

İNSAN GENOM PROJESİ VE HUKUK DÜNYASINA ETKİLERİ

*Prof. Dr. Mustafa Fadıl YILDIRIM**

ÖZET

İnsan genom projesi etik ve dinî alanda olduğu gibi hukukî alanda da bir çok tartışmayı beraberinde getirmiştir. Gen teknik yöntemlerle yeni canlılar meydana getirilmesi ve gıdaların üretilmesinde bu yöntemlerin kullanılmasının yanı sıra genetik incelemeler sonrasında hastalıkların teşhis ve tedavisinde gen tekniklerinin kullanılması, klonlama vs. sorunlar hukuk düzenlerinin de çözüm bulmak zorunda olduğu konular arasına girmiştir. Biyotıp Alanında İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesini imzalayan Türkiye'nin hukuken atacağı bir çok adımın da bulunduğu görülmektedir.

ANAHTAR KELİMELER: İnsan Genom-Hukuk-Sorumluluk

ABSTRACT

Human Genome Project brings many arguments in the legal field, as well as the ethical and religious areas. In addition to the produce of new organisms with the gene technical methods and the use of these methods at the food manufacturing, the problems concerned with the use of gene techniques in the diagnosis and treatment of diseases after genetic investigations, cloning etc. come within the issues legal systems have to find solutions. It is seen that there is a great many of legal steps should be flourished by Turkey, signed "Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine".

KEY WORDS: Human Genom Project-Law-Liability

* Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medeni Hukuk Öğretim Üyesi. E-mail: mfadil@gazi.edu.tr .

GİRİŞ

Sosyolojik bakımdan hukuk, toplumsal yaşamın bir ürünü ve aynı zamanda bir belirleyicisi olarak görülmektedir.

Hukuki metinler, toplumsal ve bilimsel gelişmelerin bir biçimde ifade edildiği ancak aynı zamanda bu gelişmelerin yönünü ve seyrini belirleyen kurallardır. Bu noktada hukukun genelde muhafazakâr ve ikincil bir yapısının olduğu söylenebilir. Devrimci sâikle bir kanunlaştırma yapılmadığı takdirde, hukuki metinler toplumsal gerçekliğin bir başka şekilde ve genelde emirler ve yasaklarla ifadesidir. Jellinek bu durumu “var olanın normatif gücü (=Normative Kraft der Tatsachen)” şeklinde adlandırmaktadır¹. Ancak kanun koyucuların harekete geçmesi biraz zaman almakta, konu, toplumda çeşitli yönleriyle (psikolojik, sosyolojik, dini, ahlaki, ekonomik vs.) tartışıldıktan sonra hukuki düzenlemeler yapılmaktadır. Hukuki düzenlemeler, sorunun tüm alakadarlar için en uygun bir biçimde çözümlenmesine kadar değişikliklere uğramaktadır. Hukuki düzenlemeler için böyle bir süreç kaçınılmazdır. Dinsel metinlerde dahi şayet konu hukuka dair ise, değiştirme olgusu görülmektedir. İslam hukukunda da nesih büyük bir tartışma konusudur. Söz konusu evrim, Mecelle'nin “Ezmanın tegayyürü ile ahkâmın tagayyürü inkar olunamaz (m.39)” şeklindeki veciz ifadesinde bulmuştur.

Stanley Cohen ve Herbert Boyer'in, 1973 yılında farklı vericilerden topladıkları unsurlarda DNA'yı yeniden sentezlemeleri, aynı zamanda hukuki düzenlemelerin yapılması konusunda da fitili ateşlemeleri anlamına gelmiştir. Nitekim 1976 yılında ilk defa Amerikan Milli Sağlık Enstitüsü “Rekombinant DNA Molekülü Araştırmaları için Rehber”i hazırlamış, bu tür çalışmalarda gözetilecek ilkeler ilk defa bu rehberde belirtilmiştir. Söz konusu rehberin 1975'te Kaliforniya Asilomar'da düzenlenen ve politikacı ve uzman bilim adamlarının katıldığı toplantıda alınan kararlar göz önünde tutularak hazırlandığı görülmektedir. Söz konusu rehberin, 1978 yılında Araştırma ve Teknoloji Bakanlığınca hazırlanan Nükleik Asit (DNA) Yönergesine de temel oluşturduğu görülmektedir. Bu gelişmeyi 1986 yılında Amerikan Yönetimince

¹ İnsan davranışlarını etkileyen faktörler arasında genetik farklılıklar ve çevresel etkenler büyük bir yer tutmaktadır. Ancak ne ölçüde bu etkinin gerçekleştiğini belirleme “humanetholoji” bakımından büyük bir sorundur. Genetik bilgi birikiminin (genetische informationspool) memeli canlılarda doğumdan itibaren ihtiyaçlar doğrultusunda işlerlik kazandığı ve canlı tarafından kullanıldığı görülmektedir. Kuşların uçması, ördeğin suya konulduğunda yüzmeye başlaması bunun örnekleri olarak gösterilmektedir. İnsan davranışları ile biyolojik yapı arasındaki ilişki konusunda bir çalışma için bkz., Ott, W., Antropologische Vorgegebenheiten des Rechts, in: Jusletter 21 Januar 2002, www.jusletter.weblaw.ch . Bununla birlikte genetik özellikler hukuk düzenlerince sorumluluktan kurtuluş için yeterli görülmemektedir. Zira insan, diğer canlılara nazaran norolojik bir eksikliği bulunmadığı takdirde, bulunduğu her türlü ortama uyum özelliğine sahiptir, kendisini kontrol edebilir.

yürürlüğe konulan ve biyoteknolojik çalışmaların genel sınırlarını çizen “Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology” kurallar izlemiştir. Bu düzenlemenin esaslı bir değişikliğe uğramadan günümüze kadar geldiği ve gen teknolojileri ile ilgili temel ilkeleri içeren bir metin olduğu görülmektedir. Düzenlemenin, somut uygulama alanları ile ilgili riziko değerlendirmelerine göre şekillendirildiği ve vertikal düzenleme (her bir alana özgü) yöntemi konusunda bir model oluşturduğu görülmektedir². Bu düzenleme temel alınarak, çevre, tarım ve gıda alanında olmak üzere toplam 11 kanunda değişiklikler yapıldığı görülmektedir³. Bu arada gözlemlenen bir husus, genetiği değiştirilmiş ürünlerle geleneksel ürünlerin aynı güvenlik standartlarına tabi tutulmasıdır. Bir diğer ifade ile, geleneksel ürünlerin piyasaya sürülmesi için nasıl bir yöntem uygulanıyorsa, genetiği değiştirilmiş ürünler için de aynı yöntem uygulanmaktadır.

Sorunun hukuken ele alınışında diğer bir yöntem ise öncelikle genel kurallarla tüm faaliyet alanlarında geçerli olacak ilke ve kuralların belirlenmesidir. Alman Gen Teknik Kanunu bu tür bir uygulamaya örnek olarak gösterilmektedir⁴.

I. İNSAN ÜZERİNDE GEN TEKNİK UYGULAMALAR

A. İnsan Genom Projesi

İnsan Genom Projesi ise, yine Amerika Birleşik Devletlerinin desteği ile başlatılan ve insan hayatında bir çok hususu belirlediği görülen genlerin bir haritasının çıkarılması ve genlerin fonksiyonlarının ortaya konulması ile ilgili projedir⁵. Proje ile insan hayatı bakımından önem taşıyan bir çok amaca ulaşma

² Steines, Jan C., *Widerstreitende Verfahrenansätze für Freisetzung und Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen im deutschen und US-amerikanischen Gentechnikrecht*, Berlin 2002, S. 111. Yazar bu çalışmada bir kanunlaştırma yöntemi olarak, genel kanun koymak ve genel geçer prensipler belirlemek ile spesifik özel kanun koymak ve özel çözümler üzerinde durmak arasındaki farkı ele almakta, iki yöntemin yarar ve sakıncalarını ortaya koymaktadır.

³ Bu kanunlar, The Plant Protection Act, The Meat Inspection Act, The Poultry Products Inspection Act, The Eggs Products Inspection Act, The Virus Serum Toxin Act, The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, The Toxic Substances Control Act The Food, Drug, and Cosmetics Act, The Public Health Service Act, The Dietary Supplement Health and Education Act, The National Environmental Protection Act'dır. Bu kanunların üç bakanlığın (Çevre, Tarım ve Gıda İşleri Bakanlıkları) görev alanını ilgilendirdiği ifade edilmektedir. Geniş bilgi için bkz., Randy, Vines, <http://www.ext.vt.edu/pubs/biotech/443-006/443-006.html>.

⁴ Steines, 17 vd..

⁵ Moleküler biyoloji alanındaki gelişmenin tarihi süreci hakkında geniş bilgi için bkz., Kleine, T./Klingelhöfer, T., *Biotechnologie und Patentrecht-Ein aktueller Überblick*, GRUR 2003, 1 vd.. İlk açıklandığında 100.000 civarında olduğu belirtilen gen sayısının, son yapılan tespitlere göre 40.000 civarında olduğu ifade edilmektedir (http://php.educanet2.ch/kmez1/SPFTage/Human_Genome_Projekt.pdf). İnsan genom projesinin etik açıdan bir değerlendirmesi için bkz., Kaşıkçı, O., *İnsan Genomu Projesinin Etik Açısından Değerlendirilmesi*, Sağlık Hukuku Sempozyumu, Erzincan 15-16 Mayıs 2006, Ankara 2007, s. 147 vd..

hedeflenmiştir. Bu hedefler, hastalığa yol açan genlerin tespiti, bunların hastaliksız olanları ile değiştirilmesi, insanın genetik yapısına uygun ilaç üretilmesi, genetik yapının incelenerek muhtemel rizikolarla karşı söz konusu rizikoların gerçekleşme ihtimalini azaltacak bir hayat tarzı belirleme imkanı, hastalıklı nesillerin doğumuna engel olma vs⁶ şeklinde özetlenebilir.

B. Gen Tedavisi

İlk gen tedavisi klinik denemesinin 1991 yılında immün yetersizliği hastalığı olan Adenozin deaminaz yetmezliği hastalığının tedavisi amacıyla ve iki hasta üzerinde yapıldığı bilinmektedir. Bu iki hastadan birisi orta düzeyde bir iyileşme görürken, diğeri tahminlerin üzerinde bir iyileşme göstermiştir. 1998 yılında yapılan bir başka girişimde ise hasta doğrudan gen tedavisine bağlı bir komplikasyon sonucu hayatını kaybetmiş ve bu olay üzerine eleştiriler de yoğunlaşmıştır.

Genetik tedavilerin iki ana grupta toplanması mümkündür. Somatik gen tedavisi ve DNA zincirine müdahaleyi içeren Germinal gen tedavisi. Hukuk dünyasında somatik gen tedavisine olumlu yaklaşılrken, germinal gen tedavisine aynı yaklaşım söz konusu değildir. Zira, bu tedavi yönteminde gelecek nesilleri de etkileyebilecek ölçüde genetik yapıya müdahale edilmektedir.

C. Gen Analizleri

Genetik analizlerin de, analizlerin yapıldığı amaca göre hukuken ikiye ayrıldığı ve bir kısım gen analizlerine ki, soy bağının tespiti veya adli tıp alanında (failin ya da mağdurun kimliğinin tespitinde) dir, belirli şartlarda izin verilmektedir⁷. Bir

⁶ Bir hastalığın yalnızca genetik yapıya bağlı olması ender görülmektedir. Bununla birlikte genetik yapının bir çok faktörle birleşerek hastalıklara yol açtığı ifade edilmektedir. Geniş bilgi için bkz., Ropers, H., Neue Perspektiven für Aufklärung von genetischen Krankheiten, Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 2008, 18 vd.. İnsanlar gen teknik uygulamalar hakkında geniş bilgi için bkz., Yıldırım, M.F., Gen Teknik Uygulamalardan Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara 2008, s. 34 vd..

⁷ Nitekim, MK. m. 284/II'de "Taraffar ve üçüncü kişiler, soybağının belirlenmesinde zorunlu olan ve sağlıklarını yönünden tehlike yaratmayan araştırma ve incelemelere rıza göstermekle yükümlüdürler. Davalı, hakimin öngördüğü araştırma ve incelemeye rıza göstermezse, hakim durum ve koşullara göre bundan beklenen sonucu, onun aleyhine doğmuş sayabilir" hükmü yer almıştır. Ceza Muhakemesi Kanunu'nun 76. maddesinde de "bir suçta delil teşkil etmek amacıyla mağdurun vücudu üzerinde iç beden muayenesi yapılabilmesine veya vücudundan kan veya benzeri biyolojik örneklerle saç, tükürük, tırnak gibi örnekler alınabilmesine; sağlığını tehlikeye düşürmemek ve cerrahî bir müdahalede bulunmamak koşuluyla; Cumhuriyet savcısının istemiyle ya da re'sen hâkim veya mahkeme, gecikmesinde sakınca bulunan hâllerde Cumhuriyet savcısı tarafından karar verilebilir. Cumhuriyet savcısının kararı, yirmidört saat içinde hâkim veya mahkemenin onayına sunulur. Hâkim veya mahkeme, yirmidört saat içinde kararını verir. Onaylanmayan kararlar hükümsüz kalır ve elde edilen deliller kullanılamaz" hükmü yer alırken, 78. maddede "genetik incelemelerin" yapılabilmesi mümkün kılınmıştır.

kısım gen analizlerine ise sigortacılık sektöründe ve iş hayatında olduğu gibi izin verilmemekte, yasaklanmaktadır. Amerika Birleşik Devletlerinde gen analizlerinin kötüye kullanımını engelleyen yasal bir düzenleme bulunmaktadır. Alman Federal Mahkemesinin de bir laboratuara giderek isteğe bağlı genetik analiz yaptırma ve bunun sonucunda çocuğun kendisinden olmadığını iddia etmeyi uygun bulmamıştır⁸. Karar, evde, yani herhangi bir yargı kararı olmaksızın yapılan genetik analizlerin geçerli olmayacağı, soy bağının reddi için başlangıç şüphesi dahi oluşturmayacağını içermektedir. Bununla birlikte kişinin bilme hakkı kapsamında gerekli anayasal düzenlemenin yapılması konusunda yasama organına da bir görev karar ile birlikte yüklenmiştir.

C. İlaç Üretiminde Gen Teknik Yöntemlerin Kullanılması

Gen tekniklerinin kullanıldığı bir başka alan ise ilaç üretimi olmuştur. Gen tekniklerinin kullanılması ile önceleri çok az miktarda üretilebilen bazı ilaçlar daha çok ve daha etkili olacak şekilde üretilmeye başlanmıştır⁹.

II. İNSAN ÜZERİNDE GENETİK ARAŞTIRMALARA KARŞI HUKUK DÜZENLERİNİN TEPKİSİ

Hukuk kuralı denildiğinde büyük ölçüde kanun koyucular tarafından yaratılan ve yaptırımı devletin zecir gücüyle teminat altına alınmış kurallar akla gelmektedir¹⁰. Kanun koyucuların ellerindeki yegâne araç ise kural koymaktır. Konulan bu kurallarla bilimsel gelişmelerin seyri tayin edildiği gibi, mevcut bilim teknolojik düzeyde bir biçimde tespit edilmiş olmaktadır.

A. Uluslararası Hukukta ve Türk Hukukundaki Düzenlemeler

İnsanlar üzerinde genetik araştırmaların gitgide yaygınlaşması ulusal ve uluslar arası düzeyde düzenlemelerin yapılmasını da beraberinde getirmiştir. Bu kapsamda zikredilmesi gereken uluslar arası bir düzenleme “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi”dir. Adı geçen sözleşme 09.12.2003 tarihinde resmi gazetede yayınlanarak 5013 sayılı Kanun olarak ülkemizde de yürürlük kazanmıştır. Uluslar arası sözleşmeler uygun bulma Kanunu ile birlikte Kanunlarla, Anayasa arasında özel bir uygulama alanına sahip

⁸ BGH Urt. Vom 12.01.2005, XII ZR 60/03 ve 227/03. Bu karar Alman Anayasa mahkemesine itiraz yolu ile götürülmüş, bu kararın anayasaya aykırı olmadığı, ancak, kanun koyucunun kişilerin bilme hakkını sağlayacak düzenleme yapması gerektiği bu kararda ifade edilmiştir. http://www.bverfg.de/entscheidungen/rs20070213_1bvr042105.html.

⁹ Geniş bilgi için bkz., Yıldırım, 182 vd..

¹⁰ Örf ve adet hukuku kuralları da bir hukuk kuralı olabilir; ancak bu kuralı yaratan kanun koyucu olmayıp toplumdur; kanun koyucu dahi o kurala uymak gerektiği bilinci içerisinde.

olmaktadırlar. Zira, bu tür Kanunların Anayasaya aykırılığı ileri sürülememektedir. Bu Kanundan bazı alıntılar: Kanunun başlangıç kısmında “Biyoloji ve tıp alanında gittikçe artan bir hızla ortaya çıkan gelişmelerin bilinciyle; İnsana, hem birey, hem de insan türünün bir üyesi olarak saygı gösterilmesi ihtiyacına inanarak ve insan onurunu güvence altına almanın önemini kabul ederek; Biyoloji ve tıbbın kötüye kullanılmasının, insan onurunu tehlikeye sokacak eylemlere neden olacağına bilinciyle; Biyoloji ve tıptaki ilerlemenin, şimdiki ve gelecek kuşakların yararı için kullanılması gerektiği fikrini onaylayarak; Biyoloji ve tıbbın yararlarından tüm insanlığın faydalanabilmesi için uluslararası işbirliğine ihtiyaç duyulduğunu vurgulayarak; Biyoloji ve tıbbın uygulanmasında ortaya çıkan sorular ve bunlara verilecek cevaplar üzerinde bir kamuoyu tartışması açılmasının teşvik edilmesinin önemini kabul ederek; Toplumun tüm üyelerine, hakları ve sorumluluklarını hatırlatma arzusuyla; Biyoetik Sözleşmesi hazırlanmasına ilişkin 1160 (1991) sayılı Tavsiye Kararı dahil, Parlamenter Meclisinin bu alandaki çalışmalarını göz önüne alarak; Biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, insan onuru ve bireyin temel hak ve özgürlüklerinin korunması için gerekli bu tedbirlerin alınması kararına vararak; Aşağıdaki hususları kabul etmişlerdir” denilmekle sözleşmenin ve Kanunun hangi amaçlara hizmet ettiği açıkça vurgulanmıştır.

B. İnsan Genomu Üzerinde Yapılacak Çalışmalarda Uyulacak Genel Esaslar

Yukarıda anılan Kanunun IV. Bölümünde ise İnsan Genomu ile ilgili genel esaslar vurgulanmıştır: Buna göre “Bir kimseye, genetik kalıtımı nedeniyle herhangi bir ayrımcılık uygulanması yasaktır (m. 11); Genetik teşhise yönelik testler başlığını taşıyan Genetik hastalıkları teşhise yönelik veya ya kişinin bir hastalığa neden olan bir geni taşıdığını belirlemeye ya da genetik bir yatkınlığı veya bir hastalığa eğilimi ortaya çıkarmaya yönelik testler, sadece sağlık amaçlarıyla veya sağlık amaçlı bilimsel araştırma için ve uygun genetik danışmada bulunmak şartıyla yapılabilir (m. 12); İnsan genomu değiştirmeye yönelik bir müdahale, yalnızca, önleme, teşhis ve tedavi gayeleriyle ve sadece, amacının, herhangi bir altsoyun genomunda değişiklik yapılması olmaması halinde yapılabilir (m.13). Cinsiyetle ilgili ciddi bir kalıtsal hastalıktan kaçınma hali hariç, doğacak çocuğun cinsiyetini seçmek amacıyla suni döllenme tekniklerinin kullanımından kaçınılacaktır (m. 14); Tüpte embriyonlar üzerinde araştırmaya ilişkin m. 18 “1. Hukukun embriyon üzerinde tüpte araştırmaya izin vermesi halinde, embriyon için uygun koruma sağlanacaktır. 2. Sadece araştırma amaçlarıyla insan embriyonlarının yaratılması yasaktır” Yine bu sözleşmenin VI. Bölümü “Nakil amaçlarıyla canlı vericilerden organ ve doku alınması”nı düzenlemekte ve madde 19’da “(Genel kural) 1. Yaşayan bir kimseden nakil amaçlarıyla organ veya doku alınması, sadece alıcının tedaviye ilişkin istifadesi

için ve ölmüş bir kimseden uygun organ veya doku bulunmadığı ve karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir tedavi yönteminin olmadığı durumlarda gerçekleştirilebilir.

Vücut bütünlüğüne müdahaleyi hukuka uygun hale getiren gerekli muvafakat, Madde 5'te öngörüldüğü üzere, açıkça ve belirli bir şekilde, yazılı olarak veya resmî bir makam önünde verilmiş olmalıdır. Madde 20. (Organ alınmasına muvafakat verme yeteneği olmayan kişilerin korunması) 1. 5. Maddeye göre muvafakatini açıklama yeteneği bulunmayan bir kimseden organ veya doku alınmaz. 2. İstisnai olarak ve kanun tarafından öngörülmüş koruyucu şartlar altında, muvafakat verme yeteneği olmayan bir kimseden kendisini yenileyen dokuların alınmasına aşağıdaki şartların gerçekleşmesi halinde izin verilebilir: i) muvafakat verme yeteneği bulunan uygun bir vericinin bulunmaması; ii) alıcı şahsın, vericinin erkek veya kız kardeşi olması; iii) bağışın, alıcı bakımından hayat kurtarıcı olma beklentisinin bulunması; iv) 6. Maddenin 2 ve 3. paragraflarında öngörülen yetkinin, kanuna uygun olarak yetkili kurum tarafından onaylanan şekilde, belirli ve yazılı olarak verilmiş olması; v) muhtemel vericinin buna itirazda bulunmaması.

C. Ticarî Kazanç Yasağı ve Tasarruf Sınırı

Adı geçen Kanun'un VII. Bölümünde 'de "Ticarî kazanç yasağı ve insan vücudundan alınmış parçalar üzerinde tasarruf" ele alınmıştır. Söz konusu bölümde yer alan 21. maddede "Ticarî kazanç yasağı" düzenlenmiş olup "İnsan vücudu ve onun parçaları, bu nitelikleri dolayısıyla, ticarî kazanç sağlanmasına konu olmayacaktır" denilmiştir. Madde 22'de ise "İnsan vücudundan alınmış parçalar üzerinde tasarruf" ele alınmıştır. Buna göre "Bir müdahale sırasında insan vücudunun herhangi bir parçası alındığında, çıkarılan parça, yalnızca uygun bilgi verme ve muvafakat alma usullerine uyulduğu takdirde, çıkarılma amacından başka bir amaç için saklanabilir ve kullanılabilir." denilmektedir ki, bu hükümler bizim için önem taşıyan hükümlerdir.

D. İsviçre Örneği

İsviçre'de hem Anayasa hem de kanun düzeyindeki normlarla¹¹ gen teknik uygulamaların hukuki bir çerçeveye kavuşturulduğu görülmektedir. Örneğin İsviçre Federal Anayasası'nda:

"Madde 119.

İnsanlar üzerinde Genteknolojik araştırmalar ve suni dölllenme

¹¹ "Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich", "Fortpflanzungsmedizinengesetz" ve "Transplantationsgesetz" kanuni düzenlemelerin başlıcalarıdır.

1. İnsan, gen teknolojilerinin ve suni döllenenin kötüye kullanılmasına karşı korunur.
2. Birlik, insanoğlunun genetik mirasını ve DNA zincirinin korunması için gerekli düzenlemeleri yapar. Bu düzenlemelerde insan onuru, kişilik hakları ve ailesi özellikle aşağıdaki esaslar çerçevesinde korunur.
 - a. Klonlamanın her türüsü ve insanın genetik özelliklerini taşıyan hücrelere ve embriyonlara müdahale yasaktır.
 - b. İnsan kökenli olmayan kalıtsal özellikler ve hücrelerin insanın genetik yapısına eklenmesi veya onunla bir biçimde karıştırılması yasaktır.
 - c. Tıbbi destekli suni döllene yöntemi ancak döllene imkanı bulunmayan veya çocukta belirli bir istenmeyen sonuca yol açan ağır hastalığın başka türlü ortadan kaldırılamadığı ya da araştırma amacıyla tatbik edilebilir. Bir kadının vücudu dışında insan yumurtasının döllenebilmesi, yalnızca Kanun tarafından tespit edilen şartlara uygunluk halinde mümkündür. Kadının vücudu dışında birden döllenemiş yumurtanın embriyon olarak gelişebilmesi, derhal onun döllendirilmesine bağlıdır.
 - d. Embriyo vericiliği ve taşıyıcı anneliğin her türüsü yasaktır.
 - e. İnsana ait kalıtsal unsurlar ve embriyonlardan elde edilen ürünler ticarete konu olamaz.
 - f. Bir kişinin genetik varlığı ancak ilgili kişinin muvafakati ya da Kanunda öngörülen hallerde, araştırılabilir, sicillere kaydedilebilir veya kamuya açıklanabilir.
 - g. Her Kişi kökeni hakkındaki verilere ulaşma hakkına sahiptir.

Madde 119 a: Tıbbi Organ ve doku nakli

1. Birlik organ, doku ve hücre nakli ile ilgili düzenlemeleri yapar. Bu kurallarda, insan onurunun korunması, kişiliğin ve sağlığın korunması ilkelerine riayet edilir.
2. Birlik özellikle organların doğru bir biçimde bölünmesi konusunda kriterleri belirler.
3. Organ, doku ve hücre bağıışı ivazsızdır. İnsan organlarının ticareti yasaktır.

“Madde 120.

İnsan dışındaki Varlıklarda Gen teknolojik Çalışmalar

1. İnsan ve onun çevresi gen teknolojilerinin kötüye kullanılmasına karşı korunur.
2. Birlik, Hayvan, bitki ve diğer organizmaların genetik varlığını ve kalıtım hücrelerini korumak üzere gerekli hükümleri koyar. Konulacak bu hükümlerde, yaradılış onuru ve özellikle insan, hayvan ve çevrenin güvenliği hesaba katılır ve hayvansal ve bitkisel genetik çeşitlilik korunur”.

E. Gen Teknik Uygulamalar ve Türk Hukuku

1. Genel Olarak

Ülkemizde, Anayasal düzeyde kişi ve kişiliği koruyucu temel normlar bulunurken, gen teknolojilerinin kötüye kullanılmasına karşı korunmayı sağlayan özel normlar bulunmamaktadır. Biyotıp sözleşmesi Kanun hükmünde olduğundan başvurulacak temel düzenleme niteliğindedir. Hukukumuzda bu sözleşme hükümleri ile çatışan hükümlerin bulunması halinde sözleşme hükümlerinin uygulanması gerektiği açıktır. Bununla birlikte doktrinde “Embriyonun Korunması ve Kök Hücre Çalışmaları Hakkında Kanun”un çıkarılmasında da yarar görülmektedir. Bilindiği kadarı ile hangi hastalıklar bakımından kök hücre tedavisi yapılabileceği Sağlık Bakanlığının kararına bağlanmıştır. Bu konunun kanuni bir temele bağlanmasında yarar vardır.

2. İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

Gen teknik yöntemlerle ilaç üretilmesi halinde ilaç üreticisinin sorumluluğuna dair özel düzenlemeler bulunmamakta, ürün sorumluluğuna ilişkin Direktif hükümlerinin (85/374/EG) iç hukuka aktarılmasında kullanılan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik ile özel olarak düzenlenmiştir. Bu düzenleme ile uzun zamandan beri eksikliği dile getirilen ürün sorumluluğu bakımından bir düzenlemenin yapılması sevindirici olsa da, düzenlemenin yapılış biçimi ve kapsamı konusunda yoğun eleştirilere maruz kalmıştır. Kanaatimizce de tencere-tava üreticisi ile ilaç üreticisi aynı ölçüde değerlendirilmemelidir. İlaç üreticisinin sorumluluğu ayrı bir düzenlemeye kavuşturulmalıdır.

3. Teşhis ve Tedavide Gen Tekniklerinin Kullanılması

Genetik teşhis ve tedavi konusunda ise genel kurallar uygulanmakta ve vekilin özen borcu kapsamında sorun değerlendirilmektedir. Buna göre, hekim ile hasta arasındaki ilişki, sözleşme tiplerinden vekalet olarak nitelendirilmektedir. Buna göre vekil olan hekim, tıbbın bilinen durumuna göre en uygun teşhis ve tedavi yöntemlerini kullanmak durumundadır. Gen teknik yöntemlerin yeni kullanılmaya başlanması ve muhtemel risklerin yeterince ortaya konulamaması noktasında son çare olarak genetik yöntemler tercih edilmelidir.

4. Genlerin Patentlenmesi

Genom projesi ile doğrudan doğruya ilgili olarak hukuk düzenlerinin karşı karşıya kaldığı bir başka sorun ise, genlerin patentlenmesidir. Zira insan genom projesi ile sayılamayacak kadar çok DNA dizilişi keşfedilmiş bunların büyük bir çoğunluğu patent ya da yayın yolu ile kamu oyuna duyurulmuştur¹². Gen dizilişlerinin tespiti, bu dizilişlerin fenotipleri ile ilişkilerine göre genetik hastalık faktörlerinin belirlenmesinin yolunu açmış, bir gene bağlı olarak ortaya çıkabilecek hastalıklar ve dolayısıyla bu tür hastalıkların tedavisi için gen dizilişlerine duyulan ihtiyaç, gen dizilişlerinin patentinin alınması yolundaki girişimlerle sonuçlanmıştır. Hukuk düzenleri patentle ilgili olarak, usul patentinin alınabilmesine imkan tanımaktadırlar. Zira keşifler en azından Kıta Avrupa'sı hukukunda patente konu olamamaktadırlar. Patentın konusu bir icat yani yenilik olmalı, bir buluş basamağını temsil etmeli, sanayiye de uygulanabilir olmalıdır¹³. Bununla birlikte bir genin diğerlerinden nasıl izole edilebileceği bir buluş olarak kabul edilmekte ve patentlenebilmektedir¹⁴. Unutulmamalıdır ki, patentleme, bu buluşun ancak patent hakkı sahibine ödenmesi gereken bir bedel ile kullanılabilmesini sağlar; patent hakkı sahibinin izni olmaksızın bu buluşun kullanılabilmesi ise mümkün değildir. Tabiidir ki bu durum, hayat patentleniyor mu şeklinde tartışmaları beraberinde getirmiş, yoğun tartışmalara neden olmuştur.

¹² Schrell, A./ Heide N., Der Aufbau von Gendatenbanken und ihre wirtschaftliche Verwertung, GRUR-Int. 2001, 304 vd..

¹³ Kleine/Klingelhöfer, GRUR 2003, 3 vd..

¹⁴ Bu konuda geniş bilgi için bkz., Simon, J. (Çev. : Yıldırım, M.F./Memiş, T.) Patent Hukuku ve Biyoteknoloji: Hayatın Patentlenmesi mi?, www.e-akademi.org/makaleler/jsimon-1.htm. Aynı eser.in paragrafında "Hülasa, insan vücudunun ayrıştırılmış veya teknik yöntemlerle bir başka biçimde elde edilmiş unsurların, sanayide kullanılabildiği takdirde, patentten kaynaklanan hakların insan vücudunu kapsamaması kaydına esas itibariyle patentlenmesi mümkündür" denilmektedir.

¹⁵ İzlanda Hükümetinin "deCODE genetics" şirketine gen bankası kurmak üzere mutlak lisans tanıdığı, tamamen Amerikan yatırımcılarla finanse edilen şirketin kuruluşu esnasında İzlandalı bir gen tekniker olan Kari Stefanson'un görev yaptığı bilinmektedir. Bu şirketin 12 yıl boyunca ticari amaçlı olarak İzlanda hükümeti ile el ele verdiği ve hatta Hofmann-La Roche firması ile de bir ortaklık anlaşması imzaladığı görülmektedir (Schrell/Heide, GRUR-Int. 2001, 305). Böyle bir çalışma için özellikle İzlanda'nın seçilmiş olduğu zira genetik homojeniteye sahip olan ülkenin, genaloji ve özellikle hastalıkların sınıflandırılması ile ilaç üretimi ve teşhise yönelik gen araçlarının oluşturulabilmesi için yeterli homojeniteye sahip olduğu bildirilmektedir.

¹⁶ Estonya Parlamentosunun 13 Aralık 2000 yılında "İnsan Genomu Üzerinde Araştırmalar" adını taşıyan bir kanunu yürürlüğe koyduğu görülmektedir. Bu kanunun amacı, genetik araştırmaları düzenlemek ve bu amaçlara hizmet edecek gen bankalarının inşasını güvence altına almaktır. Bu iki amaca birden ulaşabilmek için, genetik materyal bağışında bulunanların korunması gereken menfaatlerini korumanın gerekliliği her türlü izahın üzerindedir. Örneğin genetik materyal veren

5. Gen Bankalarının Yarattığı Sorunlar

Genom projesi ile ortaya çıkan bir başka hukuki sorun gen ya da bio- bankalarının kurulması ve bu bankalarında toplanan verilerin hangi amaçlarla kullanılacağıdır. Gen bankacılığı yolunda İzlanda¹⁵, Estonya¹⁶ ve İngiltere'nin başı çektiği, bunun yanı sıra bazı Avrupa ülkelerinde de gen bankalarının bulunduğu bilinmektedir¹⁷. Gen bankalarının kurulması yolundaki en önemli engellerden birisi, genetik bilgilerin kötüye kullanılmasını engelleyecek tedbirlerin alınmasıdır. Genetik bilgiler, kişisel veri kapsamında da değerlendirilebilir¹⁸. Ancak genetik bilgilerin kişisel verileri aşan bir boyutu bulunmaktadır. Genetik bilgiler, ilgili kişinin ait olduğu ailenin de bilgisi anlamına gelmektedir. Dolayısıyla bu tür bilgide ilgili kişiyi tespit etmek büyük güçlük arz etmektedir. İlgili kişinin rızası ile genetik bilgiyi depolamak, saklamak, gerektiğinde bu bilgileri belirlenen amaçlar için paylaşmak imkan dahilinde kılınsa dahi, genetik bilginin ilgili kişisi tam olarak belirlenemediği için sorunu derinleştirmektedir. Bununla birlikte örneğin Estonya, genetik bilgilerin bu yönünü göz ardı ederek “verilerin toplanması ve değerlendirilmesini açıkça genetik materyali verenin özgür iradesine” bırakmıştır. Şayet genetik materyali veren kişi, verilerinin kötüye kullanılmasından endişe ediyorsa bu rızasını her zaman geri alabilir ve saklanan verilerin imhasını isteyebilir. Genetik materyal veren kişi ayrıca bilgilerin saklanmasında kullanılan kodlama için gerekli anahtarları her zaman yok edebilmektedir.

Gen bankaları bakımından tartışılan konulardan bir diğeri veri bankalarına erişimde fırsat eşitliğinin güvence altına alınmasıdır. Zira böyle bir veri bankasını kurmak oldukça yüksek bir maliyet gerektirmektedir. Bu maliyete katılanların ulaştıkları verileri yetkisiz kişilerin kullanılmasına karşı korumak istemelerini de

kişinin, verilerinin kötüye kullanılması, ayrımcılığa maruz kalması veya bu verilerin istenmeyen bir biçimde açıklanması şeklinde tehlikeler olabilir. Kişilerin bu tür tehlikelere karşı güvence altına alınması gerekir ki, arzulanan iki amaç gerçekleşebilsin; yani, genetik araştırmalar özendirilsin ve bu çalışmaları destekleyecek gen bankaları kurulabilsin. Bu kanun ayrıca bir denetim birimi kurulmasını ve bu birimin ticari amaç gütmemesini öngörmektedir. Kanun hakkında geniş bilgi için bkz., Schrell/Heide, GRUR-Int. 2001, 304 vd..

¹⁷ 2001 yılı itibariyle dünya üzerinde 400'ün üzerine moleküler genetik veri bankasının bulunduğu, bu veri bankalarının ticari amaçla kurulmuş olduğu ve verilerden yararlanabilmek için ücret ödenmesi gerektiği belirtilmektedir. Genetik verilerin ticari değeri hakkında bkz., Schrell/Heide, GRUR-Int. 2001, 306. Ülkemizde ise biyobankaların kurulması ve işleyiş usulü hakkında henüz yasal bir düzenleme bulunmamaktadır. Geniş bilgi için bkz., Memiş, T., Biyobankaların Hukuki Esasları, Sağlık Hukuku Sempozyumu, Erzincan 15-16 Mayıs 2006, Ankara 2007, s. 175 vd..

¹⁸ Nitekim Almanya'da sağlıkla ilgili veriler, yenilenen “Verilerin Korunmasına Dair Federal Kanun” da düzenlenmiştir. Bu Kanun'un §28/I'de “kişisel verilerin ancak bilimsel çalışmalarda kullanılabilmesine imkan tanınmış”, bu da aynı zamanda verilerin yeteri ölçüde anonimleştirilmesi şartına bağlanmıştır.

doğal karşılamak gerekir. Bu sebeple veri bankalarına abone olanların yıllık belirli bir lisans ücreti ödedikleri ve bu bedelleri ödemeye hazır kişilere karşı da çekimser davranmadıkları görölmektedir¹⁹.

SONUÇ

İnsan genom projesi kendisine büyük umutlar bağlanan bir çalışma olmakla birlikte, kötüye de kullanılabilir sonuçları bünyesinde barındırmaktadır. Hukuk düzenleri muhtemel kötüye kullanımları engelleme adına gerekli düzenlemeleri yapmaktadır ve öyle görünüyor ki, bu düzenlemeler gelişmelere paralel olarak ileride de yapılacaktır. Yapılacak düzenlemelerde dinî, ahlakî ve etik eleştirilerin dikkate alınacağı muhakkaktır. Zira hukuk ile ahlakî, dinî ve etik değerler arasında inkâr edilemez bir bağ vardır. Bu bağ, hukuku yaratan iradenin insan olmasından ve insanın da bu tür değerlerle mücehhez olmasından kaynaklanmaktadır.

¹⁹ Schrell/Heide, GRUR-Int. 2001, 307.