

Kök Hücre Çalışmaları, Klonlama ve Yeni Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik

Prof. Dr. Hakan Hakeri



1966 doğumlu Hakeri 1987 yılında İstanbul Hukuk Fakültesi'nden mezun oldu. 1996'da Almanya'nın Köln Üniversitesi'nde doktorasını tamamladı. 1996-2005 arasında Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi'nde görev yaptı. 2005'te Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi'ne atandı. 2007'de profesör oldu. DAAD, Alexander von Humboldt Foundation, TÜBA ve TÜBİTAK bursiyeridir. Değişik tarihlerde Almanya, Avusturya ve ABD'de konuk öğretim üyesi olarak araştırmalar yaptı. Tıp Hukuku Derneği kurucu başkanı olan Hakeri, evli ve iki çocuk babasıdır. Yayınlanmış 12 kitabı ve 46 makalesi vardır. Kitapların 2'si Almanya'da, makalelerin 6'sı Almanya'da, birer makale de İspanya ve İtalya'da yayınlanmıştır. Yurtdışında yayınlanan makaleler, Almanca, İngilizce, İspanyolca ve İtalyanca dillerinde yayınlanmıştır. Birçok ulusal ve uluslararası sempozyum ve kongrenin dışında bu yıl altıncısı Almanya'da düzenlenecek olan Türk-Alman Tıp Hukuku ve bu sene üçüncüsü düzenlenen Türk-Alman Ceza Hukuku Sempozyumlarının organizasyonunu yapmaktadır.

Son yıllarda bütün dünyada büyük yankı uyandıran kök hücre çalışmaları, klasik yöntemlerle tedavi olamamış birçok hasta için umut kapısı olma olasılığı içermektedir. Bu yönüyle kamuoyunun büyük ilgisini çekmekte, birçok hastalık için mucizevi bir formül olarak görülmektedir. Henüz birçok alanda kesin yararı ispatlanmamış olan bu çalışmalar ülkemizde de başlamış ve son

olarak Sağlık Bakanlığı'nın iki genelgesine konu olmuştur.

A- Genel olarak:

Erkekten alınan hücre çekirdeğinin gö-nüllü bir kadından alınan yumurtaya yerleştirilmek suretiyle embriyonik kök hücre laboratuarda elde edilmektedir. Yani laboratuvar ortamında embriyo klonlanmakta, kopyalanmaktadır.

Tibbin gelişmesiyle birlikte, yetişkin

kök hücre veya embriyonik kök hücre-ler ile bazı hastalıkların tedavisinde büyük ilerlemeler kaydedileceği beklenmektedir. Yetişkinlerden alınan kök hücreler ile ihtiyaç duyulan hücrelerin elde edilmesinde gerek etik ve gerekse hukuksal bakımdan bir sorun bulunmamaktadır, zira kişi tedavisi için vücudundan hücre elde edilmesine rıza göstermektedir.

Benzer şekilde embriyonik kök hücre-lerin kişinin kendi tedavisi için oluşturu-





rulması da mümkün olup bu durumda sperm ile yumurta birleştirilerek döllenme gerçekleştirilmekte ve döllenmeden sonraki belli bir aşamada oluşan kök hücreye müdahale edilerek istenilen organ vs. elde edilmektedir. Embriyon kabarcıklarının (blastosit) döllenmesinden (embriyonun blastosit bölünmesinden) yaklaşık 4 gün sonra alınan ve artık bizzat tam bir insan organizmasına dönüşmeyecek olan ama bir bakıma "her fonksiyona sahip kabiliyette", yani insan vücudunun 210 hücre tipi olarak gelişebilecek kök hücreler söz konusu olmaktadır. Burada hastanın gözetildiği, merkezinde hastanın bulunduğu bir süreç söz konusudur. Bu süreç, üretim amaçlı klonlamadan bu yönüyle çok farklıdır (1).

Embriyonik kök hücre çalışmalarında, aslında insan olarak yaşama kabiliyetine sahip olan embriyona bu olanak tanınmayarak bir nevi yedek parça deposu olarak kullanılmaktadır. Başka ifadeyle, anne karnında insan olarak büyüyecek olan embriyolar, kök hücre elde edilmesi için öldürülmektedir. Bu durumda, yetişkin kök hücrelerden farklı olarak etik ve hukuksal problemler ortaya çıkmaktadır.

Burada ele alınması gereken ilk sorun, tahrip edilen embriyonun yaşam temel hakkına sahip olup olmadığı, Anayasa ile korunan manada "yaşam"ın söz konusu olup olmadığıdır. Embriyo baki-

mında da yaşamın varlığını kabul edenler, embriyonun potansiyel olarak bir insan olduğunu; kendini insan olmak yönünde geliştirdiğini ileri sürmektedirler. Buna karşılık spiral veya diğer bazı doğum kontrol yöntemlerine müsaade etmek suretiyle kadının aktif hareketiyle döllenmiş yumurta hücrelerinin yok edilmesine göz yumulduğu; kaldı ki zaten her ay doğal yollarla da yumurta hücresiyle sperm birleşmesiyle oluşan embriyonların yaklaşık yüzde 70'inin ana rahmine yerleşmediği veya tam gelişimini tamamlamadığı, aksine rahimden aylık kanama ile atıldığı ileri sürülmektedir (2).

Burada tartışılması gereken asıl problem, embriyonların kök hücre kazanımı için kullanılmasının insan onuruna bir saldırı ve dolayısıyla insan onurunun bir ihlali sayılıp sayılmayacağıdır. Embriyolar bu yöntemde sadece bilim ve tedavi amacıyla suni olarak oluşturulduklarından bu husus insan onurunu ilgilendirir mi? Alman Dürig, Kant'ın "*İnsan sadece basit bir araç olarak kullanılmaz, aksine her an bizzat bir amaç olarak değerlendirilmelidir*" görüşünü esas alarak insanın "bir obje, bir basit araç" olarak aşağılanmasında onurun ihlalinin söz konusu olduğunu kabul etmektedir. Burada sorun embriyonun araçlaştırılmasında yatmaktadır (2). Embriyonik kök hücre çalışmalarında embriyonlar bizzat ve ilkin onlardan kök hücre kazanılması amacıyla oluşturul-

Burada tartışılması gereken asıl problem, embriyonların kök hücre kazanımı için kullanılmasının insan onuruna bir saldırı ve dolayısıyla insan onurunun bir ihlali sayılıp sayılmayacağıdır. Embriyolar bu yöntemde sadece bilim ve tedavi amacıyla suni olarak oluşturulduklarından bu husus insan onurunu ilgilendirir mi?

maktadır. Hekimlerin bu süreçte kök hücreleri yetiştirmelerinin arkasında yatan neden, bunların genetik şifrelerinin hasta ile aynı olmasıdır. Hastanın kök hücresinden yetiştirilen yedek doku, hasta ile aynı şifrelere sahiptir ve bunların hastaya nakli halinde vücudun bunları reddetmemesi beklenmektedir.

Klonlanmış bir embriyonun araştırma ve tedavi amaçlı olarak öldürülmesi amacıyla oluşturulması, açık bir şekilde araçlaştırma yasağını ihlal etmektedir. Aslında burada ele alınması gereken soru, onu yedek parça deposu olarak kullanmak üzere bir insan şubesi üretilip üretilmediğidir (1).

B. Kök hücrenin niteliği

Kök hücre çalışmalarının ülkemizdeki hukuksal boyutuna geçmeden önce, ilk olarak kök hücrenin niteliğini belirlemenin yararlı olacağını düşünüyorum. Bu bakımdan kök hücrenin organ veya ilaç olup olmadığı üzerinde durmak gerekmektedir. Daha sonra konunun iki ana çerçevede ele alınmasında yarar görüyorum: Öncelikle kök hücre çalışmaları, yetişkin kök hücreler üzerinde mi yürütülmektedir? Bu ana çerçeve içinde kök hücre çalışmalarının genel olarak hukuksal yönden nitelendirilmesi ve ikinci olarak da yeni bir tedavi yöntemi olarak göz önünde bulundurulduğunda hukuksal sonuçları tartışılmalıdır. Bütün bunlar ele alındıktan sonra, Sağlık Bakanlığı'nın konuya ilişkin genelgeleri de değerlendirilecektir (3).

1. Kök hücre organ mıdır?

2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun'un 2. maddesinde bu kanun bakımından organın tanımı yapılmıştır: *"Bu kanunda sözü edilen organ ve doku deyiminden, insan organizmasını oluşturan her türlü organ ve doku ile bunların parçaları anlaşılır"*. Kök hücrenin de bu manada bir organ/doku olduğunda şüphe yoktur. Bu durumda kök hücre çalışmaları 2238 sayılı kanun hükümlerine mi tabi olacaktır? Hemen belirtmek gerekir ki, bir kimsenin kendi kök hücrelerinin kendisine aktarılması bakımından 2238 sayılı kanun hükümleri uygulanamaz. Bu kanun anlamında organ ve doku nakli, yabancı bir organ veya dokunun naklidir. Bu itibarla, kişinin kendi kök hücrelerinin kendisine aktarılması bu kanun hükümlerine tabi değildir. Buna karşılık bir başka kimseden veya –mümkün olduğu takdirde- bir ölüden aktarılan kök hücreler bu kanun hükümlerine tabidir. Bu yönüyle kök hücre nakli yasal bir prosedüre tabi tutulmuş olmaktadır.

Medeni Kanun'un 23. maddesine göre, "yazılı rıza üzerine insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve nakli mümkündür".

Klinik Araştırmalar Yönetmeliği 4/j maddesinde endüstriyel olmayan tıbbi ürün tanımlanmaktadır. Buna göre: *"Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürün: Bir hastanede ve uzman hekimin sorumluluğunda uygulanabilen, reçeteye veya hastaya özel sipariş ile hazırlanan, üretiminde endüstriyel bir bileşen bulunmayan, sadece o ülke içerisinde kullanılacak olan, özel kalite standartlarına göre hazırlanmış canlı hücresel ürünlerle, otolog dokular"*dir. Buradan da anlaşılacağı üzere, kök hücre otolog dokulardır ve bu nedenle de 2238 sayılı kanun kapsamında değildir. Buna karşılık başka bir kimseden elde edilen kök hücrenin nakli durumunda ise 2238 sayılı kanun hükümleri uygulanacaktır.

2. Kök hücre ilaç mıdır?

Kök hücrenin ilaçların tabi olduğu mevzuata tabi olup olmadığını belirlemek bakımından, kök hücrenin ilaç kapsamında mütalaa edilip edilmeyeceği ortaya konmalıdır. Bu konudaki mevzuatımıza baktığımızda 1928 tarihli 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 1. maddesine göre, tıpta kullanılacak her türlü basit veya bileşik şifa amaçlı maddeler ilaçtır. Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmeliğin 4/b maddesine göre, "hastalığı tedavi etmek ve/veya önle-

mek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu" beşeri tıbbi üründür. Keza Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 2/f maddesine göre, "İnsan kaynaklı tam kan, plazma veya kan fraksiyonları, bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır". Aynı yönetmeliğin 4/e maddesine göre de kaynağı insan (insan kanı ve insan kanında elde edilen ürünler) olan maddeler beşeri tıbbi ürün değildir. En son Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'nin 4/n maddesinde "ilaç"ın tanımı yapılmıştır: *"ilaç/beşeri ilaç: Hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı aktif madde veya maddeler kombinasyonunu"* ifade eder.

Bütün bu hükümler değerlendirildiğinde açıkça görülmektedir ki, kök hücre ilaç değildir, bir ilaç vazifesi, fonksiyonu görse bile, mevzuatımıza göre ilaçların tabi olduğu kurallara tabi değildir. Bu nedenle, ayrıca bir hukuksal değerlendirmeye tabi tutulması gerekmektedir.

3. Kök hücre kan veya kan ürünü müdür?

Tıbbi olarak kök hücre kan veya kan ürünü sayılabilir. Ancak 5624 sayılı ve 11.4.2007 tarihli Kan ve Kan Ürünleri Kanunu 1/3.maddesinde açıkça, kan kök hücreleri uygulamalarının bu kanun kapsamı dışında olduğunu açıklamaktadır. Böylece kan kök hücreleri dahi kan veya kan ürünü olarak değerlendirilemeyecektir.

C. Kök hücre çalışmaları ve hukuksal durum

1. Yetişkin kök hücre çalışmaları

Öncelikle kök hücre çalışmalarının yetişkin veya embriyonik kök hücreler üzerinde yapılmasını değerlendirmek gerekirse, yetişkin kök hücreler üzerindeki çalışmaların önemli hukuksal problemler doğurmadığı görülmektedir (1). Gerçekten de, bu tür kök hücrelerin elde edilmesi, müdahalenin bir hekim tarafından yapılması, hastanın aydınlatılması, rızası ve son olarak da endikasyon şartlarının gerçekleşmesiyle hukuka uygun olmaktadır. Bu şartlardan birinin eksikliği ise, diğer tıbbi müdahalelerde olduğu gibi bu müdahalenin de hukuka aykırı olmasını sonuçlayacaktır (4). Görüldüğü üzere, yetişkin kök hücre çalışmaları büyük bir problem oluşturmamaktadır. Ancak hemen belirtmek gerekir ki, aşağıda değinilecek olan yeni tedavi yöntemi

olmaktan kaynaklanan ek koşulların bu çalışmalar açısından da geçerli olacağına şüphe bulunmamaktadır.

2. Embriyonik kök hücre çalışmaları

Asıl tartışma konusu olan husus ise embriyonik kök hücre çalışmalarıdır. Öncelikle belirtmek gerekir ki embriyonik kök hücrelerle yapılacak bir tedavinin yetişkin kök hücrelere nazaran daha başarılı olacağı düşünülmektedir. Bu nedenle kök hücre çalışmaları esas itibarıyla embriyonik kök hücreler üzerinde yoğunlaşmaktadır. Bu noktada ortaya çıkan sorun ise, ileride insan olabilecek embriyonun sırf bir yedek organ deposu olarak kullanılmak üzere elde edilip sonra da telef edilmesinin hukuksal açıdan nasıl değerlendirileceğidir. İnsanın araçlaştırılması yasağının insanın nüvesini teşkil eden embriyon açısından da geçerli olması gerekir (2). Böylece embriyonik kök hücre çalışmalarının etik olmadığı ortaya çıkmakta ise de, hukuk düzenimiz açısından bu çalışmaların gerek ceza hukuku, gerekse tazminat hukuku bakımından bir sorun oluşturmadığı rahatlıkla söylenebilir:

Bu bakımdan ilk değerlendirme yaşam hakkı karşısında yapılmalıdır. Gerçekten embriyonik kök hücre çalışmaları henüz insan olmayan varlıklara yönelik olduğundan Anayasa'daki ve ceza kanunundaki yaşam korumasından yararlanmamaktadır. Bu nitelikteki embriyonlar ancak ceninler için sağlanan korumadan yararlanabilirler ve hukukumuz bakımından sadece çocuk düşürme suçunun konusunu oluşturabilirler. Ancak bunun için de embriyonun ana rahmine yerleştirilmiş olması gerekir. Ana rahmi dışındaki embriyonun korunmasına yönelik hukukumuzda herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır. Esasen kanunumuz 10'uncu haftaya kadar gebeliklerin sona erdirilmesine olanak tanıdığından (NPK 5), embriyonun ilk aşamasına yönelik bir koruma da söz konusu değildir. Kaldı ki örneğin 9 aylık bir ceninin bile anne yaşamını tehlikeye sokması durumunda yaşamına son verilmesine olanak tanınırken hastalıkların tedavisi için bundan çok daha önceki aşamada embriyondan faydalanmasına da aynı mülahazalarla olanak tanımak gerekir. Embriyonik yaşamın yok edilmesi, embriyonik kök hücre çalışmalarının amacıyla orantısızlık içinde değildir.

Burada tartışılması gereken bir husus da Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği'nin embriyonik kök hücre çalışmalarına engel oluşturup oluşturmadığıdır. Yönetmeliğin 17. maddesinde, *"Kendilerine ÜYTE uygulanacak adaylardan alınan yumurta ve sperm ile elde edilen embriyoların*

bir başka maksatla veya başka adaylarda, aday olmayanlardan alınanların da adaylarda kullanılması ve uygulanması ve bu yönetmelikte belirtilenlerin dışında her ne maksatla olursa olsun bulundurulması, kullanılması, nakledilmesi, satılması yasaktır” denilmektedir. Kanımca bu düzenleme embriyonik kök hücre çalışmalarına engel değildir. Bu hüküm ile engellenmek istenen, adaylardan tüp bebek amacıyla alınan yumurta ve spermiler ile elde edilen embriyonların başka bir amaçla kullanılmasıdır. Yoksa kişinin zaten kök hücre çalışmaları amacıyla embriyon elde edilmesine rıza göstermesi ve bu amaçla embriyon elde edilmesi yasaklanmamaktadır. Nitekim madde açıkça **“kendilerine ÜYTE uygulanacak”** ifadesiyle bu amaçla alınan embriyonların başka amaçla kullanılmasını yasaklamakta, ama başka amaçla embriyon üretimini yasaklamamaktadır. Ancak maddenin devamında **“Adaylardan fazla embriyo alınması durumunda eşlerden her ikisinin rızası alınarak embriyolar dondurulmak suretiyle saklanabilir. Üç yılı geçmemek şartıyla, merkez tarafından tespit edilecek süre içinde her iki eşin rızası alınarak aynı adayda kullanılabilir. Bu süre sonunda veya eşlerden birinin ölümü veya eşlerin birlikte talebi veya boşanmanın hükmen sabit olması halinde, bu süreden önce saklanan embriyolar derhal imha edilir”** denilmektedir. Böylece ÜYTE amacıyla elde edilen embriyonların saklanması durumunda bu embriyonların başka amaçla bilahare kullanılması yasaklanmış olmaktadır. Bu itibarla, bu embriyonların sonradan kök hücre elde edilmesi amacıyla kullanılması olanaksızdır. Fakat hemen belirtelim ki, buradaki yaptırım idaridir. Yani bu kurallara uyulmaması herhangi bir cezai sorumluluk gerektirmemekte, sadece ilgili kurumun faaliyetlerinin durdurulması yaptırım uygulanmaktadır. Ayrıca belirtmek gerekir ki, bir kimsenin hayatının kurtarılması olasılığı varsa ve bu amaçla yasak olan ÜYTE amaçlı embriyonların kullanılması durumunda hekimin üçüncü kişi lehine zorunluluk halinden yararlanacağı ve böylece bu eylem suç oluştursa bile failin cezalandırılmayacağı da açıktır.

Bu kapsamda değerlendirilmesi gereken bir başka düzenleme ise, Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'nin 18'inci maddesidir. Maddenin ilk fıkrasına göre, **“Hukukun embriyon üzerinde tüpte araştırmaya izin vermesi halinde, embriyon için uygun koruma sağlanacaktır”**.

Bu hükümde dile getirilen “uygun koruma” deyiminin nasıl anlaşılması gerektiği tartışmalıdır. Hükümün taraf devlet-



leri minimum korumayı sağlayıcı hükümler sevk etmeye yönlendirdiği, uygun korumanın da embriyoya ve insan onuruna saygılı, keyfi olmayan bilimsel araştırmaların kast edildiği belirtilmektedir (5).

Maddenin ikinci fıkrasına göre ise, **“Sadece araştırma amacıyla insan embriyonunun üretilmesi yasaktır”**. Ancak embriyonik kök hücre çalışmalarının bu madde kapsamında olup olmadığı çok açık değildir ve bu madde kapsamında olmadığı da ileri sürülmektedir (2).

Sonuç olarak embriyonik kök hücre çalışmaları hukukumuz açısından sorun oluşturmamaktadır. Yasaklanmamış olan her şey serbesttir. Sadece Sağlık Bakanlığı'nın bu konuya ilişkin düzenleyici nitelikli genelgesinin göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Ancak bu genelge de idari niteliklidir ve bir suç yaratması veya ceza öngörmesi düşünülemez. Bu genelgeye aykırılık sadece idari yaptırımlara neden olabilir, örneğin bu konudaki izinlerin geri alınması gibi. Genelge üzerinde aşağıda daha ayrıntılı duracağım.

3. İnsan üzerinde deney ve deneme suçu bakımından değerlendirme

Bu durumda embriyonik kök hücre çalışmalarının prensip olarak hukuka aykırı olmadığı anlaşıldıktan sonra, insan üzerinde deney veya deneme suç tipinin oluşup oluşmadığı araştırılmak gerekir.

Bu suçun oluşması daha çok yetişkin kök hücre elde edilmesi açısından söz konusu olabilir. Buna karşılık embriyonik kök hücre kazanımında kişinin üzerinde bir deneyin veya denemenin yapılması söz konusu değildir.

Bu noktada ele alınması gereken bir diğer konu ise, bu çalışmaların henüz standart uygulama olmadığı göz önünde bulundurularak hangi koşullar altın-

Embriyonik kök hücre çalışmaları hukukumuz açısından sorun oluşturmamaktadır. Yasaklanmamış olan her şey serbesttir. Sadece Sağlık Bakanlığı'nın bu konuya ilişkin düzenleyici nitelikli genelgesinin göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Ancak bu genelge de idari niteliklidir ve bir suç yaratması veya ceza öngörmesi düşünülemez.

da tedavi alanında kullanılabileceğidir. Bilindiği üzere tıp hukuku alanında hekim, standart uygulama yapmak durumundadır. Henüz doğruluğu onaylanmamış yöntemler ilke olarak uygulanamaz. Bununla beraber, standart yöntemlerin çözüm oluşturmadığı hallerde henüz sonuçları tam olarak bilinmeyen yöntemlerin de uygulanabileceğinde kuşku bulunmamaktadır. Ancak bunun için hastanın çok geniş ölçüde aydınlatılması ve bu yöntemin yeni olduğu, yan etki ve sonuçlarının kesin olarak bilinmediği konusunun özellikle ön plana çıkarılarak hastanın bu yeni yöntemle yönelik rızasının alınması gerekmektedir. Hasta bu konuda rıza gösterdikten sonra, bu yöntemlerin hasta üzerinde uygulanmasında problem yoktur. Bu konu yeni Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinin 4. fıkrasında düzenlenmiş bulunan “tedavi



amaçlı deneme” çerçevesinde değerlendirilmelidir. Maddede hasta olan insan üzerinde rızasıyla tedavi amaçlı denemede bulunulmasının suç oluşturmayacağı açıklanmaktadır. Ancak bunun için, bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması ve hastanın rızasının bulunması gerekmektedir. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması da, müdahalenin hukuka uygunluğu bakımından aranan diğer koşulları oluşturmaktadır. Dolayısıyla maddedeki koşullara uygun bir kök hücre tedavisi suç oluşturmayacaktır. Bununla beraber, tedavi sırasında hekime yüklenebilecek kusurlu bir uygulamanın varlığı durumunda, hekimin taksirden dolayı ceza sorumluluğu söz konusu olabileceği gibi, tazminat sorumluluğunun da bulunacağı açıktır. Bu nedenle, geniş olarak bilgilendirilmiş olan hastanın yazılı rızasının hekimin eyleminin bütün sonuçlarından sorumsuz olmasını sağlayacağını söylemek yanlış olacaktır. Kök hücre tedavisinin kurallara uygun yapılması gerekmektedir.

Danıştay’ın önüne gelen bir olayda, bir hekim hakkında ruhsatsız kanser aşısı kullanması nedeniyle deney/deneme suçlarını işlediği iddiasıyla başlatılan soruşturmada, yüksek mahkeme eylemin görevi kötüye kullanma oluşturduğuna hükmederek soruşturma izni verilmesine karar vermiştir. Danıştay’ın kararında açıkça belirtilmemesine karşılık, araştırma amaçlı denemenin suç olmadığı ancak prosedüre uyulmaması nedeniyle görevi kötüye kullanma suçunun gerçekleştiği anlaşılmaktadır (6). Belirtmek gerekir ki görevi kötüye kullanma suçu torba suç niteliğindedir. Bunun anlamı, mevzuatta özel olarak düzenlenmiş olan bir suç tipine uymayan eylemler ancak TCK 257 gereğince cezalandırılabilir. Hukukumuzda deney ve deneme suçları düzenlendiğine göre, ya soruşturma izni deney ve deneme suçundan verilmeli ya da bu suçun unsurları oluşmamışsa soruşturma izni verilmemeliydi.

4. Disiplin sorumluluğu

Kök hücre uygulaması konusunda herhangi bir eğitimi bulunmayan ortopedi uzmanının, yeterli donanımına sahip olmayan hizmet hastanesi niteliğindeki

devlet hastanesinde ve daha sonra özel bir hastanede kök hücre uygulaması yaparak deneysel aşamadaki bir tedaviyi hastalarına uyguladığı ve tedaviyi uygularken yerel ve ulusal etik kuruldan izin almadığı olayda, yerel tıp odası tarafından başlatılan soruşturma sonucunda, kök hücre uygulaması ile henüz deneysel aşamada olan tedavi yöntemini gerekli koşulları oluşturmadan hastalara uygulayarak suç işlediği gerekçesiyle TTB Yüksek Onur Kurulu tarafından hekimin, TTB Disiplin Yönetmeliği’nin 5/l ve 5/t maddeleri gereğince 15 gün süre ile geçici olarak meslekten men cezası ile cezalandırılmasına karar verilmiştir (TTB Yüksek Onur Kurulu Kararı, Karar Tarihi, 17-18.11.2006).

D. Sağlık Bakanlığı Genelgesi

Konuya ilişkin bütün bu daha çok teorik nitelikli açıklamaların dışında Sağlık Bakanlığı’nın hazırladığı Mayıs 2006 tarihli kılavuz önemli bir kaynak olarak gözükmektedir (Klinik Amaçlı Embriyonik Olmayan Kök Hücre Çalışmaları Kılavuzu).

Öncelikle belirtmek gerekir ki, bu kılavuz embriyonik olmayan kök hücre çalışmalarını düzenlemektedir. Embriyonik kök hücre çalışmaları bu genelge kapsamında değildir. Ancak bu durumun da anlaşılmasında işaret etmek gerekir. Zira bakanlık 19.09.2005 tarihli “embriyonik kök hücre araştırmaları” konulu genelgesinde öncelikle *“Somatik kök hücre nakli ile tedavi konusundaki araştırmalar dünya genelinde kabul görmekte iken, embriyodan elde edilen kök hücrelerin kullanılması özellikle hukuki ve etik açılardan birçok tartışmaya neden olmaktadır”* tespitini yapmıştı. Bakanlık, embriyonik kök hücre araştırmaları konusunda, çağdaş bilim ve kamu vicdanı gereklerine göre yapılması gereken hukuksal düzenlemelerin sonuçlandırılması amacıyla çalışmaların sürdürüldüğünü; yapılan çalışmalarda söz konusu araştırmaların AB mevzuat uyumu kapsamında, hukuki, kültürel ve etik yönleriyle ele alındığını belirtmekteydi ve sonuç olarak bakanlık bu genelgesinde, *“Bakanlığımızca bu konudaki çalışmalar sonuçlandırılıncaya kadar, embriyonik kök hücre araştırmalarının yapılmasına”* hususuna dikkat çekmişti.

Pekâlâ, bu durumun hukuksal sonuçları nelerdir? Kanımca bu durum iki türlü yorumlanabilir. İlk önceki 2005 tarihli genelge yürürlüktedir ve embriyonik kök hücre çalışmalarını yasaklamış bulunmaktadır. Mayıs 2006 tarihli genelge ile sadece embriyonik olmayan kök hücre çalışmaları konusunda düzenlemeler yapılmış ve bu çalışmalar bazı koşullara tabi kılınmıştır. İkinci yorum türü ise, ba-

kanlığın hukuki, kültürel ve etik çalışmalar sonuçlanıncaya kadar kök hücre çalışmalarını yasakladığı, bu çalışmalar sonuçlanarak Mayıs 2006 tarihinde sadece embriyonik olmayan kök hücre çalışmalarını düzenlemek suretiyle, embriyonik kök hücre çalışmalarına yönelik herhangi bir sınırlama getirmediğinin söylenebileceğidir. Ancak hukuk mantığı içinde ilk yorumun daha baskın olduğunu söylemek gerekir. Bu nedenle bu hususun mutlaka açıklığa kavuşturulmasında yarar vardır.

Bir diğer husus, kılavuzda, kök hücre çalışmalarının mevcut medikal veya cerrahi tedavi yöntemleriyle tedavisi başarısız olmuş hastalarda klinik amaçlı olarak uygulanabileceği belirtilmektedir. Burada da bu düzenlemeden çıkan sonuçlar konusunda yorum yapmak gerekmektedir. İlk, kök hücre çalışmalarının temel araştırma amaçlı (Grundlagenforschung) yapılamayacağı sonucu. Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesindeki tanımlarla bağlantılı olarak söylenirse, kök hücre deneylerinin yasaklandığı, sadece kök hücre deneylerinin serbest kılındığı yorumu yapılabilir. Ya da, düzenlemenin sadece klinik çalışmalara ilişkin koşullar getirdiği, buna karşılık temel araştırma amaçlı çalışmaların bu koşullara tabi kılınmaksızın serbest bırakıldığı düşünülebilir. İkinci yorumun daha akla yatkın olduğu düşünülebilirse de, kılavuzda çalışmaların yapılabilmesinin TCK 90'daki insan üzerinde deney bakımından aranan bazı koşullara tabi kılınmasının kesin bir yorumu çok güçleştirdiğine işaret etmek gerekir.

Bu kılavuzda getirilen ana hükümler ise şöylece özetlenebilir:

- Çalışma her türlü hastanede yapılamayacaktır. Çalışmaların yapılabileceği hastaneler önceden buna yetkin olduklarını gösteren bir başvuru yapacaklar ve bu başvurular Sağlık Bakanlığı Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu tarafından kabul edildiği takdirde bu çalışmalar yapılabilecektir. Bu hastaneler sadece teknik donanım ve personel bakımından değil, ayrıca, daha önce yapmış oldukları hayvan deneyleri, ürettikleri bilimsel çalışmalar, yaptıkları yayınlar ve merkezde çalışan bilim adamlarının birikimi bakımından da değerlendirilecektir.
- Kurumun izin almasından sonra, aynı kurum bünyesinde kök hücre çalışmalarına yönelik olarak kurulacak yerel etik kurul onayı da alınacak ve yapılacak çalışma kök hücre nakilleri bilimsel danışma kuruluna sunulacaktır. Kurulun olumlu görüş bildirmesi üzerine bakanlık da izin verdiği takdirde çalışma yapılabilir.

- Çalışmanın hastada yol açabileceği etkilerin önlenmesi için gerekli tedbirlerin alınması ve sigorta yapılması da gerekmektedir.

- Kılavuzda "bilgilendirilmiş gönüllü olur formu" taslağından bahsedilmekle beraber, bunun anlamı anlaşılmalıdır. Anlaşıldığı kadarıyla, bilgilendirilmiş olurun çalışma öncesinde alınması zorunlu değildir. Bununla beraber, çalışmanın yapılabilmesi için olurun alınması şarttır.

- Çalışmaların başlatılabilmesi için ayrıca, TCK 90'da düzenlenmiş bulunan insan üzerinde deney için aranan bazı koşulların burada da arandığı görülmektedir. Klinik çalışmanın TCK 90 manasında deneme niteliğinde olması, yani hasta insanlar üzerinde yapılacak olması dolayısıyla, TCK 90'da sağlıklı kişiler üzerinde yapılacak deneylere ilişkin bu şartların aranmasının anlamsız olacağına işaret etmek gerekir. Bir yandan klinik araştırma kavramını kullanıp, öte yandan deneyler için aranan kriterler getirmek bir biriyle tezat oluşturmaktadır.

Kılavuzda belirtilen şartlar şunlardır:

- Benzer çalışmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,
- 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,
- Çalışmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması.
- Çalışmanın sonunda bir rapor düzenlenerek bakanlığa bildirilmesi gerektiği gibi, 6 ayda bir de gelişme raporlarının bildirilmesi de zorunludur. Bu raporda, kök hücre kaynağı, miktarı, uygulama yolu da diğer verilerin yanı sıra ayrıntılı olarak belirtilmelidir.
- Hastada ciddi yan etkilerin veya ölüm durumunun ortaya çıkması halinde, yedi gün içinde sebeplerine yönelik bilgilerle, komplikasyonların ayrıntılı dökümü bakanlığa bildirilir.
- Klinik kök hücre çalışması tamamlandıktan sonra, sonuçları bilimsel bir ortamda veya hakemli bilimsel bir dergide yayınlanmadıkça söz konusu çalışma ile ilgili verilerin kamuoyunu yönlendirecek/yayımlanacak biçimde açıklanması yasaktır.
- Hasta hakları ve insan onuruna saygı gereği, hastalarla ilgili bilgilerde mah-

remiyet hakkının gözetilmesi ve tıp etiğine uyulması esastır.

E. Klinik Araştırmalar Yönetmeliği

23 Aralık 2008 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kök hücre çalışmalarına ilişkin açık bir düzenleme yapmamıştır. Bununla beraber, yönetmeliğin etik kurulların görev ve yetkilerini düzenleyen 11/1-b maddesinde:

"b) Etik Kurul klinik araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren kırk beş gün içerisinde;

1) İlaç klinik araştırmaları hakkındaki görüşünü İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne,

2) Kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi ile ilgili araştırmalara ait görüşünü Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirir" denilmektedir.

Keza "araştırma başvurusu ve izin" başlıklı 17.maddenin 3.fıkrasında:

"Bu yönetmelik kapsamında araştırma yapmak isteyenler her bir araştırma için Etik Kurulun olumlu görüşünü aldıktan sonra, ilaç klinik araştırmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne; kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi araştırmaları için Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne başvurur" hükmü yer almaktadır.

Yine, "bakanlığa başvuru ve süresi" başlıklı 18/1 maddede de,

"Destekleyici, araştırma başlatılmadan önce klinik araştırmaların her türü için hem Etik Kurula hem de Bakanlığa eş zamanlı başvuruda bulunabilir. Buna göre ilaç klinik araştırmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne, kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi araştırmaları için Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne başvurur" şeklinde bir düzenleme yapılmıştır.

Son olarak, "klinik araştırmaların başlatılması" konusunu düzenleyen 19/1. maddede,

"Etik Kurul onay verse bile ilaç klinik araştırmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün, kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi araştırmaları için Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün izni olmadan araştırma başlatılamaz" denilmektedir.

Böylece kök hücre çalışmalarını ayrıntı-

İnsan yaşamının araştırılması, bu yöntemin ticari amaçlarla uygulanması gibi kaygılar da göz önünde bulundurulmalıdır. Bu amaçla, öncelikle “Embriyonun Korunması ve Kök Hücre Çalışmaları Hakkında Kanun” hazırlanmalı ve kanaatimce embriyonik kök hücre çalışmaları yasaklanmamalı, örneğin İngiltere’de olduğu gibi “Embriyoloji Denetim Dairesi” kurularak bu tür çalışmalar için bu daire/kuruldan izin alınmalıdır.

tılı düzenleyen bir yönetmelikten ziyade, kök hücre çalışmalarını da diğer klinik araştırmaların şartlarına tabi tutan ve başvuru esaslarını belirleyen bir yönetmelik söz konusudur.

Kanımcı bu yönetmelikte düzenlenen konular bakımından, daha önce çıkarı-

lan genelge hükümsüz kalmış ve genelge ile kabul edilmeyen embriyonik kök hücre çalışmalarına da olanak tanınmıştır. Hatta sadece hasta üzerinde nakil değil, nakledilecek kök hücrenin üretilmesi gerekeceğinden kök hücre üretilmesi de serbest bırakılmıştır. Ancak yönetmeliğin açık bir hükümlerle değil de, çıkarsama suretiyle böyle bir serbestiyi tanıması eleştirilmelidir. Bu konuya ilişkin yönetmelikte açık düzenleme yapılmalıdır.

Yönetmelikte öngörülmüş olan şartlar Türk Ceza Kanunu ile uyumlu olup şöylece belirlenmiştir:

√ Öncelikle araştırmaya katılacak olan gönüllülerin korunmasına ve aydınlatılarak rızalarının alınmasına ilişkin ayrıntılı hükümler sevk edilmiştir (bkz. 5-9. maddeler).

√ İkinci olarak, kök hücre araştırmaları için etik kuruldan izin alma şartı konulmuştur (md. 11).

√ Araştırmanın yapılacağı yer belirli standartlara sahip olmalıdır (md. 15).

√ Araştırma için bakanlıktan izin alınmalıdır (md. 17, 18, 19).

Bununla beraber, Türk Ceza Kanunu “bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermemesi” şartını aradığı halde, yönetmelik (md. 4/1-v) bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda bilimsel araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi kök hücre çalışmalarına izin vermiştir. Bö-

lece yönetmeliğin kanun hükmünü açıklığa kavuşturduğu ve kanuna uygun bir hüküm getirdiği söylenebilir.

Ayrıca önemle altını çizmek gerekir ki, yönetmeliğin 2/2 maddesine göre, “*Etikliliği ve güvenilirliği en az bir adet prospektif randomize kontrollü çalışmada gösterilmiş ve SCI veya SCIE kapsamındaki bir dergide yayınlanmak suretiyle kabul edilmiş tedaviler (md. 4/o) bu yönetmelik kapsamında değildir*”. Böylece kök hücre naklinin bu çerçevede olduğu hallerde doğrudan hasta üzerinde uygulanması mümkün olacak, tedavi yönetmelikteki koşullara tabi olmayacaktır. Bu durumda, tıbbi müdahalenin genel şartları burada geçerli olacaktır (4).

F. Klonlama ve hukuksal durum

Bugün dünyada genel olarak, tedavi amaçlı klonlamanın yasaklanmadığı, buna karşılık üretim amaçlı klonlamanın yasaklandığı ve cezalandırıldığı söylenebilir¹. Böylece genelde tıbbi ve teknolojik gelişmelerin gerisinde olan hukuk, ilk defa daha henüz başarısız bir eylemi yasaklama yoluna gitmiştir (5).

Hukukumuzda ise klonlamaya ilişkin açık bir düzenleme bulunmamaktadır. Tek açık düzenleme Biyo-tıp Sözleşmesi hükümleridir. Ülkemiz tarafından da imzalanan “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesine Ek İnsan Kopyalanmasının Yasaklanmasına İlişkin Protokol”ün 1. maddesine göre, “*Bir insana genetik*

¹ 2001 yılında Almanya ve Fransa Birleşmiş Milletler’e insan üretimine yönelik klonlamanın yasaklanmasına yönelik uluslararası bir sözleşme önerisinde bulundu. Başlangıçta ülke temsilcisi hukukçuların konuya ilişkin bilgisizliği nedeniyle tıkanan çalışmalar, 2003 yılından sonra siyasi nedenlerle tıkanmıştır. Sonuçta önderliğini Costa Rica’nın yaptığı 68 ülke, her türlü klonlamanın yasaklanmasına yönelik bir çalışma yürütmüş ve bu ülkeleri ABD, Vatikan ve Avrupa’daki Katolik ülkeler (İtalya, İspanya, Portekiz) ile bazı Latin Amerika ülkeleri desteklemiştir. Bu grup, tedavi amaçlı klonlamanın da yasaklanmasını istemiştir. Diğer grup ise sadece üretim amaçlı klonlamanın yasaklanmasını istemiş ve bu grupta Britanya, Belçika, kuzey ülkeleri ve Çin, Japonya, Güney Kore, Hindistan ve Singapur yer almıştır. Sonuçta 8 Mart 2005 tarihinde Birleşmiş Milletler İnsan Klonlaması Bildirgesi (United Nations-Declaration on Human Cloning) kabul edilmiş ve üye devletlerin insan onuruna aykırı ve insan hayatının korunması esasını ihlal eden her türlü insan klonlanmasının yasaklanması istenmiştir (7). Sonuçta sadece terapi amaçlı klonlamanın yasaklanması amacıyla çıkılan yolda, her türlü klonlamanın yasaklanması yönünde bir karar çıkmıştır. Karar bağlayıcı olmayıp, tavsiye niteliğindedir.

² Ek protokolün başlangıç kısmına şunlar dile getirilmiştir:

- *Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesine Ek İnsan Kopyalanmasının Yasaklanmasına İlişkin İşbu Protokol’e imza koyan Avrupa Konseyi’ne üye devletler ve Avrupa Topluluğu;*
 - *Memelilerin, özellikle embriyon bölünmesi ve nükleer transfer yoluyla kopyalanması alanındaki bilimsel gelişmeleri kaydederek;*
 - *Bazı kopyalama tekniklerinin, başlı başına, bilimsel nitelikli bilgiye ve bunun tıptaki uygulanaşına sağlayacağı ilerlemenin bilinciyile;*
 - *İnsan kopyalanmasının teknik bakımdan mümkün olabileceğini göz önünde bulundurarak;*
 - *Embriyon bölünmesinin doğal yoldan gerçekleşebildiği ve bazen genetik olarak özdeş ikizlerin doğumuyla sonuçlanabildiğini dikkate alarak;*
 - *Buna karşılık, insanın, bilinçli olarak genetik özdeşinin yaratılması suretiyle, bir araç haline getirilmesinin, insanlık onuruna aykırı olduğunu ve dolayısıyla biyoloji ve tıbbın kötüye kullanımını teşkil ettiğini göz önünde bulundurarak;*
 - *Böyle bir biyo-tıbbi uygulamanın ilgili bireyler için yaratacağı tıbbi, psikolojik ve sosyal nitelikteki ciddi zorlukları da göz önünde bulundurarak;*
 - *İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin amacını ve özellikle bütün insanların onurunu ve benliğini korumayı amaçlayan 1.maddesinde kayıtlı prensibi göz önünde bulundurarak ;*
- aşağıdaki hususları kabul etmişlerdir:

olarak özdeş, canlı veya cansız başka bir insan yaratmayı amaçlayan herhangi bir müdahale yasaktır. Bu maddenin amacına hizmet etmesi için, bir başka insana "genetik olarak özdeş" ifadesi, bir insanın başka bir insanla aynı nükleer genetik seti paylaşması anlamına gelmektedir".

Bu hüküm dışında, Sağlık Bakanlığı genelgesi ile embriyonik kök hücre çalışmalarının yasaklanmış olması nedeniyle klonlamanın da yasaklanmış olduğu söylenebilir. Fakat yukarıda da belirttiğim gibi bu yasak idari nitelikli bir yasaktır, ceza hukuku açısından hiçbir yaptırım söz konusu değildir. Yeni Klinik Araştırmalar Yönetmeliği ise embriyonik kök hücre çalışmalarına izin vermiştir. Ancak bu izin hasta üzerindeki çalışmalara verilen izindir. Bu nedenle, üretim amaçlı klonlamanın hâlâ yasak olduğu söylenebilir. Bununla beraber, üretilen klondan alınan dokuların insan üzerinde kullanılması durumunda, bu çalışma Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'nde belirtilen koşullar çerçevesinde gerçekleştirildiği takdirde hukuka uygun olacaktır. Kaldı ki, hukuka aykırı olduğu kabul edilse bile getirilen herhangi bir ceza hukuku yaptırımı bulunmamaktadır.

Karşılaştırmalı hukuka baktığımızda görünen tablo şöyledir:

Batılı ülkelerin, biyoetik konulara Yahudilik ve Hristiyanlık bakış açısının etkisiyle yaklaştığı, buna karşılık Asya ülkelerinin yaklaşımının farklı olduğu ifade edilmektedir. Çin, Kore ve Japonya'nın benzer bir yaklaşım sergilediği ve bu yaklaşımın sonucu olarak insan klonlaması yasaklanırken insan embriyonunun klonlanmasına müsaade edilmektedir (8).

2001'de yürürlüğe giren Japon Klonlama Kanunu insan veya melez klonlamaya yönelik teknikleri yasaklamakta ve düzenlemektedir. Yasak eylemler şöyle belirlenmiştir:

- 1) Klon embriyonları
- 2) İnsan-hayvan melez embriyonları,
- 3) İnsan çekirdek transferi embriyonlarını veya
- 4) İnsan yaratık embriyonlarını

insan veya hayvan rahmine nakletmek (md.13). Bir hukuka uygunluk sebebi olmaksızın böyle bir eylemin gerçekleştirilmesi 10 yıla kadar çalışma yükümlülüğü altında hapis cezası veya 10 Milyon Yen'e kadar para cezası veya her ikisine birlikte çarptırılır (md. 16). Bu cezalar Japon Ceza Hukuku'nda yaralama için öngörülmemiş cezadan daha ağır, hırsızlığın cezasından ise biraz azdır (9) (10). Böylece Japon Kanunu klonlamayı değil, "nak-

li" cezalandırmaktadır. İlgili makamlardan izin alınmış olmak kaydıyla, üretici klonlama dahi suç değildir. Suç oluşturan eylemler dar olsa da cezalar yüksektir. Diğer ülkelerle karşılaştırıldığında, yasa dışı klonlama için öngörülen en yüksek cezalar çeşitli ülkelerde şöyledir: Japonya ve Britanya on yıl; Fransa bir yıldan yedi yıla; Almanya bir yıldan beş yıla; İsveç bir yıla kadar; Avusturya ise sadece para cezası veya ikame ceza (9).

1990 tarihli Alman Embriyoyu Koruma Kanunu bir insan embriyosunun, bir başka embriyon, cenin, insan veya ölün kimse ile aynı genetik özelliklere sahip bir insan embriyonunun oluşturulmasını suni olarak sağlayan kimse beş yıla kadar hapis veya para cezası ile cezalandırılır. Bu şekilde elde edilmiş bulunan embriyoyu bir kadına nakleden de aynı şekilde cezalandırılır (md.6).

2004 tarihli Kore Biyoetik ve Hayat Korunmasının Garanti Altına Alınması Hakkında Kanun'a göre, bir kadının hamile kalması amacı dışında bir embriyonun üretilmesi cezalandırılmaktadır (md.13/1). Aynı kanun, nadir rastlanan veya ağır bir hastalığın tedavisine yönelik araştırma amaçlı somatik hücre çekirdeği nakline müsaade etmektedir. Bununla beraber, klonlama yasaklanmıştır (11).

G. Değerlendirme

Görüldüğü gibi, kök hücre çalışmaları çok sıkı şartlara tabi kılınmıştır. Bence de bu çalışmaların yasaklanmasından kontrolü müsaadesi daha uygundur. Ancak bütün bunlara rağmen, konunun yasal bir düzenlemeye kavuşturulmasında acil gereksinim bulunmaktadır. En önemlisi, getirilen bir yaptırım bulunmamaktadır. Çok sıkı kurallar getirilmiş olmakla beraber, bu kuralların kişisel bazda bir yaptırımı öngörülmemiştir. Bu yönden de şu an itibarıyla biyotıp sözleşmesindeki genel, dilsel nitelikli hükümlere benzer bir mevzuata sahip bulunuyoruz.

Ayrıca bir hukukçu olarak konunun henüz tam bir belirliliğe kavuşmadığını söylemem gerekir. Bu nedenle, kök hücre çalışmalarının bir an önce yasal bazda, ayrıntılı ve birbiri içinde tutarlı, açık, belirli hükümlere tabi tutulması gerekmektedir. Bu çerçevede kopyalama konusunun da aynı kapsamda bir düzenlemeye gereksinimi olduğunda kuşku bulunmamaktadır.

İnsan yaşamının araçlaştırılması, bu yöntemin ticari amaçlarla uygulanması gibi kaygılar da göz önünde bulundurulmalıdır. Bu amaçla, öncelikle "Embriyonun Korunması ve Kök Hücre Çal-

ışmaları Hakkında Kanun" (Japonya'da 2000 yılında kabul edilen "İnsanlarda Klonlama Tekniğinin ve Diğer Benzer Tekniklerin Düzenlenmesi Hakkında Kanun" 6 Ocak 2001'de yürürlüğe girmiştir, 11) hazırlanmalı ve kanaatimce embriyonik kök hücre çalışmaları yasaklanmamalı, örneğin İngiltere'de olduğu gibi "Embriyoloji Denetim Dairesi" kurularak bu tür çalışmalar için bu daire/kuruldan izin alınmalıdır. Bu dairesinin vereceği izin bakımından ise, bahsedilen kanun genel prensipleri belirlemelidir (1).

Kaynaklar

1) Hakeri, Hakan, *Kasten Öldürme Suçları, Ankara 2006.*

2) Rosenau, Henning, *"Yeniden Canlı Üretimi, Tedavi Edici Klonlama Tartışmaları ve Alman Kök Hücre Kanunu"*, (çev. Hakan HAKERİ), *Tıp ve Ceza Hukuku, Ankara 2004, S. 43-80.*

3) Hakeri, Hakan, *"Kök Hücre Çalışmaları ve Hukuki Boyutu"*, *Türkiye Klinikleri, Cerrahi Tıp Bilimleri, Kalp Damar Cerrahisi, Kök Hücre Özel Sayısı, C.2,S.43, 2006, S. 78-82.*

4) Hakeri, Hakan, *Tıp Hukuku, Ankara 2007.*

5) Katoğlu, Tuğrul, *"Türk Hukuku'nun Bir Parçası Olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi"*, *AÜHFĐ, C.55, s.1, 2006, S. 157-193.*

6) Ünver, Yener, *"Hekimin Cezai Sorumluluğu"*, *Roche Sağlık Hukuku Günleri, 1, İstanbul 2007, S. 118-158.*

7) Lillie, Hans, *"Entwickelt sich eine globale Bioethik? Zum Scheitern der UN-Klonkonvention"*, *Globalisierung der Biopolitik, des Biorechts und der Bioethik? Schreiber/Lillie/Rosenau/Tadaki/Pak (Hrsg.), Frankfurt a.M. 2007, S. 91-97 (Lillie, UN-Klonkonvention).*

8) Kwon, Ivo, *"An Asian Model of Bioethics for Stem Cell Research"*, *Globalisierung der Biopolitik, des Biorechts und der Bioethik? Schreiber/Lillie/Rosenau/Tadaki/Pak (Hrsg.), Frankfurt a.M. 2007, S. 83-90.*

9) Ishizuka, Shinichi, *"Die Stammzellgewinnung aus Embryonen: Das Klonverbot des menschlichen Lebens in Japan"*, *Globalisierung der Biopolitik, des Biorechts und der Bioethik? Schreiber/Lillie/Rosenau/Tadaki/Pak (Hrsg.), Frankfurt a.M. 2007, S. 72-81.*

10) Onagi, Akihiro, *"Von der Keimbahntherapie zum Menschenpark? Die Begründbarkeit des Verbots reproduktiven Klonens"*, *Globalisierung der Biopolitik, des Biorechts und der Bioethik? Schreiber/Lillie/Rosenau/Tadaki/Pak (Hrsg.), Frankfurt a.M. 2007, S. 119-129.*

11) Oh, Chonghan, *"Vergleich zwischen der deutschen und der koreanischen Rechtslage zum therapeutischen Klonen durch Zellkerntransfer"*, *Globalisierung der Biopolitik, des Biorechts und der Bioethik? Schreiber/Lillie/Rosenau/Tadaki/Pak (Hrsg.), Frankfurt a.M. 2007, S. 109-114*