeder ise, çocuk, vericinin şahsiyet hakları ve ailesinin koruma hakkı hakkında bilgilendirilir. Eğer çocuk bu bilgileri yine de talep ederse, bu takdirde kendisine bu bilgiler verilir (Art. 27).

Kanunun 28. maddesi ile, milli etik komisyonunun kurulacağı, 29 ila 37. maddelerde ise, bazı uygulamaların cezalandırılacağı hususları belirtilmiştir.

G. Türkiye’de

Türkiye’de de tıp alanında gen tekniklerinin kullanıldığı bilinmektedir. Koruyucu ve tedavi edici tıp alanında büyük önem arzeden, her geçen gün gelişme gösteren bu teknikler sayesinde hastalıkların henüz ortaya çıkmadan teşhis edilebilmesi yada ortaya çıkan hastalıkların tedavi edilebilmesi mümkün olabilmektedir.

Anayasamızda gen tekniği çalışmalarının yürütülebilmesi için dayanılacak hüküm bulunmasına karşılık, bir çok devletin yaptığı gibi, bu alanla ilgili özel bir gen tekniği kanunumuz bulunmamaktadır. Ancak yeni bir gen tekniği kanunu çıkarılıncaya kadar, eksikliklerine rağmen, mevzuatımızda bir takım hükümler bulunmaktadır.

Anayasamızın 17. maddesine göre, "Herkes yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbi zorunlulukla ve kanunda yazılı haller dışında kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz. Kimseye işkence veya eziyet yapılamaz; kimse insan haysiyetiyle bağdaşmayan bir cezaya ve muameleye tabi tutulamaz". Anayasamızda bulunan insan haysiyeti, kişinin maddi ve manevi bütünlüğü, tıbbi tedavilerde kişinin mutlaka rızasının alınmasına ilişkin hükümler, gen tekniği çalışmaları için hem yol gösterici, hem de bu tekniklerin amacı dışında kullanılmasının önünde sınırlayıcı hükümler niteliğindedir.

1. Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi⁶⁷

Bu sözleşme hakkında yukarıda açıklama yapıldığı için, ayrıca açıklama yapmayacağız.

2. Yeni Bitki Çeşitlerine Ait İslahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun

5042 sayılı olan ve 8.1.2004 tarihinde kabul edilmiş olan bu kanun, bitki çeşitlerinin geliştirilmesini özendirmek, yeni çeşitlerin ve ıslahçı haklarının korunmasını amaçlamakta (m. 1) ve yeni, farklı yeknesak ve durulmuş olduğu tespit edilen bitki çeşitleri, kanunda belirtilen diğer şartların da yerine getirilmesi ile birlikte ıslahçı hakkı verilerek korunmaktadır (m. 3).

Getirilen koruma süresi, bitkilerde 25 yıl, ağaçlar, asmalar ve patateslerde otuz yıl olarak öngörülmüş (m. 10) ve Türk vatandaşı olmayanların bu korumadan istifade edebilmeleri karşılıklılık esasına bağlanmıştır (m. 4).

⁶⁷ RG. 09.12.2003., S. 2531.

Kanaatimize göre, Türk hukukunda insan dışındaki gen tekniği alanında yapılan ilk düzenleme bu olmamalıydı. Çünkü, ıslahçı haklarının korunması ve hatta bu tür çalışmaların patent korumasından istifade ettirilmesi, gen tekniği alanında teknolojiyi elinde bulunduranlar tarafından aşırı bir şekilde talep edilmekte, henüz son teknolojiye ulaşamamış ve daha çok pazar konumundaki ülkeler de buna ayak diremektedirler. Türkiye'nin ikinci grupta bulunduğu şüphe yoktur. Dolayısıyla katma değeri oldukça yüksek ve bir anlamda da stratejik rol oynayan bu alandaki düzenlemelerin tekrar gözden geçirilmesi gerektiği kanaatindeyiz.

Bu konudaki endişeler yalnızca ekonomik boyutlu değildir. Alman ve İsviçre'nin gen teknik kanunları incelendiği takdirde, genetik faaliyetlerin her aşamasının denetim altında tutulduğu, elde edilen ürünün gerek çevreye salımı ve gerekse pazara sunumu için de ayrı ve özel izinler arandığı görülmektedir. Dolayısıyla Türkiye açısından yapılması gereken şey, öncelikle bu hususların kanuni düzenlemeye kavuşturulması olmalıdır.

1. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi⁶⁸

46 maddeden oluşan bu nizamname ile genel olarak hekimlerin genel mesleki yükümlülükleri ve hastaları ile olan ilişkileri düzenlenmektedir.

2. Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri Yönetmeliği⁶⁹

Bu Yönetmeliğin 1. maddesinde yönetmeliğin amacının, birey dünyaya gelmeden önce genetik hastalıkların tanısına ve dolayısı ile tedavisine imkan sağlamak üzere, genetik hastalıkların prenatal (doğum öncesi) ve/veya postnatal (doğum sonrası) tanısı için açılacak genetik tanı merkezlerinin anne ve çocuk sağlığı açısından sağlıklı bir şekilde faaliyet göstermesi, denetlenmesi ile bunları işleten kamu kurum ve kuruluşlarının, özel hukuk tüzel kişilerin ve gerçek kişilerin uymakla zorunlu olduğu usul ve esasları düzenlemek olduğu belirtilmiştir.

Yönetmeliğin 2. maddesinde, yönetmeliğin kapsamı, 5. maddesinde genetik hastalıklar bilim komisyonu'nun oluşturulması, 7. ila 10. maddelerinde kuruluş açma izni ve ruhsat verilmesi, 18. maddesinde ruhsatnamenin iptali ve 19. maddede ise, genetik analizi yapılacak kimsenin rızasının alınması gereği ve sonuçların üçüncü kişilere, kişinin rızası olmadan bildirilemeyeceği belirtilmektedir.

⁶⁸ 19.02.1960, S. 10436.

⁶⁹ RG.10.06.1998/23368.

3. Kanser Erken Teşhis ve Tarama Merkezleri Yönetmeliği⁷⁰

Bu yönetmeliğin amacı, Sağlık Bakanlığına bağlı Devlet Hastanelerine entegre olarak veya Milli Savunma Bakanlığına bağlı kuruluşlar haricindeki diğer kamu kurum ve kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişiliklerince kurulmuş bulunan ve kurulacak Kanser Erken Teşhis ve Tarama Merkezlerinin açılış, kuruluş ve çalışma esaslarının belirlenmesi ve kurulu olduğu il sınırları içinde erken tanısı konulabilen kanser vakalarının belirlenmesi, kanser türlerinin kontrol altına alınması, hizmet içi eğitim ve halk eğitimi yoluyla halkın kanser konusunda bilgilendirilmesi, bilinçlendirilmesi ve kanserin morbidite ve mortalitesinin azaltılması sağlanarak hizmet kalitesinin ve verimliliğinin artırılmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Yönetmeliğin 2. maddesinde yönetmeliğin kapsamı belirlenmiştir. Yönetmeliğin ikinci bölümünde, merkezin açılışı, idari yapı, yerleşimi ve görevleri, üçüncü bölümde, çalışma ilkeleri, dördüncü bölümde ise, çalışma programları ve denetleme düzenlenmiştir.

4. Hekimlik Meslek Etiği Kuralları⁷¹

Hekimlik Meslek Etiği Kuralları da genetik teşhis ve tedavi bakımından önemli genel kuralları içermektedir. Örneğin, 5. maddede, hekimin ödevleri arasında insan onurunu korumak zikredilmiş, 9. maddede hekimin sır saklama yükümlülüğüne temas edilmiş, 21. maddede hasta haklarına saygı, 26. maddede aydınlatılmış rıza, 27. maddesinde ise, bilmeme hakkı (Recht auf Nichtwissen) ve 40. maddesinde insan üzerinde araştırma yapılması düzenlenmiştir.

5. Üremeye Yardımcı Tedavi (Üyte) Merkezleri Yönetmeliği⁷²

20 madde ve 3 ek'ten oluşan bu yönetmelik, gen analizlerinin üremede kullanımı ile ilgili önemli hükümler içermektedir. Örneğin, eşlerin yalnızca kendi hücrelerinin üremede kullanılacağı, bu tedavi için eşlerin rızalarının aranacağı, bu tür faaliyette bulunmak için Bakanlık'tan ruhsat alınması gerektiği vb. hususlar düzenlenmiştir.

Bu yönetmelikte, özellikle 17. madde ile getirilen, embriyoların kısırlığın tedavisi dışında bir alanda kullanılmalarını yasaklayan düzenleme dikkati çekmektedir.

⁷⁰ RG 14.12.2000; Sayı: 24260, istabip.org.tr/yasa/kanser.html

⁷¹ <http://www.saglikhukuku.net/mevzuat/etik.asp>

⁷² Yönetmelik, 21 Ağustos 1987 tarih ve 19551 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış; 19 Kasım 1996 tarih ve 22822 sayılı Resmi Gazete'de, 11 Ocak 1998 tarih ve 23227 sayılı Resmi Gazete'de 28 Ocak 1998 tarih ve 23244 sayılı Resmi Gazete'de ve 31 Mart 2001 tarih ve 24359 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan şekliyle değiştirilmiştir.

H. İnsan Genomu ve İnsan Haklarına İlişkin UNESCO Deklarasyonu⁷³

Deklarasyon, insan genetiği ve insan hakları bakımından önemli hükümleri içermektedir. Bu bağlamda ilk olarak, “her insanın kendi genetiğinden bağımsız olarak, kendi haklarına ve onuruna saygı gösterilmesini isteme hakkı bulunduğu” belirtilmiştir (Art. 2). Deklarasyona göre, ilgili kimseler açık bir şekilde bilgilendirilmeli ve rızaları alınmalıdır. Herkes, genetik araştırmaların sonuçları hakkında bilgilendirilip bilgilendirilmeyeğine karar vermek hakkına (bilmeme hakkı) da sahiptir (Art. 5). Hiç kimse, genetik özelliklerinden dolayı ayırimcılığa tabi tutulamaz (Art. 6). İnsanın klonlanması gibi, insanlık onuruna aykırı yöntemler yasaktır (Art. 11).

I. Dünya Hekimler Birliğinin Helsinki Deklarasyonu⁷⁴

İlk defa Dünya Hekimler Birliği tarafından 1964 kabul edilen ve sırasıyla 1975, 1983, 198 ve 1996 yıllarında revize edilen deklarasyon, son hali ile 2000 yılında kabul edilmiştir. Üç bölümden oluşan metin, 32 madde içermektedir. Bu deklarasyonun bazı maddeleri şu şekilde hükümler içermektedir: Hekimler, insanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarda, araştırılan kişinin hayatını, sağlığını, özel alanını ve onurunu korumakla yükümlüdürler (m.10). İnsanlardaki genetik araştırmaların nihai amacı, hastalıkların teşhis ve tedavi usullerini iyileştirmektir (m.6). Araştırmacı, uluslararası alanda olduğu gibi, kendi ülkesinde insanlar üzerindeki araştırmalarda geçerli olan, etik, kanuni ve idari hükümlere riayet etmek zorundadır (m.9). İnsanlardaki tıbbi araştırmalar yalnızca bilimsel olarak nitelikli kimseler tarafından ve uzmanların denetiminde yapılabilir (m.15). Hekimler, araştırma ile bağlantılı rizikoların uygululuğu hususunda ikna edilmeden, insanlar üzerindeki deneylerde çalıştırılmazlar (m.17). İnsan üzerindeki araştırma, yalnızca, araştırmanın yararlarının, denek için ortaya çıkardığı riziko ve yükümlülüklerden fazla olması durumunda yapılabilir (m. 18). İnsanlar üzerindeki araştırmalarda denekler, amaç, metot, para kaynakları, araştırmacıların enstitü ile bağlantıları beklenen faydalar ve denğin rizikoları gibi hususlarda yeterince bilgilendirilmelidirler (m. 22).

VI. SONUÇ

Günümüz itibariyle gen tekniği ile ilgili hukuki düzenlemeler, teknik gelişmelerin arkasından yetiştirilmeye çalışılmakta ve bu tekniklerin kötü kullanımı endişesinin önüne geçilmeye çalışıldığı gözlenmektedir. Ancak bu

⁷³ www.unesco.de/c_bibliothek/dek_genom.htm

⁷⁴ Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, Ekim, 2000, http://www.publiforum.ch/www-support/theme/Rechtsnormen/HelsinkiDeklaration_D.pdf

gelişmeler, konunun teknik hukuki ve etik açıdan uzun süre daha da tartışılmasını engellemektedir.

Türkiye açısından konuyu ele alacak olursak, tartışmaların etik boyuttan daha öteye gitmede zorlandığını görmekteyiz. Yeterli hukuki düzenleme bulunmamasının yanında, var olan bazı düzenlemelerin de olmaması veya en son çıkarılması gereken düzenleme olmaları gerekmektedir. Yani bu konuda yeterli düzenleme bulunmadığını da rahatlıkla söyleyebiliriz. Ancak şunu da belirtmekte fayda vardır: Bugün itibarıyla, Türkiye’de gen hukuku alanında yeterli kanuni düzenlemenin bulunmaması da, en son ve en modern düzenlemelere kavuşma fırsatını da beraberinde getirdiği için, bir avantaj olarak değerlendirilebilir. İsviçre’de yapılan kanuni düzenlemeler buna örnek olarak gösterilebilir.

Kanaatimce Türkiye açısından yapılması gereken şey, kanunlaştırma aşamasında, İsviçre’nin yaptığı sınıflandırmanın takip edilmesi, konunun insanlar ve diğer canlılar bakımından iki ana alt başlığa ayrılarak ele alınmasıdır. Diğer düzenlemeler de bu iki başlığın altına yerleştirilmelidir. Bu şekilde kanuni düzenlemelerdeki dağınıklıktan da kurtulmuş olunacaktır.

Konu sorumluluk hukuku bakımından da ayrıca ele alınmalı ve genetik olarak değiştirilmiş organizmaları piyasaya sürenler için bazı devletlerde öngörülen “tehlike sorumluluğu” esasının Türk hukuku bakımından da getirilmesi gereklidir.

Bu düzenlemelerin aciliyetinde ise en ufak bir şüphe bulunmamaktadır. Ülkemizde gen tekniğinin kötüye kullanımından kaynaklanan şikayetler her geçen gün artmasına karşılık, toplumun bu hususta bilgilendirilmesine yeterince özen gösterildiği de söylenemez. Yani toplum, bu son derece hızlı gelişen alanın magazin boyutundan çok, avantaj ve dezavantajları hususunda aydınlatılmalı ve insanların “kendi geleceklerini belirleme hakkı” bu şekilde temin edilmeye çalışılmalıdır.