

İpek ALTINSABAN

BİYOTIP SÖZLEŞMESİ BAĞLAMINDA
EMBRİYO ÜZERİNDE TIBBİ
ARAŞTIRMALAR VE CEZA HUKUKU
SORUMLULUĞU



İSTANBUL ARŞİVİ

onikilevha
1100 1 1 1100000 1 0110 01 0000 01 1101 11

İÇİNDEKİLER

DANIŞMANIN ÖNSÖZÜ.....	VII
YAZARIN ÖNSÖZÜ.....	XI
İÇİNDEKİLER.....	XIII
KISALTMALAR LİSTESİ.....	XXI
GİRİŞ.....	1

BİRİNCİ BÖLÜM

TIBBİ ARAŞTIRMA KAVRAMI, HUKUKA UYGUNLUK KOŞULLARI VE SINIRLARI

I. TIBBİ ARAŞTIRMA KAVRAMI VE KAPSAMI.....	3
II. TIBBİ ARAŞTIRMALARIN HUKUKİ SINIRLARININ TARİHSEL ARKA PLANI.....	12
III. ULUSLARARASI HUKUKTA TIBBİ ARAŞTIRMA.....	13
A. NÜRNBERG KODEKSİ.....	13
B. ULUSLARARASI MEDENİ VE SİYASİ HAKLAR SÖZLEŞMESİ.....	13
C. HELSİNKİ DEKLERASYONU.....	14
D. BİYOTIP SÖZLEŞMESİ: “Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi” (Oviedo Sözleşmesi).....	16

1. Genel Olarak Bilimsel Araştırmaların Koşulları.....	19
2. Araştırmaya Muvafakat Etme Yeteneği Olmayan Kişiler Üzerinde Bilimsel Araştırmanın Koşulları	21
3. Hamilelik Döneminde Araştırma	23
4. Tüpteki Embriyo Üzerinde Araştırma.....	23
IV. TÜRK HUKUKUNDA TIBBİ ARAŞTIRMA.....	24
A. ANAYASAYA GÖRE TIBBİ ARAŞTIRMA.....	24
B. TCK'YA GÖRE TIBBİ ARAŞTIRMA.....	25
1. TCK m. 90 Açısından Deney ve Deneme Kavramı.....	26
2. TCK m. 90 Uyarınca İnsan Üzerinde Deney ve Denemenin Hukuka	27
a. Genel Olarak İnsan Üzerinde Deney ve Denemenin Hukuka Uygunluk Koşulları.....	29
(1) Rıza:.....	29
(2) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınması:	31
(3) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması:	31
(4) 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:.....	32
(5) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması:	33
(6) Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması:.....	33
(7) Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması:	34
(8) Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı olmaması:	35

b. Özel Durum Olarak Çocuklar Üzerinde Deneyin Koşulları.....	36
c. Hastalar Üzerinde Tedavi Amaçlı Denemenin Hukuka Uygunluk Koşulları.....	38
3. Türk Ceza Kanunu m. 91' de düzenlenen Organ ve Doku Ticareti Suçu ve Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun Bağlamında Tıbbi Araştırma.....	40
C. İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİĞE GÖRE TIBBİ ARAŞTIRMA.....	43
D. HASTA HAKLARI YÖNETMELİĞİNE GÖRE TIBBİ ARAŞTIRMA.....	46
V. TCK M. 90 VE BİYOTIP SÖZLEŞMESİNDEKİ İNSAN ÜZERİNDE TIBBİ ARAŞTIRMANIN KOŞULLARI ARASINDAKİ FARKLAR VE HANGİSİNİN UYGULANACAĞI MESELESİ.....	46
VI. TIBBİ ARAŞTIRMANIN SINIRI OLARAK İNSAN ONURU KAVRAMI.....	54

İKİNCİ BÖLÜM

EMBRİYO KAVRAMI, EMBRİYONUN HUKUKİ STATÜSÜ VE EMBRİYO ÜZERİNDE TIBBİ ARAŞTIRMALAR

I. EMBRİYO KAVRAMI VE EMBRİYO-CENİN AYRIMI.....	65
II. EMBRİYO ÜZERİNDEKİ TIBBİ ARAŞTIRMALARIN TARİHSEL GELİŞİMİ.....	72
III. EMBRİYONUN HUKUKİ STATÜSÜ.....	77
A. GENEL OLARAK.....	77
B. YAŞAMA HAKKI VE KİŞİLİK HAKKI KAPSAMINDA EMBRİYOLARIN HUKUKİ STATÜSÜ.....	80
1. Yaşamın Başlangıcı Kavramı.....	82

a. Yaşamın Başlangıç Anı Teorileri	82
(1) Döllenme Anı	83
(2) Hamilelik Sürecinde	83
(3) Doğum Anı	85
2. Kişiliğin Başlangıcı Kavramı.....	85
C. ANA RAHMİNDEKİ EMBRİYONUN HUKUKİ STATÜSÜ.....	87
1. Türk Hukukunda Embriyonun Yaşam ve Kişilik Hakkı	87
a. Anayasa Açısından Durum	88
b. Medeni Kanun Açısından Durum.....	89
c. TCK Açısından Durum	92
2. Diğer Ülke Hukuklarında Embriyonun Yaşam ve Kişilik Hakkına İlişkin Düzenlemeler	94
3. Uluslararası Hukuk Açısından Embriyonun Hak Sahipliğine İlişkin Yargısal İçtihatlar.....	96
D. ANA RAHMİ DIŞINDA OLUŞTURULAN EMBRİYONUN (IN VITRO EMBRİYO) HUKUKİ STATÜSÜ.....	98
IV. CEZA HUKUKUNDA KORUNAN HUKUKSAL DEĞER OLARAK EMBRİYONUN İNSAN ONURU.....	102
V. İNSAN ÜZERİNDE TIBBİ ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN ULUSAL VE ULUSLARARASI DÜZENLEMELERİN EMBRİYO ÜZERİNDEKİ TIBBİ ARAŞTIRMALAR AÇISINDAN UYGULANABİLİRLİĞİ.....	105
VI. EMBRİYONUN RIZA VERME YETERLİLİĞİNE SAHİP OLMAMASININ TIBBİ ARAŞTIRMALARIN HUKUKA UYGUNLUĞU ÜZERİNDEKİ ETKİSİ.....	108
VII. ODNK BAĞLAMINDA EMBRİYO ÜZERİNDE TIBBİ ARAŞTIRMALAR.....	108

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
EMBRYO ÜZERİNDEKİ TIBBİ
ARAŞTIRMALAR AÇISINDAN ÖZELLİK
ARZEDEN DURUM OLARAK KÖK HÜCRE,
KLONLAMA VE AŞI ÇALIŞMALARI

I. KÖK HÜCRE ÇALIŞMALARI.....	113
A. KAVRAM.....	113
B. KÖK HÜCRENİN NİTELİĞİ.....	114
C. KÖK HÜCRE ÇEŞİTLERİ.....	115
1. Fonksiyonlarına Göre Kök Hücreler	115
2. Elde Edildikleri Kaynaklara Göre Kök Hücreler.....	116
a. Embriyonik Kök Hücreler	116
(1) Embriyonik Kök Hücre Kaynağı Olarak IVF (In Vitro Fertilizasyon)	117
(2) Embriyonik Kök Hücre Elde Etme Yöntemleri.....	117
i. In-vitro olarak döllenmiş ihtiyaç fazlası embriyolardan kök hücre elde edilmesi.....	118
ii. İstemli sonlandırılan gebelikten embriyonik kök hücre elde edilmesi.....	118
b. Fetal (Fetüse İlişkin) Kök Hücreler	118
c. Yetişkin (Somatik) Kök Hücreler	119
D. KÖK HÜCRE ÇALIŞMALARI VE HUKUKİ DURUM.....	120
1. Embriyonik Kök Hücre Çalışmalarına ilişkin Biyoetik Tartışmalar	120
a. Sağlık Hakkı ve Bilimsel Araştırma Özgürlüğü Çerçevesinde Embriyonik Kök Hücre Çalışmaları.....	121
b. Arta Kalan Embriyoların Kök Hücre Çalışmalarında Kullanılması	122
2. Embriyonik Kök Hücre Çalışmalarına İlişkin Hukuki Düzenlemeler	123
a. Üremeye Yardımcı Tedavi (ÜYTE) Merkezleri Yönetmeliği.....	124

b. Sağlık Bakanlığı Genelgesi.....	127
c. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik.....	127
d. Embriyonik Kök Hücre Çalışma Kılavuz Tasarısı	128
e. TCK m. 91 ve ODNK Bağlamında Kök Hücre Çalışmaları.....	129
II. KLONLAMA.....	132
A. KLONLAMA KAVRAMI.....	132
B. KLONLAMANIN ÇEŞİTLERİ.....	133
1. Klonlamanın Teknikleri Bakımından Klonlamanın Çeşitleri	133
a. Transgenik Teknolojisi Kullanılarak Gerçekleştirilen Klonlama.....	134
b. Çekirdek Transfer Teknolojisi Kullanılarak Gerçekleştirilen Klonlama.....	134
2. Klonlamanın Amaçları Bakımından Klonlamanın Çeşitleri	134
a. Üreme Amaçlı Klonlama (reproductive clonning).....	135
b. Tedavi Amaçlı (Terapötik) Klonlama	135
3. Kullanım Alanları Bakımından Klonlamanın Çeşitleri.....	136
a. İnsan Dışındaki Canlıların Klonlanması	136
b. İnsanın Klonlanması.....	136
C. KLONLAMA VE HUKUKİ DURUM.....	137
1. Ulusal Ve Ulusal Üstü Hukukta Üreme Amaçlı Klonlama	137
2. Ulusal Ve Ulusal Üstü Hukukta Tedavi Amaçlı Klonlama (Klonlama Yöntemiyle Kök Hücre Üretme)	139
a. ALMANYA (EMBRİYONUN KORUNMASI KANUNU)	142
b. İNGİLTERE	146
c. BELÇİKA.....	147
d. DANİMARKA.....	148
e. FRANSA.....	149

f. HOLLANDA	151
g. ABD	151
3. Klonlamanın Ceza Hukukundaki Yeri Ve TCK m.91 Bağlamında Klonlama Çalışmaları.....	154
III. SAĞLIK HAKKI VE BİLİMSEL ARAŞTIRMA ÖZGÜRLÜĞÜ ÇERÇEVESİNDE TEDAVİ AMAÇLI KLONLAMA ÇALIŞMALARI.....	155
IV. KLONLAMA VE KÖK HÜCRE ÇALIŞMALARI KARŞISINDA İNSAN ONURUNUN KORUNMASI HAKKI.	157
A. KLONLAMA VE İNSAN ONURUNUN İHLALİ.....	157
B. KÖK HÜCRE ÇALIŞMALARI VE İNSAN ONURUNUN İHLALİ.....	160
V. EMBRİYO ÜZERİNDE AŞI ÇALIŞMALARI	161
SONUÇ	169
KAYNAKÇA	175