

T.C
İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
TIP HUKUKU ANABİLİM DALI

EMBRYONİK KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARININ
HUKUKİ BOYUTU

Yüksek Lisans Tezi

SELİM AKPINAR

TEMMUZ 2019

T.C.
İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
TIP HUKUKU ANABİLİM DALI

EMBRYONİK KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARININ
HUKUKİ BOYUTU

Yüksek Lisans Tezi

SELİM AKPINAR

DANIŞMAN

DR. ÖĞRETİM ÜYESİ MURAT TÜMAY

TEMMUZ 2019

İMZA SAYFASI

Selim AKPINAR tarafından hazırlanan 'Embriyonik Kök Hücre Araştırmalarının Hukuki Boyutu' başlıklı bu yüksek lisans tezi, İstanbul Medeniyet Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü Tıp Hukuku Anabilim Dalında hazırlanmış ve jürimiz tarafından kabul edilmiştir.

JÜRİ ÜYELERİ

İMZA

Tez Danışmanı:

Dr. Öğretim Üyesi Murat TÜMAY
İstanbul Medeniyet Üniversitesi Anayasa Hukuku Ana Bilim Dalı

Üyeler:

1-Prof.Dr. Hakan HAKERİ
İstanbul Medeniyet Üniversitesi
Tıp Hukuku Ana Bilim Dalı

2-Doç.Dr. Sevtap Metin
İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi
Hukuk Felsefesi ve Sosyolojisi Ana Bilim Dalı

Enstitü Müdürü

Doç. Dr. Alim YILMAZ
İstanbul Medeniyet Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi
Siyaset ve Sosyal Bilimler Anabilim Dalı Başkan

Tez Savunma Tarihi: 18/07/2019

BİLDİRİM

Hazırladığım tezin tamamen kendi çalışmam olduğunu, akademik ve etik kuralları gözeterek çalıştığımı ve her alıntıya kaynak gösterdiğimi taahhüt ederim.

SELİM AKPINAR

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Selim Akpinar', with a large, stylized flourish extending downwards and to the right.

Danışmanlığını yaptığım işbu tezin tamamen öğrencinin çalışması olduğunu, akademik ve etik kuralları gözeterek çalıştığımı taahhüt ederim.

Dr. Öğretim Üyesi Murat TÜMAY

ÖNSÖZ

Embriyonik kök hücre araştırmaları, sahip olduğu potansiyel tedaviler bakımından insanoğlu için umut vaat eden araştırmalar listesinde yerini almış ve bu potansiyeli değerlendirmek isteyen ölkelerce yasal sınırları belirlenmeye çalışılmıştır. Yasal sınırlamalar ölkeden öлкеye değişiklik göstermekle birlikte yasal düzenlemeleri etkileyen temel unsur ölkelerin embriyoya atfettikleri ahlaki statü olmuştur. şunu rahatlıkla söyleyebiliriz ki dünya genelindeki eğilim bu araştırmaların potansiyel faydalarını keşfetmek ve insanlığın kullanımına sunmak yönündedir. Embriyonik kök hücre araştırmaları ile ilgili ölkemizde yapılacak yasal bir çalışmaya kaynaklık etmesi temennisiyle bu çalışmayı gerçekteşirmiş bulunuyorum.

Lisans ve yüksek lisans öğrenimimde değerli bilgi, tecrübe ve motivasyonlarıyla bana rehberlik eden kıymetli hocalarıma şükranlarımı sunarım.

Yüksek lisans çalışmamız süresince yardımcı olan danışman hocam Dr. Öğretim Üyesi Murat TÜMAY'a, Prof. Dr. Sinan YOL ve Prof.Dr. Hakan HAKERİ hocama teşekkür ederim. Ayrıca çalışmam esnasında her türlü manevi desteklerini benden esirgemeyen eşim Arife Özlem AKPINAR, çocuklarım Hanne ve Bilal AKPINAR'a ve Kartal İlçe Sağlık Müdürlüğünde görevli arkadaşlarıma teşekkür ederim

Selim AKPINAR

İstanbul, 2019

İÇİNDEKİLER

BİLDİRİM.....	i
ÖNSÖZ.....	ii
İÇİNDEKİLER... ..	iii
KISALTMALAR.....	vii
ÖZET.....	ix
ABSTRACT.....	x
GİRİŞ	
PROBLEMİN TANIMI.....	xi

BÖLÜM I:

KÖK HÜCRE İLE İLGİLİ GENEL TANIMLAR VE BİLGİLER.....	1
1.1. KÖK HÜCRE NEDİR :.....	1
1.2. KÖK HÜCRE TÜRLERİ.....	3
1.2.1. Totipotent Kök Hücreler.....	3
1.2.2. Pluripotent Kök Hücreler.....	3
1.2.3. Multipotent Kök Hücreler.....	4
1.3. KÖK HÜCRE KAYNAKLARI.....	4
1.3.1. Embriyonik Kök Hücreler	4
1.3.2. Fötal Kök Hücreler.....	6
1.3.3. Erişkin Kök Hücreleri.....	6
1.4. KÖK HÜCRE KULLANIM ALANLARI.....	7

BÖLÜM II:

KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARI, ETİK VE HUKUK

2.1. KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARININ TARİHİ GELİŞİMİ.....	10
2.2. DÜNYADA VE TÜRKİYEDE KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARINDAKİ MEVCUT DURUM	11
2.2.1.Dünyada Kök Hücre Araştırmalarının Durumu:.....	11
2.2.2. Türkiyede Kök Hücre Araştırmalarının Durumu.....	12
2.3. EMBRİYONUN AHLAKİ STATÜSÜ.....	13
2.4. DİNLERİN EMBRİYONİK KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARINA BAKIŞI.....	19
2.4.1.Yahudi İncasına Göre Embriyonik Kök Hücre Çalışmaları.....	20
2.4.2.Hristiyan İncasına Göre Embriyonik Kök Hücre Çalışmaları.....	20
2.4.3.İslam İncasına Göre Embriyonik Kök Hücre Çalışmaları.....	22
2.5.KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARINA İLİŞKİN ULUSLARARASI DÜZENLEMELER.....	25
2.6.MUKAYESELİ HUKUKTA EMBRİYONİK KÖK HÜCRE.....	26
2.6.1.Avrupa Birliği Üye Ülkelere Genel Bakış:.....	26
2.6.2. İngiltere.....	34
2.6.3. Belçika.....	39
2.6.4. Çek Cumhuriyeti.....	42
2.6.5. Danimarka.....	45
2.6.6. İsveç.....	47
2.6.7. İspanya.....	48
2.6.8. Hollanda.....	50
2.6.9. Finlandiya.....	51
2.6.10. Fransa.....	52
2.6.11. Almanya.....	54
2.6.12. İtalya.....	57
2.6.13.Avusturya- Macaristan:.....	59

2.6.14.İsrail.....	59
2.6.15.İzlanda.....	60
2.6.16.Norveç.....	60
2.6.17.İsviçre.....	61
2.6.18.Portekiz.....	64
2.6.19.Polonya.....	65
2.6.20. Estonya-Litvanya.....	65
2.6.21.Amerika.....	67
2.6.22.Avusturalya.....	70
2.6.23.Kanada.....	72
2.6.24.Brezilya.....	74
2.6.25.Japonya.....	75
2.6.26. Çin.....	77
2.6.27.Hindistan.....	77
2.6.28.Singapore.....	79
2.6.29.Slovakya – Slovenya.....	80
2.6.30. Güney Kore.....	80
BÖLÜM III: KÖK HÜCRENİN HUKUKİ NİTELİĞİ	82
3.1. KÖK HÜCRE UYGULAMALARININ DAHİL EDİLEBİLECEĞİ MEVZUATIN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	82
3.2. EMBRİYONUN HUKUKİ STATÜSÜ.....	85
3.2.1. Embriyonun Yargı Kararlarındaki Tanımı.....	85
3.2.2. Yasal Metinlerde Embriyo.....	86
3.2.3. Uluslararası Yasal Metinlerde Embriyonun Hukuki Durumu.....	89
3.2.4. Türk Ceza Hukuku Bakımından Embriyo.....	90
3.2.5. Türk Medeni Hukuku Bakımından Embriyo.....	91
3.2.6. Yapay Döllenme Neticesinde Ana Rahmi Dışında Oluşturulan Embriyonun Hukuksal Durumu.....	93

3.3. KÖK HÜCRE ÇALIŞMALARININ TÜRK HUKUK SİSTEMİNDEKİ YERİ.....	95
3.3.1. Yetişkin Kök Hücre Araştırmaları.....	95
3.3.2. Embriyo ve Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları.....	98

**BÖLÜM IV: EMBRİYONİK KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARIYLA İLGİLİ
ÖZEL DURUMLAR.....**

4.1.ÖZEL DURUMLARLA İLGİLİ GENEL DEĞERLENDİRME.....	102
4.2.KLONLAMA.....	103
4.2.1. Klonlama İle İlgili Tanımlar.....	103
4.2.2. Klonlama İle İlgili Hukuksal Durum.....	104
4.3.EMBRİYONİK KÖK HÜCRE BULUŞLARININ PATENTLENEBİLİRLİĞİ.....	107

BÖLÜM V: SONUÇ ve ÖNERİLER:.....

KAYNAKLAR.....

ÖZGEÇMİŞ.....

KISALTMALAR

AB:	Avrupa Birliği
A.G.E:	Adı Geçen Eser
AİHM:	Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi
ANT:	Altered Nuclear Transfer
APS:	Avrupa Patent Sözleşmesi
CIRM	Kaliforniya Rejeneratif Tıp Enstitüsü
DNA	Deoksiribonükleik asit
EPC	European Patent Convention
FDA	Gıda ve İlaç Yönetimi
EUCJ	Avrupa Birliği Adalet Divanı
EKH	Embriyonik Kök Hücre
HESCR	Human Embryonic Stem Cell Research
HFE	Human Fertilisation and Embryology Act
HFEA	Human Fertilisation and Embryology Authority
iPS	İndüklenmiş Pluripotent Kök Hücre
IVF:	In vitro fertilizasyon
KH.	Kök Hücre
NIH	ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri
ODNK	Organ ve Doku Alınması,Saklanması,Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Organizasyonu
PES	Partogenetik Embriyonik Kök Hücre
PGD	Preimplantasyon Genetik Tanı
RNA	Ribonükleik asit
SCNT	Somatic Cell Nuclear Transfer

TBMM	Türkiye Büyük Millet Meclisi
TCK	Türk Ceza Kanunu
TMK	Türk Medeni Kanunu
US	United States
ÜYTE	Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği
WHO	Dünya Sağlık Örgütü

ÖZET

EMBRYONİK KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARININ HUKUKİ BOYUTU

Akpınar, Selim

Yüksek Lisans Tezi, Tıp Hukuku Anabilim Dalı,

Danışman: Dr. Öğretim Görevlisi Murat TÜMAY

Temmuz, 2019, 122 Sayfa.

Embriyonik kök hücre çalışmaları, vaat ettikleriyle toplumsal ve bireysel anlamda etik ve hukuki açıdan birçok tartışmaya konu olmuştur. Bu çalışmanın amacı, embriyonik kök hücre araştırmaları ile ilgili Avrupa Birliğine üye ülkeler çoğunlukta olmakla birlikte dünyada var olan yasal düzenlemeleri inceleyerek ülkemizde bu alandaki yetersizlikleri dünyadaki uygulamaları da dikkate alarak irdelemek, bu alandaki hukuki ve etik sorunları belirlemek, bu sorunları aşmada çözüm önerileri oluşturabilmektir. Bu amaçla Avrupa, Amerika ve Asya Ülkelerinin Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları ile ilgili yasaları karşılaştırmalı olarak ele alınıp, bu konudaki uluslararası hukuk literatürü de incelenerek ülkemizde bu konu ile ilgili yasal boşluğun nasıl giderilebileceği, embriyonik kök hücre araştırmalarının kazanımlarından faydalanabilmek için devlet ve sivil toplum olarak nasıl bir yasal zemin hazırlanabileceği sorularına cevap arayacağız.

Anahtar Kelimeler

Embriyonik Kök Hücre, Tıp Hukuk

ABSTRACT

LEGAL DIMENSION OF EMBRYONIC STEM CELL RESEARCH

Akpınar, Selim

Master Dissertation, Medical Law Department

Supervisor: Dr. Murat TÜMAY

July 2019, 122 Pages.

Findings and future prospects of embryonic stem cell research have been subjected to various ethical and legal debates. The main aim of this research is initially to examine the legal procedures of stem cell research generally in the world and specifically in the European Member states. Immediately after that, it is to state legal and ethical issues in this area. By doing so, this research will be able to compare these procedures with the ones in Turkey and to define legal inadequacies of stem cell research in Turkey. To have alternate solutions to meet the legal gaps in Turkey, this research will delve into the legal regulations of stem cell research in Europe, America and Asia together with close examination of international law literature in this area. Under the light of findings of these comparisons, the research will seek to answer the question of how state and civil society establish a legal ground to benefit from embryonic stem cell researches in Turkey.

Key Words: Embryonic Stem Cell, Medical Law, Comparative Law, Turkey

EMBRİYONİK KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARININ HUKUKİ BOYUTU

GİRİŞ

PROBLEMİN TANIMI

Dünya nüfusu yaşlanmakta ve kronik hastalıkların görülme sıklığı giderek artmaktadır. Bu durum, yeni tedavi yöntemlerine ve yaklaşımlarına olan ihtiyacı beraberinde getirmektedir. Dünyada bilim ve teknoloji alanındaki ilerlemeler, hastalıkların daha etkin olarak tedavi edilmesine, işlev kayıplarının engellenmesine, zarar gören doku ve organların onarılmasına yönelik etkili ve güvenli yaklaşımların geliştirilmesine hız kazandırmaktadır. Kök hücre araştırmaları günümüzde biyomedikal araştırmaların en heyecan verici alanlarından biridir ve bu teknolojinin rejeneratif tıpta uygulanmasına duyulan heves giderek artmaktadır. Rejeneratif tıp ve kök hücre araştırmaları insan sağlığının iyileştirilmesi-geliştirilmesi hususunda büyük potansiyel taşımakta ve giderek daha çok uygulamada yerini almakla beraber etik ve hukuki problemleri de insanlığın gündemine taşımıştır. Araştırmalarla ilgili bazı ülkeler bu konudaki gelişmeler çerçevesinde hukuki-yasal çalışmalarını tamamlamış bazıları henüz yeterli hukuki altyapıya kavuşmamıştır. Ülkemizde bu konuda henüz yeterli bir yasal çalışma yapılmamış olup yönetmelik ve genelge düzeyindeki düzenlemeler bu alandaki yasal-hukuki boşluğu dolduramamaktadır. Yetişkin kök hücreler üzerindeki çalışmaların önemli hukuksal problemler doğurmadığı görülmektedir. Asıl tartışma Embriyonik kök hücre araştırmaları üzerindedir. 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. Mevcut hukuk düzenimiz açısından bu çalışmaların gerek ceza hukuku gerekse tazminat hukuku bakımından bir sorun oluşturmadığı rahatlıkla söylenebilir. Bu kapsamda insan embriyosunun hukuki statüsünün ne olduğu; embriyonik kök hücre araştırmalarına izin verilmediği durumlarda yapılacak araştırmanın suç olup olmadığı; eğer suç ise bu suça verilecek cezaların ne olduğu; izin verildiği durumlarda hangi şartlarda bu araştırmanın

yapılabileceği ve yine bu şartlar dışında gerçekleşecek uygulamalara ne gibi yaptırımlar uygulanması gerektiği vb. suç ve cezaya ilişkin tanımların belirlenmiş olması ve yasal bir ereve oluşturulması araştırmalar üzerindeki etik ve hukuki tartışmalara da son verecek ve özellikle araştırmalarla ilgili hukuki belirsizliği ortadan kaldıracaktır. Bu nedenle, kök hücre çalışmalarının bir an önce yasal bazda, ayrıntılı ve birbiri içinde tutarlı, açık, belirli hükümlere tabi tutulması gerekmektedir. Konunun yasal bir düzenlemeye kavuşturulmasında acil gereksinim bulunmaktadır.

BÖLÜM I

KÖK HÜCRE İLE İLGİLİ GENEL TANIMLAR VE BİLGİLER

1.1 KÖK HÜCRE NEDİR

Literatürde geçen kök hücre tanımları birbirine benzer nitelikte tanımlamalar olmakla birlikte bu tanımlamalardan bir kaçına burada yer verip kök hücre nedir sorusuna cevap vermeye çalışacağız.

Kök hücreler iki özellik ile tanımlanır: Birincisi, kendi kendini yenileme kapasitesi, İkincisi, daha farklılaşmış diğer hücreleri üretme kapasitesidir.¹

Dr. Elma Anna O'Reilly kök hücreleri, özel dokuların türetildiği rejeneratif potansiyeli olan olgunlaşmamış hücreler olarak tanımlar ve başlıca embriyonik, fetal ve erişkin kök hücreler olarak üçe ayırır. Embriyonik kök hücreler, sperm tarafından döllenildikten sonra 4-5 gün süren bir kadın yumurtasından gelişir. Embriyogenez döllenmenin sonundan itibaren (zigot safha) gelişimin sekizinci haftasının sonuna kadar gelişir ve bundan sonra gelişmekte olan insana fetüs denir.

Erken embriyo hücreleri (1-4. Günler), totipotent embriyonik kök hücrelerdir ve plasenta da dahil olmak üzere insan vücudunu oluşturan farklı hücre tiplerine dönüşme potansiyeline sahiptir. Sadece morula embriyonik kök hücreleri totipotenttir. Embriyogenezin 5. gününde, embriyo, embriyo bloğu veya iç hücre kütesinin ortaya çıktığı bir blastokist haline dönüşür. Bu iç hücre kütesi, embriyonik kök hücrelerin

¹ The Witherspoon Council on Ethics and the Integrity of Science, "Appendix E: Overview of International Human Embryonic Stem Cell Laws," *The New Atlantis*, Number 34, Winter 2012, s 62. *Bu eser bundan sonra "THE WITHERSPOON COUNCIL" olarak adlandırılacaktır.* <https://www.thenewatlantis.com/publications/appendix-e-overview-of-international-human-embryonic-stem-cell-laws> [Erişim 05/06/2017]

kaynağıdır ve bu hücrelere erişmek için blastokistin tahrip edilmesi gerekir. Bu noktada, kök hücreler pluripotentdir ve plasenta haricinde gelişmekte olan embriyonun tüm farklı hücrelerini oluştururlar. Bu nedenle embriyonik kök hücreler, izole oldukları gelişmekte olan embriyo evresine bağlı olarak totipotent veya pluripotent olabilir. Bu, multipotent olan fetal ve erişkin kök hücrelerin aksine kendi doku kaynağından farklı hücre türlerine dönüşebilirler.² Bir başka tanımda ise; Vücudumuzdaki bütün hücrelerin ana kaynağı ve dokuların, organların ana yapı taşı olan kök hücrelerin çok sayıda bölünebilme ve kendilerini yenileyebilme yeteneğine sahip; özelleşmemiş, ancak özelleşmiş hücrelere (kan hücresi, kas hücresi, sinir hücresi vb.) kaynaklık edebilen ve bu özelliğiyle hasarlanmış olan dokuyu tekrardan çoğaltıp eski fonksiyonunu geri kazandırabilme özelliğine sahip olduğu belirtilmiştir.³ 2001 yılında Leipzig’de toplanan “doku kök hücreleri çalışma grubunun tarifinde ise, bir dokuya ait kök hücrelerin çoğalma, uygun bir ortama yerleşme, farklılaşmış yeni hücreler oluşturma, kendini yenileme ve bir hasar oluştuğunda yeni bir dokuyu üretme yeteneğine sahip oldukları ifade edilmiştir.⁴

İnsan vücudunda bulunan tüm dokuların en erken dönemlerinde yer aldıkları için, kök hücrelerin, farklı dokulara dönüşebilmektedirler. Yapılan araştırmalarda, kemik iliği nakli sonrasında, vericinin kemik iliğinde bulunan kök hücrelerin, alıcının kemik iliği dışındaki dokularına da yerleşerek, alıcının akciğer, karaciğer ve beyin hücrelerine dönüşebilme yeteneğine sahip olduğu keşfedilmiştir. Kök hücrelerin, işlevlerini kaybetmiş olan dokuların tamiri ve yenilenmesi konusunda büyük bir rol üstlendiği, kök hücreler sayesinde, organ ve doku nakilleri, ilaç tedavileri ve hasta bakımları için harcanan milyarlarca liradan tasarruf edilmesinin yanında, hasta ve engelli kişilerin sağlıklarına kavuşmalarının sağlanacağına inanılmaktadır. Rejeneratif tıbbın kaynağı olarak kabul edilen kök hücreler, diyabet, inme, omurilik felci, alzheimer, parkinson vb.

² Elma Anna O'Reilly, “How Novel Research Has Impacted on the Current Ethical and Legal Situation”, Royal College of Surgeons in Ireland” Doktora Tezi, (2016) s. 14-15.

³ Utku Ateş, “Kök Hücreyi Tanıyalım”. “FNG & Bilim Tıp Transplantasyon Dergisi”, 1(1), (2006), s.19-28.

⁴ Ali Uğur Ural, “Embriyonel ve Mezodermal Kök Hücreler”, “Türk Hematoloji Derneği”, (2006), s.1-6.
http://www.thd.org.tr/thdData/userfiles/file/29_04_2006_ali_ugur_ural_10-30_11-00.pdf.

[Erişim: 12.06.2017]

hastalıkların tedavisi ve önlenmesi amacıyla gerçekleştirilen bilimsel araştırmalarda önemli bir yer tutmaktadır.⁵

1.2. KÖK HÜCRE TÜRLERİ

Kök hücreler temelde üç tipe ayrılmıştır. Bunlar; Totipotent kök hücreler, Pluripotent kök hücreler ve Multipotent kök hücrelerdir.

1.2.1. Totipotent Kök Hücreler:

Embriyo, embriyo sonrası bütün doku ve organları oluşturabilme ile sınırsız farklılaşma yeteneğine sahip kök hücrelerdir ve 8 hücreye kadar olan tüm blastomerler totipotenttir.⁶

Embriyonik hücreler, hücre bölünmesinin ilk birkaç aşaması boyunca totipotent kalırlar ve herhangi bir totipotent hücre yepyeni bir embriyo haline gelebilir ve gelişmiş bir organizma üretebilir. Erken embriyo hücreleri totipotent olmakla birlikte araştırmacılar için henüz in vitro ortamda embriyodan bu hücreleri izole etmek mümkün olmamıştır.⁷

Embriyonun ilk evresindeki blastomerler tek başına tüm organizmayı meydana getirebilecek genetik bilgiye ve güce sahiptir ve tüm hücrelere dönüşebilme potansiyeline sahip bu embriyonel hücreye “totipotent” hücre denir.⁸

1.2.2. Pluripotent Kök Hücreler:

Döllenmeden itibaren 5 gün sonrasında yani 2-3 bölünme sonrasında oluşan iç hücre kitlesindeki hücreler de vücuttaki tüm hücrelere dönüşebilme yeteneğine sahiptir fakat totipotent hücrelerden farklı olarak bu hücreler tek başlarına bir organizmayı meydana getiremezler. Bu nedenle bu hücrelere “pluripotent” hücre denir.⁹

⁵ Meral Beksaç, “Kök Hücre, Ne? Nasıl? Niçin? Ne Zamandan Beri? Nereye Kadar?”, “*Bilim ve Teknik Dergisi*”, No. 511, (2010), s.36.

⁶ Tahir Karaşahin. “Embriyonik Kök Hücreler”, “*Erciyes Üniversitesi Veterinerlik Fakültesi Dergisi*, 9(1), (2012), s. 65-71.

⁷ The Witherspoon Council, s.62.

⁸ Fahri şahin, Güray Saydam, Serdar Bedii Omay, “Kök Hücre Plastisitesi ve Klinik Pratikte Kök Hücre Tedavisi”, “*Türk Hematoloji -Onkoloji Dergisi*”, C.15, No.1, (2005.), s.48-56.

⁹ Karaşahin, s. 65-71.

Pluripotent kök hücreler vücutta birçok dokunun oluşmasına kaynak oluşturur ve embriyoda blastosistin iç hücre kitlesindeki hücreler endoderm, ektoderm ve mezodermden köken alan çok farklı hücre çeşidine farklılaşabilirler. Pluripotent kök hücreler yüksek seviyede telomeraz aktivitesi içerirler ve hücre replikasyonu ile aktivasyonda azalma izlenmediğinden sınırsız çoğalma kapasitesine sahiptirler.¹⁰

1.2.3.Multipotent Kök Hücreler:

Tek bir yönde farklılaşma özelliği bulunan hücrelerdir. Embriyonik gelişimin ilerleyen dönemlerinde hücreler biraz daha özel fonksiyonlara sahip olur ve erişkin kök hücrelere dönüşürler ve tipik olarak yer aldıkları dokunun hücre tiplerini üretirler ve biraz daha özelleşmiş bu hücrelere multipotent hücreler denir.¹¹ İnsan organizmasında birkaç hücre türüne dönüşebilen bu hücreler, laboratuvar koşullarında çok daha fazla hücre türüne dönüşebilmektedir. Multipotent kök hücrelere en iyi örnek hem çocukluk döneminde hem de yetişkin dönemde kemik iliğinde bulunan hematopoetik kök hücrelerdir.¹²

1.3.KÖK HÜCRE KAYNAKLARI

Kök Hücreler embriyolardan, göbek kordonundan ya da erişkin dokulardan elde edilebilir. Elde edildikleri dokuya göre kök hücrelerin türleri ve farklılaşabilme özellikleri de değişkenlik gösterir.

1.3.1 Embriyonik Kök Hücreler :

Fazla IVF embriyoları, embriyonik kök hücre araştırmalarının asıl kaynağıdır ki elde edilirken blastosist aşamasındaki embriyodan kök hücreler çıkarılıp insan embriyosunun tahrip edilmesini gerektirir. İngilterede bir embriyonun embriyonik kök hücre araştırmalarına konu edilebilebilmesi için döllenmeden itibaren 14 gün içinde

¹⁰ Şahin, Saydam, Omay, s.49.

¹¹ Karaşahin, s. 65-71.

¹² Şahin, Saydam, Omay, s.49.

müdaheleye izin verilmiştir.¹³ Embriyonik kök hücreleri bilimsel araştırmalar için cazip kılan Şey, onların vücudumuzun tüm farklı hücre türlerini ortaya çıkarabilecek bir organizmayı meydana getirebilecek potansiyele sahip olmalarından kaynaklandığı bilinmekle birlikte hücrelerin elde edilme işlemi embriyonun yok edilmesini gerektirdiğinden EKH 'lerin kullanımının etik açıdan problemli olduğunu belirtmek gerekir.¹⁴ “İnsanlarda 4-6 günlük bir blastosistin iç hücre kitlesinde yer alan hücreler embriyonik kök hücreler olarak isimlendirilmektedir. Bunlar, embriyo gövdesine ait bütün hücre tabakalarını ve onlardan köken alacak olan organ sistemlerini oluşturma yetkinliğine sahiptir (totipotent karakter). Diğer yandan gelişmekte olan organizmada embriyonik kök hücrelerden söz etmek mümkün olmamaktadır. Ancak başta kemik iliği olmak üzere çeşitli organ ve yapılar da gerektiğinde kendini çoğaltabilen ve farklılaşabilen hücreler varlıklarını sürdürmektedir. Bunlara ise yetişkin kök hücreler adı verilmektedir. Bu hücreler daha az sayıda hücre türüne farklılaşabilirler.”¹⁵

Embriyonik Kök Hücreler, dört-beş günlük embriyolardan, blastosist adlı yapıdaki iç hücre kütesinden (inner cell mass) elde edilir. Embriyonik Kök Hücreler, in vitro fertilizasyon (IVF) kliniklerinde döllenmiş ve araştırma amaçlı olarak bağışlanmiş yumurtalardan gelişen embriyolardan elde edilir. Pluripotent embriyonik kök hücre elde etmenin bir diğer yolu, somatik hücre çekirdek naklidir (SCNT - somatic cell nuclear transfer). Bu işlemede, bireyin somatik hücre çekirdeği, çekirdeği çıkarılmış ve döllenmemiş olan bir yumurta hücresine aktarılır. Bu hücreden elde edilecek blastosist, birbirinin kopyası olan pluripotent kök hücrelere sahip olacaktır. İnsan embriyosunun kullanılması ile ilgili etik kaygılar sebebiyle embriyonik kök hücre elde etmek için farklı yöntemler araştırılmıştır. Araştırılmakta olan altı farklı yöntemde amaç, insan embriyosuna zarar vermeden embriyonik kök hücre elde etmektir. Bunlardan ilki Altered nuclear transfer (ANT)'dir. Bu yöntemde, genetik olarak hasarlanmış somatik

¹³ O'reilly, s.14-15.

¹⁴ The Witherspoon Council, s.62.

¹⁵ Türkiye Bilimler Akademisi Dergisi, “Kök Hücre Biyolojisi ve Klinik Uygulamalar”, Ankara, 2009, s.15.

hücre çekirdeği, çekirdeği çıkartılmış bir yumurtaya aktarılıarak gelişimi mümkün olmayan bir embriyo elde edilir.

Spermle döllenme olmaksızın yumurtanın doğrudan embriyo gelişimini sağlayan partogenetik yöntemle de embriyonik kök hücre elde edilmiştir. Genetik olarak anormal yapıdaki embriyolar ve organizma olarak yaşama şansı olmayan embriyolar da embriyonik kök hücre kaynağı olarak kullanımı düşünülen yöntemlerdir. Embriyonun bir zarar görmediği preimplantasyon genetik tanı uygulamalarından geliştirilmiş tek blastomer biyopsisi de EKH elde yöntemlerinden biridir. Ancak bu uygulama erken dönem embriyolara uygulanabildiği için elde edilecek EKH serileri totipotent olabilmektedir.

Farklılaşmış herhangi bir yetişkin hücreden, pluripotent hücreye geri dönüşümün sağlanmasını amaçlayan somatik hücre dediferansiasyonu embriyonik kök hücre elde etmek için yapılan çalışmalardaki son noktadır.¹⁶ Farklılaşmış kök hücrelerin laboratuvar ortamında yeniden programlanabilir olduğunun keşfi ile bu hücrelerin embriyonik kök hücre gibi davranabildiği gözlenmiştir. Bu yönteme indüklenmiş pluripotent kök hücre de denilmektedir.¹⁷

1.3.2. Fötal Kök Hücreler

Göbek kordon kanından kan hücrelerinin yapımını sağlayan multipotent nitelikli kök hücreler elde edilebildiği gibi yine düşük veya kürtaj yoluyla sonlanan gebeliklerden elde edilen fötal dokudan da multipotent özellikte kök hücre elde etmek mümkündür.¹⁸

1.3.3. Erişkin Kök Hücreleri

Yetişkin kök hücreleri" terimi biraz yanıltıcıdır, çünkü bu kök hücreler çocuklarda ve hatta fetüslerde bulunur. Yetişkin kök hücreler vücudun büyümesini ve gelişimini sürdürmesini sağlayan kendilerini yenilemekle ilgili kayda değer bir yeteneğe sahiptir.

¹⁶ Türkiye Biyoetik Derneği, Kök Hücre Araştırmaları ve Uygulamaları Kurulu, "Kök Hücre Araştırmalarının Etik ve Hukuk Boyutu", Birinci Baskı, 17 Nisan 2009, Ankara, s.17. Bu eser bundan sonra "TÜRKİYE BİYOETİK DERNEĞİ" olarak adlandırılacaktır.

¹⁷ "Types of Stem Cells", s.1 http://www.closerlookatstemcells.org/Stem_Cell_Types.html; [Erişim: 16.06.2018]

¹⁸ Türkiye Biyoetik Derneği, s.17.

Bilim adamları yetişkin kök hücrenin in vitro ortamda kendini süresiz yenilemesini devam ettirmekte zorlandılar. Vücutta farklı türlerde yetişkin kök hücreler farklı dokulardan ekstrakte edilebilir. Kan yapıcı kök hücreler, hematopoietik olarak adlandırılır ve kemik iliğinde bulunurlar. Kemik iliği, kemik, kıkırdak ve diğer doku türlerini oluşturan mezenkimal kök hücrelerin bulunduğu birkaç yerden biridir. Ayrıca yağ dokusunda da bulunurlar, ayrıca yağ dokusu olarak da adlandırılırlar. Plasenta ve göbek kordonu, çeşitli doku türlerine dönüşme potansiyeline sahip zengin kök hücre kaynaklarıdır. Kaslar ve sinir dokusu dahil olmak üzere diğer somatik dokular, özelleşmiş kök hücre kaynakları olabilir.¹⁹ Embriyo gelişiminin sekizinci haftasından sonra yetişkin kök hücreler oluşmaya başlar. Yetişkin kök hücreler dokuda farklılaşmamış halde bulunmalarına rağmen embriyonik kök hücrelere nazaran farklılaşabilme yetenekleri daha düşüktür. Yetişkin kök hücreler buldukları dokunun onarımını ve sürekliliğini sağlamaktadırlar.²⁰

1.4. KÖK HÜCRE KULLANIM ALANLARI

Kök hücrelerin kullanım alanları ile ilgili bilgi vermeden önce kök hücrelerin daha çok tedavi yöntemleri geliştirmeyi amaçlayan araştırmalarda kullanıldığını, fakat son yıllarda sınırlı sayıda kök hücre nakli ve kök hücreden geliştirilmiş doku naklinin günümüzde klinik bir tedavi yöntemi olarak literatüre geçtiğini belirtmek isterim. Bu anlamda tedavi edilen en yaygın rahatsızlıklar optik bozukluklar ve körlük, felç, multiplskleroz, serebral palsi ve beyin hasarları olduğunu belirten araştırmalar mevcuttur.

Teorik olarak insan EKH'leri birçok farklı amaç için kullanılabilirler. Temel araştırma konuları; insan gelişimi, toksikoloji ve transplantasyon tıbbıdır. İnsan EKH'lerine dayanan tedavilerden fayda görebilecek hastalıklar; Parkinson, diyabet, felç, artrit, multiplskleroz, kalp yetmezliği, hepatit, siroz, osteoporoz, spinal kord lezyonları ve yanıktır. İnsan EKH 'leri teratokarsinomalar da, in vivo immün yetersiz farede ve doku

¹⁹The Witherspoon Council, s.129-146.

²⁰ Türkiye Biyoetik Derneği, s.18.

kültüründe nöral, kardiyak, iskelet kası, pankreas ve karaciğer hücrelerini üretebilmesine rağmen hücre terapisinin kısa vadede geniş kullanım alanı bulacağını düşünmek yanlış olur. Bugün, EKH'lerin tedavi amaçlı kullanıldığı herhangi bir tıbbi uygulama dünyanın hiç bir yerinde yoktur.²¹

Kendini yenileyebilme ve farklılaşabilme potansiyeli nedeniyle embriyonik kök hücreler, günümüzde tedavi imkanı olmayan pek çok hastalığın tedavisi için bilimsel araştırmalarda kullanılmaktadır.

Bu çalışmalardan bazıları şöyledir;

- “1. Kısırlık, gebelik kayıpları veya doğum anomalileri gibi olayları engellemek,
2. İlaçların in vitro doku hücreleri üzerine olan toksik etkilerinin pluripotent bu hücre serilerinde gösterilmesi,
3. Embriyonik kök hücreler kalp kasına, beyin, pankreas hücrelerine ve kan damarlarına farklılaşabilir ve bu doku hasarlarında dokunun onarımında kullanılması,
4. Gen teknolojisi kullanılarak yeni organlar yaratılması ve organ naklinde kullanılması.²² Embriyonik kök hücrelerinin İngiltere, Amerika Birleşik Devletleri, ve Avustralya başta olmak üzere birçok ülkede deneysel aşamaları tamamlanmış olup hayvan uygulamaları yapılmaktadır. Embriyonik kök hücreler; kemik iliği veya kandan elde edilen ve kan üretebilen hücrelerin naklinde, Akdeniz anemisinde, lösemi ve lenfoma gibi hastalıkların ve bazı kanser türlerinin tedavisinde başarılı bir şekilde uygulanma alanına sahiptir. Ayrıca embriyonik kök hücrelerden kalp kası ve sinir hücresi elde edilebildiğinde Alzheimer, Parkinson, tip1 diyabet, merkezi sinir sistemi hastalıkları, osteoartrit ve miyokart enfarktüsü gibi hastalıklarda tedaviye yönelik umut vaat etmektedir.”²³ Literatürde kök hücre araştırmalarının olumsuz yönlerine dikkat çeken değerlendirmelerde rastlanmıştır. Kanıtlanmamış kök hücre tedavileri, tümör, menenjit veya ölüm gibi komplikasyonlara yol açarak hastalara zarar verebilir; Ancak, başka tedavi seçeneğine sahip olmayan hastalar, hafif bir başarı ihtimali varsa, bu

²¹ H. Banu Özel, Enver Ozan, D. Özlem Dabak, “Embriyonik Kök Hücreler” *Türkiye Klinikleri Tıp Bilimleri Dergisi*, 2008, cilt: 28 s:333-341.

²² Adalet Meral Güneş, “Kök Hücre Plastisitesi ve Tıptaki Kullanım Alanları”, *Güncel Pediatri Dergisi*”, No.3, (2005), s.36-42.

²³ Karaşahin, s.65-71.

riskleri almakta istekli olabilirler. Tedavi faydaları ve riskleri ile güvenlik düzenlemelerinin değeri hakkında net bilgi iletişimi, hastalar için yararlı olacaktır.²⁴

²⁴ Adam C. Berger, Sarah H Beachy, Steve Olson, “Stem Cell Therapies: Opportunities for Ensuring the Quality and Safety of Clinical Offerings: Summary of a Joint Workshop”, *National Academy of Sciences*, 2014, United States of America, s.9.

BÖLÜM II

KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARI, ETİK VE HUKUK

2.1. KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARININ TARİHİ GELİŞİMİ

Yetişkin kök hücreler üzerine yapılan araştırmaların izi geçtiğimiz yarım asırda aranabilir ki gerçekten de, hematopoietik kök hücre nakilleri, 1950'lerden beri kanser dahil olmak üzere acı çeken kişileri tedavi etmek için kullanılmıştır. İnsan embriyonik kök hücre araştırması için kilit atılım 1998'de başarılmıştır. University of Wisconsinde araştırmacı James Thomson İnsan embriyolarından embriyonik kök hücrelerini türettiğini açıklamıştır.²⁵ Thomson ve ekibi IVF laboratuvarında beş adet insan EKH serisi ürettiklerini rapor ettiler ve bundan sonra kök hücre araştırmaları tüm dünyada hız kazandı. Science Dergisi 2003 yılında; “Kök Hücreler” ile ilgili gelişmeleri en önemli 10 tıp olayı arasında göstermiştir.²⁶

Kök hücre tedavisi üzerine dünyada belki de ilk çalışmaları yapan Prof.Dr.Süreyya Tahsin Aygün 1960'lı yıllarda hayvanlarda fetal ve kordon kanı greftleri ile çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılmak üzere araştırmalar yapmıştır.

1967 yılında embriyonel tümörlü hücrelerinin kültür ortamında çoğaltılması ve IVF fazlası embriyolar kullanılarak insan embriyonik kök hücrelerinin üretilmesine yönelik çalışmalar da başlamıştır.1998'de ilk insan embriyonik kök hücreleri elde edilmiştir. Embriyonik kök hücrelerin gelecekte hastalık tedavisi için kullanılabilecek olması büyük bir heyecan yaratırken, embriyonik kök hücre araştırmalarına karşı gösterilen etik

²⁵ The Witherspoon Council, s.129-146.

²⁶ Karaşahin, s.65-71.

tepkiler sonucu, çalışmalar da yetişkin kök hücreleri üzerine yoğunlaşmıştır. Sonuçta bütün bu çalışmaların tek amacı kök hücre temelli tedaviyi geliştirmek olmuştur.²⁷

2.2. DÜNYADA VE TÜRKİYEDE KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARINDA MEVCUT DURUM

2.2.1. Dünyada Kök Hücre Araştırmalarının Durumu

“Dünya genelinde kök hücre kaynaklı tedavilerde etkinliğin artırılması ve yenileyici tıbbi konu alan çok çeşitli araştırmalar devam etmektedir. Embriyonik kök hücre ve rejeneratif tıp alanında yapılan bu araştırmaların sayılarının hızla arttığı ve bu alanda yapılan yatırımların da çoğaldığı görülmektedir. Kaliforniya Rejeneratif Tıp Enstitüsü (CIRM) 2004 yılından itibaren yaklaşık 3 milyar dolarlık fonu kök hücre ve rejeneratif tıp alanlarındaki araştırmalara ayırmıştır. ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri (NIH), 2016 yılı için belirlediği fonun büyük bölümünü embriyonik kaynaklı olmayan kök hücre araştırmalarına ayırmıştır. 2000 yılı sonrasında özel sektörün bu alana yaptığı yatırım 20 milyar doları aşmıştır. 2016 yılında yapılan bir araştırmaya göre kök hücre ve rejeneratif tıp alanının dünya genelindeki pazar büyüklüğü yaklaşık 6 milyar dolar olduğu ve yüzelli civarında şirketin bu alanda faaliyet gösterdiği ifade edilmiştir. Aynı araştırmaya göre bu alanda ki pazar büyüklüğünün 2018 yılında 11 milyar doları aşması beklendiği ifade edilmiştir.²⁸ Mevzuat yönünden bakıldığında, kök hücre araştırmaları ile ilgili Kuzey Amerika ve çoğu Avrupa ülkelerindeki kısıtlayıcı düzenlemeler ve baskılar özellikle 2000’li yıllarda ilerlemeleri sınırlandırırken, daha serbest bir yaklaşım ortaya koyan Doğu Asya Ülkelerinde (Çin, Güney Kore ve Japonya) önemli ilerlemeler sağlanmıştır. Bu alanda dikkat çeken Doğu Asya ülkelerinde sadece özel kaynaklardan 2015 yılında yaklaşık 1,7 milyar dolarlık bir bütçenin kök hücre araştırmalarına ayrıldığı

²⁷ Şahin, Saydam, Omay, s.50.

²⁸ Y. Murat Elçin, “Kök Hücre ve Rejeneratif Tıp Alanında Dünyada ve Türkiyede Gelişmeler”, *Anahtar*, No.328. 2016, s.22-27.

bilinmektedir. Avrupa’da ise kök hücre araştırmaları alanında Avrupa Birliği destekli birçok merkez bulunmaktadır. Bunlar arasında INSERM (Fransa), Heidelberg Araştırma Enstitüleri (Almanya) ve Karolinska Enstitüsü (İsveç) dikkat çekmektedir.”²⁹ Hastaların kök hücre temelli tedavilere ulaşmak için başka ülkelere seyahatine kök hücre turizmi adı verilmiş ve bu anlamda ciddi ekonomik getirisi olduğu bazı araştırmalarda rakamlarla ortaya konulmuştur. Örneğin Çin de yapılan kök hücre tedavisinin seyahat ve konaklama hariç maliyeti 69.420\$ iken bu rakamın Macaristanda 25.000\$ olduğu belirtilmiştir.³⁰ Mutlak anlamda ya da hastaların yurtdışı kliniklerinde aradıkları diğer tedavilere kıyasla, kök hücre tedavisi gören hasta sayısını belirlemek çok zordur. şu anda bu bilgilerin kaydedildiği bir sistem yoktur. Bu alan dolaylı bilgi üzerine kurulu olduğundan, sayısal verilerin elde edilmesini zorlaşmaktadır. Kök hücre tedavileri için seyahatler daha çok Asya ülkelerine yapılmaktadır çünkü klinikler öncelikle Asya ülkeleri, özellikle Çin ve Hindistan’da bulunmakla birlikte, Orta Amerika ve Karayip ülkeleri de önemli destinasyonlar arasındadır. Hedef çıktı ölçümleri, kök hücre tedavilerinin etkinliğini değerlendirmek için yararlı olacaktır. Bu ülkelerde kök hücre tedavileri sunan klinikler tarafından yapılan pazarlama talepleri, bilimsel literatürde klinik kanıtlarla desteklenmiş tedaviler değildir ve hastalar için yanıtıcı olabilir.³¹

2.2.2. Türkiyede Kök Hücre Araştırmalarının Durumu

“Kök hücre ile yapılan tedaviler bakımından ülkemizde uluslararası standartları sağlayan araştırma merkezleri ve tecrübeli hekimler bulunmakla birlikte bunların sayıları kısıtlıdır. şu an ülkemizde kök hücre alanında faaliyet gösteren bir Enstitü ve beş Ar-Ge merkezi bulunmaktadır. Bunun yanısıra, hücrenel tedavi ürünü üretim ruhsatı bulunan kamu ve özel toplam beş merkez, ayrıca bankacılık alanında ruhsatlı yedi merkez ve halen devam eden onlarca araştırma vardır. Rejeneratif tıp ve kök hücre tedavileri ile ilgili klinik araştırmaları kayıt altına alan bir ulusal veri bankası da gerekmektedir. Kök

²⁹ Elçin, s.25.

³⁰ Lesley N. Derenzo, (2011) “ Stem Cell Tourism: The Challenge And Promise Of International Regulation Of Embryonic Stem Cell-Based Therapies”, s.889.
<https://scholarlycommons.law.case.edu/jil/vol43/iss3/15/> [Erişim: 15/07/2019]

³¹ Berger, Beachy, Olson, s.15.

hücre ve rejeneratif tıp alanı ülkemizde TÜBİTAK'ın destek verdiği öncelikli alanlar arasında yer almakta olup belirli dönemlerde proje çağruları yapmaktadır. Türkiye'de genel olarak araştırmaları ve araştırma altyapılarını fonlayan TÜBİTAK, Üniversiteler, Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBA ve son olarak TÜSEB gibi kurum ve kuruluşlar arasındaki işbirliği ve eşgüdümün artırılmasına ihtiyaç olduğu değerlendirilmiştir genel kabul görmektedir. Dünya genelinde yapılan kök hücre araştırmalarına kıyasla ülkemizdeki kök hücre araştırma faaliyetleri konusunda almamız gereken yol olduğu muhakkaktır. Bu bakımdan, uygulanacak akılcı politikalar, yapılacak gerçekçi düzenlemeler ve nitelikli araştırmacıların önünün açılması ile ülkemizin ilk aşamada bölge ülkeleri arasında bu alanda öncü konuma gelme şansının yüksek olduğu öngörülebilmektedir.³² 2016 yılında verilen bir yazılı soru önergesine Sağlık Bakanlığınca verilen cevapta 2007 yılından 2016 yılına kadar 60 adet araştırma projesi kapsamında ve 2008 yılından 2016 yılına kadar 61 adet tedavi amaçlı deneme kapsamında kök hücre uygulamasına izin verildiği belirtilmiştir.³³

2.3. EMBRİYONUN AHLAKİ STATÜSÜ

Embriyonik kök hücre araştırmaları insan embriyolarının kök hücre kaynağı olarak kullanımı ve dolayısıyla embriyoların yok edilmesine bağlı olarak ciddi etik tartışmalar ortaya çıkarmaktadır. Bu nedenle, bu tür araştırmaların kabul edilebilirliğine ilişkin değerlendirmeler, genellikle embriyonun ahlaki durumu ile yakından ilişkilidir. Embriyonik kök hücre araştırmalarına karşı geliştirilen politik, hukuki tutumlar benzer sosyo-ekonomik özelliklere sahip ülkeler arasında bile farklılıklar göstermektedir. Bunun sebebi embriyonik kök hücre araştırmalarını hukuk düzeni içinde ele alıp izin vermek, tamamen veya kısmen yasaklamak seçeneklerinden birini belirleyen temel unsurun embriyonun ahlaki statüsüne ilişkin farklı yaklaşımlar olduğu kanaatindeyiz. Embriyoya atfedilen ahlaki statüye göre embriyonun hukuki statüsü şekillenmektedir. İnsan embriyonunun ahlaki statüsünün belirlenmesi, embriyonik araştırmalara izin

³² Elçin, s.26.

³³ Kök Hücre Tedavilerine İlişkin 7/1289 Sayılı Yazılı Soru Önergesi Cevabı <https://www2.tbmm.gov.tr/d26/7/7-1289sgc.pdf> [Erişim: 24.06.2018]

verilmesi, sınırlandırılması ve yasaklanmasına ilişkin olası cevapları etkiler. Hangi politik yaklaşım kabul edilirse edilsin -örneğin liberal veya kısıtlayıcı- embriyonik kök hücre ve klonlama araştırmalarını değerlendirme ve düzenleme mekanizmaları bilimsel bulgulara ayak uydurmalıdır. Bu anlamda çalışmamızın bu kısmında embriyonun ahlaki statüsü ile ilgili geliştirilen farklı bakış aıllarını burada beyan etmeye çalışacağız. Embriyonun ahlaki statüsü dendiğinde, sahip oldukları veya verilmesi gereken ahlaki değer ve ayrıca bu ahlaki statüyle ilişkili olan haklara atıfta bulunulmaktadır. Bireyin embriyonlara kişisel olarak atfedeyeği ahlaki statü, muhtemelen bireylerin onlara vermeyi düşündüğü yasal korumanın düzeyini belirleyecektir ve bu da kök hücre araştırmasıyla ilgili etik tartışmanın merkezinde yer alıyor. Embriyoların ahlaki statüsüne göre çeşitli pozisyonlar alınabilir. Yelpazenin bir ucunda embriyoların, insan biyolojik materyalinin herhangi bir parçasına göre daha fazla manevi değeri olmayan hücre topluluğu görüşü yer almaktadır. Diğer ucunda ise bazıları embriyonun bir yetişkinle aynı ahlaki statüye sahip olduğunu düşünmektedir. Bu düşünceyi savunanlar döllemenin tamamlandığı andan itibaren embriyoların tam manevi statüye sahip olduğu görüşündedir. Diğer bazıları erken embriyolara önemli bir değer verir ancak bir yetişkine verdikleri statüyle aynı değildir. Bu görüşte, embriyo, embriyonik gelişim sırasında daha sonraki bir safhada tam ahlaki statüye kavuşacaktır. Embriyonik yaşamın döllemeden hemen sonra korunması gerektiği görüşünde, embriyoların her ne pahasına olursa olsun ihlal edilemeyecek kadar mutlak bir yaşam hakkına sahip olması ima edilir. Bu görüşe destek verenler mevcut üremeye yardımcı tedavi uygulamalarına itiraz ederler çünkü tüp bebek yoluyla üretilen embriyoların çoğunun kullanılmayacağı ve bu nedenle yaşam haklarının geliştirilemeyeceği ve dolayısıyla buda yaşam haklarının reddedildiği anlamına gelir.³⁴

İnsan EKH'lerinin araştırılmasında embriyoların kullanılmasıyla ilgili olarak birçok farklı çevreden farklı görüşler benimsenmiştir. İnsan EKH araştırmalarına karşı olanların

³⁴Irish Council for Bioethics 2008. "Ethical Scientific Legal Issues irlanda", s.34-35.
https://health.gov.ie/wpcontent/uploads/2014/07/Ethical_Scientific_Legal_Issues1.pdf
[Erişim 15/07/2019] Bu eser bundan sonra "IRISH COUNCIL FOR BIOETHICS" olarak adlandırılacaktır.

temel tezi insan embriyosunun da aynen yetişkin bir insana eşdeğer bir canlı olması ve bu sebeble araştırmalarda embriyonun yaşamının sonlandırılmasını cinayet olarak görürler.³⁵ İnsan EKH araştırmalarını destekleyenler ise araştırmalarda kullanılan embriyoların erken safhalarındaki dölleme anında yaşamın başlamadığını ve bu sebeple embriyonun insanla aynı ahlaki ve toplumsal statüde kabul edilemeyeceği görüşünü savunurlar. Tıp bilimindeki bazı uygulamalarda (Örneğin, IVF fazlası dondurulmuş embriyoların tedavi amacı ile araştırmalarda kullanılması) insan EKH araştırmalarının benimsenmesini sağlamıştır.³⁶ Körlüğe sebep olan Stargart hastalığını, embriyodan elde edilmiş bir kök hücre ile tedavi edip hastanın görmesini sağlayan Dr. Lanzen'e göre asıl etik olmayan şey altı yaşında kör olan bu çocukları tedavi edecek bir imkanın elimizde bulunduğu halde bu tedaviyi sunmamaktır.³⁷ Hakeri'ye göre irdelenmesi gereken ilk sorun, üzerinde araştırma yapılarak yok edilecek embriyonun anayasal anlamda bir yaşam hakkına sahip olup olmadığı, araştırmalarda embriyo kullanımının insan onurunun ihlali kabul edilip edilmeyeceği ve embriyonun araçsallaştırılması sorunudur. Embriyoya yaşam atfedenler, embriyonun potansiyel olarak bir insan olduğunu savunmalarıyla beraber rahim içi araç gibi bazı korunma metodlarına izin verilerek döllemiş yumurta hücrelerinin tahrip edilmesi gibi bir çelişkiyi dikkate almak gerekir.³⁸ IVF fazlası embriyoların araştırmalarda kullanılmasına müsaade eden ülkelerde, embriyonun ahlaki statüsü, '*insan yaşamına sahip olmak*' ile '*hak sahibi insan olmak*' arasında olup İnsan yaşamına saygıdan dolayı embriyoya saygı gösterilir. Bu görüşe göre embriyo, hücre topluluğu ya da insan bedenine ait bir unsur olmaktan öte canlı bir varlıktır. Bununla birlikte, bu saygı, yaşam hakkıyla aynı tutulmaz. Haklar, embriyonun gelişim sürecine göre örneğin, rahim dışında yaşayabilme

³⁵ Nisbet, M.C(2004) ; "Public Opinion About Stem Cell Research and Human Cloning",s.135.,<https://academic.oup.com/poq/article/68/1/131/1855075> [Erişim:15.07.2019]

³⁶ Huan Zhu, "A Comparative Study on Human Embryonic Stem Cell Patent Law in the United States", The European Patent Organization, and China,2011, s.29.
https://kuscholarworks.ku.edu/bitstream/handle/1808/11472/Zhu_ku_0099D_12182_DATA_1.pdf;sequence=1 [Erişim:13/07/2018]

³⁷ Tekinalp, Ünal.(2012). "Kök Hücrenin Patentlenebilirliği Konferansı Metni", s.11,
<https://bilimakademisi.org/wpcontent/uploads/2016/04/K%C3%B6k-H%C3%BCcre.pdf>
[Erişim:15/07/2019]

³⁸ Hakan Hakeri, *Tıp Hukuku*, (Ankara, 10. Baskı, Seçkin Yayınları) 2010, s.432.

safhası, canlı doğumun gerçekleşmesi gibi belirli evrelerin geçilmesine bağlı olarak tanınır. Bu evreler geçilmediğinde hayatına saygı duyulan ama hayat hakkı bulunmayan bir embriyo söz konusudur. IVF fazlası embriyolarda araştırmaya izin verilmesinin temelinde yatan asıl argüman, insanlık için potansiyel bir amaç-faydanın, zaten yok olacak olan fazla embriyoların yaşamına saygıdan daha önemli olduğu fikridir. Burada, amaçların araçları meşru kılıp kılmadığı biçimindeki klasik soru akla takılacaktır.³⁹ Çoban ise araştırma veya üreme amaçlı olup olmadığına bakılmaksızın yok edilmek üzere embriyo üretilmesine bir kısıtlama getirilmesini, her iki durumda da embriyonun dolayısıyla insanın araçsallaştırılması sorunuyla karşı karşıya kaldığımızı belirterek embriyonun ahlaki statüsü ile ilgili olarak fazla embriyoların nerde nasıl ve ne zaman üretildiğinden ziyade yok olacak embriyoların oluşumunu bir şekilde engellememiz gerektiğini savunmuştur.⁴⁰ EKH araştırmalarıyla ilgili etik ve teolojik tartışmaların temelinde EKH elde etmek için kullanılan kaynak ve yöntemler vardır. Araştırma amacıyla kullanılacak embriyonun nerden, nasıl ve ne zaman elde edileceği ve sonuçta ne kadar embriyonun yok edileceği sorusu önemli bir sorundur.⁴¹

Embriyoların araştırma amaçlı kullanılmasına ilişkin diğer bir etik sorun ise embriyoya birbirinden farklı ahlaki statülerin atfedilebiliyor olmasıdır. Embriyodan KH elde edilmesi için yapılan çalışmalar neticesinde embriyonun yaşamı sona ermektedir; bundan dolayı embriyonun döllenmesinden itibaren yetişkin bir insan gibi saygı görmesi gerektiğini ileri sürenler için embriyo üzerinde KH araştırması yapılması söz konusu edilemez bir durumdur. Diğer taraftan, anne rahmi dışındaki bir embriyonun artık gelişme ve yetişkin bir insan haline gelme olasılığının bulunmadığını ileri sürenlere göre, EKH araştırmaları kuramsal anlamda bir etik sorun oluşturmamaktadır. Bu nedenle, embriyoların araştırma amacıyla üretimi ve kullanımına ilişkin benimsenmiş ortak bir görüşten bahsetmek zordur. Embriyonun ahlaki statüsüyle ilgili düşünceler dini

³⁹ Steering Committee on Bioethics, "Report by the Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus", Strasbourg, 2003, s.24. Bu eser bundan sonra "Steering Committee On Bioethics" olarak adlandırılacaktır.

⁴⁰ Aykut Çoban, "Türkiye'de İnsan Embriyosu Üzerinde Araştırma Yapmanın Hukuki Sorunları", "Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi, Tbb Dergisi", No.86,2009, s.205-248.

⁴¹ L. Gülay Bilgin, "Kök Hücre Çalışmaları Konusundaki Etik Ve Teolojik Tartışmalar Üzerinde Analitik Bir Değerlendirme", "Kalam Araştırmaları", 9:2, 2011, s.131-148.

referanslardan önemli ölçüde etkilenmektedir. Özellikle Batıda kürtaj ve IVF uygulamaları dahil ahlaki bulmayan din referanslı düşünceler doğal olarak EKH araştırmalarına da olumsuz yansımış ve yetişkin KH araştırmalarına öncelik verilmesi gerektiğini savunmaktadırlar. Ayrıca, din temelli tartışmalardan ayrı olarak, seküler düşünce çevrelerinde yapılan değerlendirmelerde de benzer düşüncelerin savunulması ve kişilerin kendi ahlaki-etik değerleri çerçevesinde insan embriyosuna farklı ahlaki statü atfedebileceğini gözardı etmemek lazım. Kişisel değer yargılarının da işin içine katılması konuyla ilgili etik-ahlaki tartışmaları da çıkmaza sokmakta ve embriyonun ahlaki statüsüyle ilgili ortak bir paydada buluşmak imkansız hale gelmektedir. Bunun yerine embriyo ve EKH araştırmaları ile ilgili diğer noktaların (IVF fazlası veya düşükler sonucu elde edilen embriyo veya fetüs materyalinin yok edilmesi yerine EKH araştırmalarında kullanılması gibi) gündemde tutulması ve savunulması yönünde bir yaklaşımı benimsenmelidir.⁴² İnsan EKH araştırmaları bizi iki önemli ahlaki ilke veya görev arasında seçim yapmaya zorlar; İnsan hayatına saygı duymak ve acıyı hafifletmek. Bu tür bir araştırmayı gerçekleştirmek için, potansiyel bir insan hayatı olan embriyo yok etmeliyiz. Bu iki ahlaki ilke arasında karar veren, bizim embriyonun statüsüne ilişkin düşüncemizdir. Embriyo, bir insanın sahip olduğu ahlaki statü ile aynı ahlaki statüye sahip olmalı mı? Ahlaki statüye sahip olmak, toplumsal normların sağladığı korumalardan bazılarını hak etmektir. Ahlak ilkeleri varlığın özelliklerine dayalı olarak uygulanmalıdır. Ahlaki statüdeki beş belirgin teori, ahlaki statüyü kazanmak için gereken bir veya daha fazla özelliği tanımlar.

1) İnsanı Temel Alan Teori ; Tüm insanlar, en erken aşamada homo sapiens türünün bir üyesi olan bir insan embriyosu da dahil olmak üzere tam ahlaki statüye sahiptir. HESCR potansiyel olarak hastalıkları yok edebilir ve dolayısıyla iyi bir sonuç olarak yorumlanabilir olsa da, olumlu bir sonuç olmasına rağmen, embriyolar bir vasıta olarak kullanılmamalıdır.

⁴² Türkiye Biyoetik Derneği, s.24-25.

2) Bilişsel Özelliklere Dayalı Teori ;Bilişsel kapasiteleri nedeniyle bireylerin ahlaki durumu vardır. Bu teori, savunmasız kişileri manevi olarak korumaz, ancak aslında ahlaki statülerini düşürür.

3) Teori, Ahlaki Temsilciliğe dayalıdır, doğru ve yanlış arasında ayırım yapan şeyin ahlaki bir temsilci olarak hareket etme kapasitesidir. Bu teori, savunmasız bireylerin ahlâkî bir statüye sahip olmamasından dolayı karşıtlık etmez.

4) Duygu halindeki bilinçlilik kapasitesi ;Teori, erken evre embriyo ya da ciddi beyin hasar gören hastaları kapsamaz.

5) İlişkilere dayanan teori ; Roller ve yükümlülükleri oluşturan ilişkiler ahlaki durumu açıklar. Sadece sosyal bağlar ve özel ilişkiler ahlaki durumu belirler.

İnsan embriyosunun eşit ahlaki statü görüşüyle ilgili olan birincil problem, ahlaki evrenin ikili döneme bölündüğü ancak bu ikiliğin üstü çizildiğine ilişkin bu derin varsayımdır. Ahlaki durumu tartışırken "kişilik" kavramı ortaya çıkıyor. Bu kavram, bir kişinin akılcılık ve benlik bilinci için belirli bir kapasiteye sahip olmasını gerektirir. Duyarlılık kapasitesi bazı filozoflar tarafından da dahil edilmesine karşın, kişiliği tanımlayan kriterlerle blastosistin kişiliğe uygun olmadığı açıktır. Karşıt argüman, bir embriyonun yok edilmesi, bir insanı öldürmek gibi bir şeydir, çünkü şahsiyet embriyo ile başlar şeklinde ifade edilir. Bir embriyo, gençliğin ergenlik döneminde insan olması gibi, embriyonik aşamadaki bir insandır. Bir embriyo bir kişi haline geleceğinden dolayı aynı saygı ile davranılmalı ve aynı statü verilmelidir. Embriyo, potansiyel bir yaşam değil, potansiyele sahip bir yaşamdır ve gelişiminin en erken safhalarında, eşit statü bakış açısıyla uyumlu bir insanı temsil eder. Potansiyellik, ahlaki statüsüyle bağlantılı olarak da ifade edilir çünkü embriyo, potansiyel bir insana dönüşebilir fakat bu yaklaşım da hatalıdır çünkü tüp bebek uygulamalarında her canlı doğumda birden çok embriyonun yok edildiği gerçeği bu potansiyellik argümanını zayıflatır ve bütün kişilerin bir zamanlar blastokist olduğu gerçeği, tüm blastokistlerin insan olduğunu kanıtlamaz. Önemlisi, in vitro embriyo ile uterus içindeki embriyo arasında potansiyelleri bakımından bir fark vardır. IVF için kullanılan her embriyo, tam bir hamileliğe dönüşmez ve bir embriyo, uterusu yerleştirilmeksizin kişiye dönüşmez.

Bu nedenle, bir embriyonun bir kişi olma potansiyeline sahip olması, bunun bir kişi olduğu anlamına gelmez. Yaklaşık 14 gün içinde olgunlaşmamış sinir sistemi ile embriyo tartışmasız bir anlam taşımıyor çünkü merkezi sinir sistemi yok. Bu nedenle, klinik olarak beyin ölümü olan hastalardan organları toplayabiliyorsak, sinir sistemi henüz gelişmemiş embriyolar üzerinde deney yapamaz mıyız? IVF için yaratılan fazlalık embriyoların araştırmalarda kullanılması ahlaki normlara aykırı sayılmamalı çünkü herşekilde yok edilecekler. Onları iyilik için kullanabilirsek, o zaman israf olmazlar. Fazla embriyoların araştırma için kullanılması toplumun yaşam değerinden daha az ilgilenmesine neden olmayacaktır.⁴³

2.4. DİNLERİN EMBRİYONİK KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARINA BAKIŞI

Gerek anne karnındaki fetüsün gerekse dondurulmuş embriyonun ahlaki statüsü konusunda üç farklı tez ileri sürülmektedir; (1) ahlaki statüsü olmayan bir doku parçası, (2) orta seviyede ahlaki statüye sahip(potansiyel insan) (3) tam ahlaki statüye sahip gerçek kişi. Birinci tezin özellikle bilim çevrelerinde birçok savunucusu vardır; üçüncü tez ise, daha çok dini referans alan çevrelerde savunulmaktadır. Mesela Roma Katolik Kilisesi insan yaşamının döllenme anında başladığını ileri sürerek insan olma potansiyeli olanı, tam bir insan gibi görmektedir. İkinci tez ise, Protestan ve Musevi dini referanslarda ve seküler düşüncede daha çok hakimdir. Buna göre, embriyonun ilk evrelerinin orta seviyede bir ahlaki statüsü vardır ve bu anlamda saygıyı hak etmektedirler; fakat embriyonik kök hücre araştırmalarının hayat kurtaracağı yönünde güçlü bir beklenti varsa bu saygı hiçbir zaman embriyoların bu araştırmalarda kullanımına mani değildir.⁴⁴

⁴³O'Reilly, s.17-18.

⁴⁴Tom L Beauchamp, James F Childress,“Biyomedikal Etik Prensipleri”, Yedinci Edisyon, (çev. M. Kemal Temel), Betim, İstanbul, 2017, s.122.

2.4.1. Yahudi İncasına Göre Embriyonik Kök Hücre Çalışmaları:

Özellikle muhafazakar ve Ortodoks Yahudiler embriyonun yasal statüsüne döllenenin 40. gününden itibaren kavuştuğunu ileri sürerler⁴⁵ ve insan yaşamı da 40. günden itibaren başlar ve bu süreden önceki embriyo canlıdır fakat bir insan değildir' hatta Haham Moshe David 40. güne kadar, embriyoyu sperm hücreleriyle aynı kabul edip bu aşamada embriyoyu yok etmenin sperm hücrelerini yok etmekle aynı olduğunu iddia eder.⁴⁶ Yahudi inancına göre tüp bebek merkezlerinde üretilen(ana rahmi dışında döllenenmiş embriyonun) IVF fazlası embriyoların hiçbir ahlaki statüsü yoktur.⁴⁷

Sonuç olarak Yahudi inancına göre insan yaşamını muhafaza etmek tüm ahlaki değerlerin üzerinde olduğundan, potansiyel bir tedavi imkanı sunan embriyonik kök hücre araştırmalarında 'IVF fazlası' embriyoların kullanımına onay verilip teşvik edilmektedir.⁴⁸

2.4.2. Hristiyan İncasına Göre Embriyonik Kök Hücre Çalışmaları

Öncelikle belirtmek isterim ki, ilk bakışta Avrupa ülkelerindeki hukuki düzenlemelerde ilginçtir ki, din ikinci derecede rol oynamaktadır. Hristiyanlığın egemenliğini kuvvetli bir biçimde hissettirdiği ülkelerde bile farklı düzenlemeler söz konusu olup, kilisenin yaşamın erken evrede korunması gerektiğine yönelik sıkı görüşü esas alınmamaktadır. Örneğin Anglikan (İskoçya'da Katolik) kilisesinin hâkim olduğu İngiltere'de embriyo döllenenmeden sonraki 14.günden itibaren koruma altına alınmakta, ondan önce embriyo öncesi olarak değerlendirilmektedir.⁴⁹ Kürtaj sonucu elde edilmiş materyalin EKH araştırmaları ve kök hücre kaynağı olarak kullanılıp kullanılmayacağı, üremeye

⁴⁵ Kristen Mon roe, Miller Renwick, B Ronald, Jerome S.Tobis, "Fundamentals of Stem Cell Debate", University of California Press, 2008, London, s.85.

⁴⁶ Dovid Tendler Rabbi Moshe, "Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Religious Perspectives", *National Bioethics Advisory Commission*, No.3, Haziran 2000, s. H-1.

⁴⁷ Elliot Dorff N.Rabbi "Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Religious Perspectives", *National Bioethics Advisory Commission*, No.3, Haziran 2000, s.C-1.

⁴⁸ Ahmet Karakaya, *Türkiye'de İnsan Embriyosundan Elde Edilen Kök Hücreler Üzerinde Yapılan Çalışmalarda Etik Sorunlar*, "Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi", Fatih Sultan Mehmet Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2013, s.62-63.

⁴⁹ Henning Rosenau, "Avrupa Konseyi Biyo-Tıp Sözleşmesi'ne Göre Embriyon Araştırmaları ve Tedavi Amaçlı Kopyalama", *1. Türk Alman Tıp Hukuku Uluslararası Sempozyumu, Konya-Türkiye*, (11-12 Kasım 2005) *Kamu Hukuku Arşivi*, s.137-140

yardımcı tedavi yöntemleri gibi bazı meseleler Katolik Hristiyan dünyasının tartışmalı konularındandır. Embriyonun EKH çalışmalarında kök hücre kaynağı olarak kullanılması ve kullanılan bu embriyoların ahlaki statüsü ile ilgili olarak farklı çevrelerce farklı görüşler ileri sürülmesi bu konuda ortak bir görüşe ulaşılmasını engellemiş, farklı görüşlerin ortaya çıkmasına sebep olmuştur. Embriyonun yaşayan bir insan olup olmadığı meselesi Katolik düşünürler arasında hala bir tartışma konusu olmakla beraber Katolik Hristiyan toplumlarında, embriyonun bilimsel araştırmalarda veya EKH araştırmalarında istifade edilip edilmeyeceği ile ilgili olarak birey ile toplum'un birbirine rakip değil aksine birbirlerini tamamlayan unsurlar olduğu bundan dolayı ne bireyin toplumun yararına kurban edilebileceği ne de tek bir bireyin menfaatinin toplumun genel menfaatinin üstüne konulamayacağı gibi konularda görüş birliği vardır.⁵⁰ Gelişim evrelerini bir basamak gibi görüp embriyonun tedrici bir şekilde hukuki ve ahlaki statüsünü kazandığı görüşü Katolik Hristiyan bakış açısına göre kabul görmemiştir.⁵¹ Katolik dünyasına göre, insan embriyosu değerlidir ve bunlar imha edilemez, saklanamaz, araştırmalarda dahi kullanılamaz. Embriyonik kök hücre araştırmaları insan embriyosunun yok edilmesini zorunlu kıldığından bu tür araştırmalar olası faydalarına bakılmaksızın Katolik kilisesince ahlaka aykırı bulunmaktadır.⁵²

Embriyonun yukarıda zikredilen gerekçelerden dolayı EKH araştırmalarında kullanılmasına karşı çıkan Katolik Hristiyan dünyasının esas endişeleri kullanılan kök hücrenin kaynağı ile ilgilidir ve EKH yerine yetişkin kök hücrelerin veyahut fetal kök hücrelerin araştırmalarda kullanılmasını, kürtaj sonucu elde edilen fetüsün ve IVF fazlası embriyoların da araştırmalarda kullanılmasına karşı çıkmaktadırlar.⁵³ Doğu Ortodoks geleneğinde ise embriyonun potansiyel bir insan olduğu, amacı ne kadar ulvi olursa olsun embriyonun yok edileceği her türlü araştırmadan uzak tutulması gerektiği savunulur. “İster anne rahminde olsun ister laboratuvar (in vitro) ortamında oluşturulmuş

⁵⁰ Margeret A Farley, “Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Religious Perspectives”, *National Bioethics Advisory Commission*, No.3, Haziran 2000, s.E-1.

⁵¹ Edmund D. Pellegrino, “Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Religious Perspectives”, *National Bioethics Advisory Commission*, No.3, Haziran 2000, s.F-1.

⁵² Sevtap Metin, *Biyo Tıp Etiği ve Hukuku*, İstanbul, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, 2010, s.43.

⁵³ Karakaya, s.65-66.

olsun, embriyo, Tanrı'nın lütfu ile, sonucunda bir insan meydana gelecek olan bir süreci üstlenmiştir. Her ne kadar insan gelişiminin farklı evrelerinde olsalar da, embriyo da yetişkin birey de birer potansiyel insandırlar. Sonuç olarak Ortodoks Hristiyanları insan yaşamının kutsallığını, tüm evresinde, tasdik ve tasvip etmektedirler.”⁵⁴ Katolik geleneğinde olduğu gibi Ortodoks geleneğinde de EKH araştırmalarında kullanılan kök hücrelerin kaynağına dikkat çekilmektedir ve bu araştırmaların çeşitli hastalıkların tedavisinde büyük bir umut kaynağı olarak görülmesi nedeniyle bu çalışmaları destekleyen ve teşvik eden Ortodoks mezhebi kök hücre tedavilerinde embriyo yerine ahlaki olarak daha kabul edilebilir kaynakların kullanılmasını uygun görmektedir. Diğer taraftan Protestan mezhebi genel olarak, embriyonik kök hücre çalışmalarını desteklemekle beraber EKH araştırmaları ve embriyonun ahlaki konumuyla ilgili farklı görüşler bulunmaktadır. Buna göre embriyonun bilimsel çalışmalarda kullanılmasına karşı çıkanlar olduğu gibi 14 günlük erken dönem embriyoların EKH araştırmalarında kullanılmasına karşı çıkmayanlar da vardır.⁵⁵

2.4.3. İslam İncasına Göre Embriyonik Kök Hücre Çalışmaları

“İslamın EKH araştırmalarında embriyonun kullanılmasıyla ilgili görüşü, İslâm'ın embriyonun ne olduğu ve kürtaj konusuna bakışıyla yakından ilgilidir. İslâm alimleri, embriyoya ruhun üflenmesi ile ilgili hadisler ve çocukların öldürülmesini yasaklayan ayetlerden yola çıkarak; cenine ruh üflenmesinden veya organlarının belirmesinden sonra, geçerli tıbbi bir mazeret bulunmaksızın kürtaj yaptırmanın haram olduğu konusunda görüş birliği içindedirler. Alimler, ruhun üflenmesinden önce kürtajın hükmü ile bunun zamanı konusunda farklı görüşler ortaya koymuşlardır. Bir kısım İslâm alimi gebeliğin 120. gününden sonra, bir kısım alimler ise, 40. günden sonra kürtajın caiz olmadığını, diğer bir kısmı döllenme anından itibaren kürtajın caiz olmadığını söylemiştir. İnsanın yaratılış evrelerinden bahseden ayetlere bakıldığında, ruh/can verilmesinden önce embriyonun insan olarak kabul edilmediği görülür. Bu husus ile

⁵⁴ Father Demetrios Demopoulos, “An Eastern Orthodox View of Embryonic Stem Cell Research”, “Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Religious Perspectives”, *National Bioethics Advisory Commission*, No.3, Haziran 2000, s.B-1.

⁵⁵ Karakaya, s.65-66.

İslâm'da saygın kabul edilen insanın hayatını kurtarmak ve onu tedavi etmek amacıyla embriyodan kök hücre elde edilmesinde sakınca bulunmadığı söylenebilir. Ancak, rahimde oluşan ceninin değil de, tüp bebek uygulamalarında, laboratuvar ortamında oluşturulan döllenmiş hücrelerden rahme yerleştirilmeyen embriyolardan, düşük veya geçerli bir mazeret sebebiyle sonlandırılmış gebeliklerden kök hücre elde edilmesi uygun olur. Doku veya organ nakli işlemlerinde karşılaşılan doku uyumsuzluğu sorununun embriyonik kök hücre tedavilerinde de yaşanmaması için klon embriyolardan kişiye özgü kök hücre üretilmesinin de caiz olduğu vurgulanmıştır.”⁵⁶

“Kur’ana göre (Mu’minun 12-14 ve Secde7-9) yaratılış ve döllenme, ister rahim ister tüpte olsun ancak Allah’ın izniyle gerçekleşmektedir ve ‘alaka’ yani embriyo için tüpte de olsa potansiyel bir hayat imkânı mevcut olduğu için değersiz sayılması düşüncesinin Kur’ana ters bir düşünce olduğu söylenebilir. Ancak, bahsi geçen surelerdeki ayetlerde Kur’anın, insan embriyosunun rahme yerleştirilmesine vurgu yapmasının potansiyel yaşam imkânı ile aktif hayat imkânı olan embriyolar arasında da bir farklılığa işaret ettiğini de gözden kaçırmamak gerekli. Mu’minun suresi 12-14’üncü ayetlerinde, insan embriyosunun rahme yerleştirilmesi durumu ‘sağlam bir karargâha yerleştirilmesi’ şeklinde ifade edilmektedir ve bu anlamda embriyonun yaşam alanı rahimdir. Ana rahmine konulmamış embriyonun yaşama şansı olmadığı için potansiyel yaşamdan aktif yaşam alanına geçmemiş oluyor bu da her iki durumdaki embriyonun statüsü açısından farklılık olduğunu bize düşündürüyor. Bu çerçevede bir değerlendirme yapıldığında, embriyonun ilk aşamalarında araştırmalarda kullanılabileceğini savunanların görüşlerine bir dayanak oluşturabilir zira Kur’anda insan olma süreci aşamalı gelişmeyle izah edilmekte ve insan olmanın bu sürecin sonucunda gerçekleştiği belirtilmektedir.”⁵⁷

Müminun suresi 12-14 ayetlerinin yorumu ile yaşamın, embriyonun gelişiminin daha ileri evrelerinde başladığı sonucu çıkarılabilir. İslam hukukçuları, Kuran’daki bu nasları yorumlamış ve bazıları hayatın başlangıç anını döllenme ile başlatmışlar kimileri döllenmiş yumurtanın ana rahmine yerleşmesi anını esas almışlardır. Bununla kalmayıp

⁵⁶İbrahim Paçacı, “Klonlama ve Kök Hücre Çalışmalarının İslâm Dini Açısından Değerlendirilmesi”, *Usûl*, 7, (2007/1), s.35-60.

⁵⁷ Bilgin, s.131-148.

ruhun üflendiği varsayılan kırkinci güne kadar ceninin hukuki koruma altında olmadığını kabul edenlerin yanı sıra bu süreleri sekseninci hatta yüz yirminci güne kadar öteleyen hukukçular vardır. Özellikle klasik dönem İslam bilginleri arasında ruhun yüz yirminci günde üflendiği konusunda ittifak bulunduğu rivayet edilmektedir.⁵⁸

Saim Yeprme (Din İşleri Yüksek Kurulu eski üyesi) göre dölleme anı insan olmanın başlangıcıdır ve bu yüzden de ister laboratuvar ortamında olsun isterse anne rahminde bulunsun kök hücre elde etmek amacıyla embriyonun yok edilmesine olumlu bakmamaktadır. Yeprme IVF fazlası embriyolar ve bunların kök hücre araştırmalarında kullanılmasıyla ilgili eğer mümkünse ihtiyaçtan fazla yumurtanın döllememesi gerektiğini aksi takdirde artanların yok edilmesinin dini yönden sakıncalı olacağını dile getirmektedir. Yeprme göre ancak tıbbi endikasyonlar veya teknik imkan/imkansızlıklar sebebiyle elde edilmek istenen bebek sayısından fazla embriyo oluşturulması gerektiğinde bu işlem mümkün olan minimum seviyede tutulmalı ve artanlar yok edilmek yerine tedavide kullanılmak üzere kök hücre çalışmalarına tahsis edilmelidir ve her halükarda ana rahmine yerleştirilen embriyolara tıbbi endikasyonlar dışında artık kesinlikle müdahale edilmemelidir.⁵⁹ İslamın embriyoya bakış açısının ve bazı İslam ülkelerinde embriyonik araştırmalarla ilgili mevzuatın ve argümanların tartışıldığı bir makalede insan embriyonu ve insan embriyonik kök hücre araştırması ile ilgili İslam alimleri ve İslam ülkelerinin çoğunluğunda benimsenen yaklaşımın tüp bebek uygulamalarından arta kalan fazla embriyolar üzerinde araştırma yapılabileceği görüşünde olduklarını, araştırma amaçlı embriyo yaratılması seçeneklerinin dahil olduğu diğer görüşlerin kabul görmediği beyan edilmiştir.⁶⁰

⁵⁸ Metin, s.23.

⁵⁹ Karakaya, s.84

⁶⁰ İlhan İlkılıç, Hakan Ertin, "Ethical Aspects of Human Embryonic Stem Cell Research in the Islamic World: Positions and Reflections Stem Cell Rev and Rep", 2010, s.151–161.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20198519> [Erişim 18.01.2019]

2.5. KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARINA İLİŞKİN ULUSLARARASI DÜZENLEMELER

Biyotik konularına ilişkin uluslararası nitelikteki en önemli belge hiç şüphe yok ki, Avrupa Konseyi'nin 4.4.1997 tarihli ve 1.12.1999 tarihinde yürürlüğe giren Biyotıp sözleşmesidir. Bu sözleşmede modern biyotıp alanının rıza, insan genomu ve irade açıklama yeteneği olmayanların korunmasına ilişkin temel konularına yönelik hükümler bulunmaktadır. Embriyonlar üzerindeki araştırmalar da sözleşmede düzenlenmiş bulunmaktadır. Bir ek protokol yeniden üretim amaçlı kopyalamayı yasaklamaktadır. Avrupa Konseyi'nin 45 üyesinden 32 tanesi bu sözleşmeyi imzalamıştır. Embriyo kavramının üye ülkeler arasında tartışmalı olduğu ve bazı ülkelerin 14. güne kadar olan embriyonlar ile sonraki dönemdeki embriyonlar arasında ayırım yaptığı söylenebilir. Üye devletler embriyo konusunda üzerinde anlaşılan bir tanıma henüz ulaşamamışlardır.⁶¹ Türkiye'nin üyesi olduğu Avrupa Konseyi'nin Parlamenterler Meclisi'nde kabul edilen iki ayrı tavsiye kararında, canlı iken ya da öldükten sonra, üzerinde araştırma yapmak için embriyo yaratılmasının yasaklanması istenmiştir. Nitekim Avrupa Konseyince hazırlanan “*Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi*” kısaca Biyotıp Sözleşmesi araştırma amacıyla insan embriyosu oluşturulmasını yasaklamıştır.

Biyotıp Sözleşmesi, taraf ülkenin, tüp bebek uygulaması sırasında ortaya çıkan artık/yedek embriyolar üzerinde araştırma yapılmasına yasayla izin verilmesi durumunda, embriyonun uygun biçimde korunması gerektiğini hükme bağlamışsa da,(m.18) bu konudaki belirlemeyi taraf ülke düzenlemelerine bırakarak tartışmanın kapısını da aralamıştır.⁶²“Türkiye, bu Sözleşmeyi, imzaya açıldığı gün imzalamış ve 2003 yılında usulüne uygun biçimde kabul edip yürürlüğe koymuştur. Avrupa Birliğine dahil ülkelerin mevzuatında embriyo transferine ilişkin olarak doğrudan ilgili bir düzenlemeye rastlanmamıştır. İnsan doku ve hücrelerinin bağışlanması, alınması, test

⁶¹ Rosenau, s.140.

⁶²Hamide Tacir,“Yaşama Hakkı Kapsamında Yaşamın Başlangıcı”, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, “*Hukuk Araştırmaları Dergisi*”, Özel Sayı, Prof. Dr.Nur Centel'e Armağan, C.19, 2013, s.1311.

edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması ve dağıtımına yönelik kalite ve güvenlik standartlarının belirlenmesine dair 2004/23/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifinin dibacesinde (paragraf 7) söz konusu Direktif hükümlerinin, üreme hücreleri (yumurta, sperm), fetal dokular ve hücreler ile yetişkin ve embriyo kök hücreleri de dahil olmak üzere dokulara ve hücrelere uygulanacağı ifade edilmektedir. Bununla birlikte dibacenin 12.paragrafında söz konusu Direktifin, halk sağlığının korunması hariç olmak üzere, aralarında eşey hücreleri ve embriyo kök hücrelerinin de bulunduğu belirli türdeki insan hücrelerine ilişkin Üye Devlet kararlarına müdahale etmeyeceği belirtilmektedir.”⁶³

2.6. MUKAYESELİ HUKUKTA EMBRİYONİK KÖK HÜCRE

2.6.1.Avrupa Birliğine Üye Ülkelere Genel Bakış:

Embriyonik kök hücre araştırmalarının hukuki boyutu ile ilgili Avrupa Birliği ülkelerinde ve Dünya genelinde azımsanamayacak kadar araştırma yapıldığını tez çalışmamız sırasında müşahade ettik. Onlardan bir kaçının sonuçlarını burada aktarmaya çalışacağız. Embriyonik kök hücre araştırmalarıyla ilgili etik meşruiyet tartışmalarının dünya genelinde artık bu araştırmaların kabullenilmesi eğilimindedir. İlk hukuki düzenlemeler, infertilite ve kök hücre araştırma konuları ile yüzleşmek için üreme teknolojileri yaygınlaştırma dönemi olan 1990'lı yıllara dayanıyor. Yaklaşık on yıllık bir etik tartışmanın sonucunda İngiltere, 2001 yılında kanunla embriyonik kök hücre araştırması ve terapötik klonlama yetkisi veren ilk ülke olmuştur. Birçok ülke, yalnızca yardımcı üreme kliniklerinde kalan dondurulmuş embriyolarla araştırmaya izin vermektedir. Genel bir kural olarak, üreme projesinin amacı yerine getirildikten sonra çiftler, dondurulmuş embriyoları, onları atmaktansa bilimsel araştırmalara bağışlamayı tercih etmektedir.(Brezilya, Hollanda, Fransa, Norveç) Bununla birlikte, diğer ülkeler, kalan embriyolarla araştırmaya izin vermenin yanı sıra, yalnızca bilimsel araştırma

⁶³ Seyhan Şen, “Embriyo Transferi Hususunda Avrupa Birliği Ve Ab Üye Ülkelerinde Düzenleme Ve Uygulamaları Raporu”, Sağlık Bakanlığı, 2007, s.3. <https://disab.saglik.gov.tr/TR,3181/arastirma---ab-de-embriyo-transferi---ab-uzmani-seyhan-sen.html> [Erişim:15/07/2019]

amaçlı embriyoların üretimini yetkilendirmektedir.(Avustralya, Japonya, Çin, Singapur, Güney Afrika, İsveç.) Danimarka, İspanya, Finlandiya, Fransa, İngiltere, İsveç gibi ülkeler kanunen embriyonik kök hücrelerle yapılan araştırmalara izin vermektedir. Bazı ülkeler kesin bir yasama tartışması yapılmaksızın araştırmanın yapılmasına izin vermektedir.(Hindistan, Çin) Diğer bazı ülkelerde ise ulusal biyoetik danışmanlık komisyonu veya sağlık bakanlığı tarafından yapılan resmi bildirimler benimsenmiştir.

Mevcut embriyon hatları ve önceden dondurulmuş embriyoları araştırmaya yetkili kılmakta olan ülkeler vardır.(İran) .Analiz edilen 25 ülkeden hiçbiri, bilimsel araştırma için dondurulmuş embriyolar arasında gelişmeye uygun olan ve uygun olmayanlar arasında yasal bir fark oluşturmamışlardır. Uluslararası eğilim, dondurulmuş embriyolar ile üreme projelerinden geri kalan ve özel bilimsel araştırma amaçlı üretilen embriyolar arasında ayırım yapmaktadır. Bu anlamda araştırma için embriyo üretmektense daha çok dondurulmuş embriyoların araştırılmasının meşru olarak kabul edilmesi yönünde bir eğilim olduğu görülmüştür. 25 ülkenin mevzuat ve yönetmeliklerinde önemli bir yasal konsensüs de yardımcı üreme kliniklerinde kalan dondurulmuş embriyoların yalnızca donörlerin rızası ile bilimsel araştırmalarda kullanılabilir olmasıdır. Benzer şekilde çok sayıda mevzuat da embriyonun ticarileştirilmesini yasaklamaktadır. Yasal mevzuata sahip hemen hemen tüm ülkeler, embriyonik kök hücre araştırmalarının etik kurullar tarafından incelenmesini öngören protokollere duyulan ihtiyacı kabul etmektedir. Yardımcı üreme kliniklerinden kalan dondurulmuş embriyolarla yapılan araştırmaların yetkilendirilmesi; özel araştırma amaçlı embriyo üretim ve embriyonun ticarileştirme yasağı; araştırma projelerinin etik komiteler tarafından değerlendirilmesi şartı; ve embriyonun bilimsel kullanımdan önce donörlerin zorunlu izni konuları mevzuatların çoğunda ele alınmıştır. Embriyonik kök hücre araştırmalarına izin verme yönündeki uluslararası eğilim, yalnızca demokratik devletlerin bilimsel ilerlemesine bir yatırım olarak değil, aynı zamanda, bilgiyi kamusal bir mal olarak teşvik etmek için araştırma özgürlüklerinin ilgili ilkesinin ahlaki bir örneği olarak anlaşılmalıdır.

Bu durum, embriyonik kök hücre araştırmasının terapötik potansiyelinin herhangi bir tıbbi bakım gerektirmeden hastalıkları tedavi etme beklentisiyle vurgulanmaktadır.⁶⁴

Avrupa Bilim Kurumunun 2013 yılında 30 Avrupa Birliği ülkesinde yaptığı çalışmanın sonuçları ana hatlarıyla aşağıdaki gibidir;

Ülkeler Embriyonik kök hücre araştırmalarıyla ilgili yasalarının sertlikleri-serbestlikleri açısında beş farklı grupta kategorize edilmişdir. Bunlar;1-Very Permissive: Geniş kapsamlı izin verenler (araştırma amaçlı embriyoların oluşturulmasına dahi izin verilir): Belçika, İsveç, İngiltere.

2- Permissive with restrictions; Sınırlamalarla İzin verenler(yani fazla IVF embriyoları üzerinde araştırmaya izin vermekle birlikte araştırma amaçlı embriyo üretimini yasaklarlar.) Kıbrıs Cumhuriyeti, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Yunanistan, Macaristan, İzlanda, Hollanda, Norveç, Portekiz, Fransa, Slovenya, İspanya, İsviçre. Bulgaristanın embriyonik kök hücre araştırmalarıyla ilgili yasası olmamasına rağmen IVF fazlası embriyo üzerinde araştırma yaptıkları için bu listeye dahil edebiliriz.

3- *Restrictive by default*: Sınırlayıcı olduğu varsayılanlar (yasalar açık değildir, ancak ulusal uygulamalar pratikte oldukça kısıtlayıcıdır): Romanya, Türkiye.

4- Very Restrictive: Çok kısıtlayıcı olanlar (yasalar açıkça, hESC araştırmalarını yasaklar): Hırvatistan, Almanya, İtalya, Litvanya, Slovakya.

5- Unlegislated: Hiçbir düzenlemesi olmayanlar (hESC'ler konusunda herhangi bir mevzuat bulunmayan): Avusturya, İrlanda, Lüksemburg, Polonya.

Bazı ülkelerde muhtemelen kendi tarihsel ve kültürel mirasının karmaşık sonuçları olan çok kısıtlayıcı veya düzensiz çerçeveler bulunmaktadır. hESC araştırmalarıyla ilgili

⁶⁴ Daniel Avelino, Debora Diniz, "International perspective on embryonic stem cell research", Rev Saúde Pública, 2009, s.43(3). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19377751> [Erişim 15/07/2019]

mevzuat bulunmayan ülkelerde en büyük sıkıntılardan biri, neyin yapıp neyin yapılamayacağı ile ilgili farklı yorumların olmasıdır.⁶⁵

Dünyada kabul gören farklı düzenleyici sistemlerden dolayı, hESC'nin geçerli meşruiyeti veya kabul edilebilirliği hakkında geniş çaplı genellemeler yapmak zordur. Bu sistemler yasal geleneklerin, kültürel ve sosyo-dinî inançların ve embriyo klonlama ve kök hücre araştırması üzerine kamu politikasını şekillendiren ekonomik çıkarların bir yansımasıdır. Bu gelenekler, değerler ve çıkarlar, kök hücre ve klonlama bilimi için yasal parametrelerin hazırlanmasında simbiyotik olarak çalışırlar.

Bu kategorideki yasama yaklaşımları liberalden kısıtlayıcı ya doğru uzanır (ikisi de idari denetimi kullanır) ve genellikle cezai yasaklar içerir. Örneğin, Avustralya, Kanada, Yeni Zelanda, Japonya ve İngiltere, farklı izin ve gözetim derecelerine sahip olup, embriyonik kök hücre ve klonlama araştırmalarının şartlarını belirleyen ve düzenleyen kapsamlı kanunları yürürlüğe koymuştur. Bununla birlikte, hESC araştırması ve klonlama araştırması için gözetim ve uygulama mekanizmaları ile yasal gereklilikleri benimseyen kamu düzeni yaklaşımını benimseyen ülkeler arasında bile, benzerliklerin yanı sıra önemli farklılıklar da görüyoruz. İdari düzenleme yaklaşımını seçmiş olan diğer ülkelerde ise sıklıkla ulusal biyoetik kurulları tarafından belirlenen profesyonel yönergeleri izledikleri takdirde bu teknolojilere izin verilir. Hindistan, İsrail ve Çin'deki embriyonik kök hücre ve klonlama araştırmalarının düzenlenmesi, bu ülkeler, mesleki kuralları benimsediğinden, idari düzenleme yaklaşımına örnektir. Çalışılan 50 ülkenin aşağıdaki analizi, insan embriyonik araştırmalarında idari-yasal düzenleme yaklaşımlarının bir karışımını göstermektedir.

Ulusal politikalar açısından incelenen tüm ülkeler insan üreme klonlamasını yasaklamaktadır. (ulusal kanunlarla 45, ulusal guideline tarafından 5) Daha az sayıda devlet ise araştırma veya terapötik amaçlı insan klonlamasını yasaklar.(32 ulusal kanunlar ve 5 ulusal kurallar). Sözü edilen yasaklar upstream(tüm klonlama

⁶⁵ European Science Foundation, "Human Stem Cell Research And Regenerative Medicine Focus On European Policy And Scientific Contributions", 2013, s.8.

faaliyetlerini yasaklar) dan downstreama(araştırma ve tedavi amaçlı klonlamaya izin verir) uzanan ve klonlamayı tamamen suç sayan yaklaşımlar benimsemektedir. İngiltere, Avusturya, Avustralya, Belçika, Kanada, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Yeni Zelanda, İspanya, Güney Afrika, İsviçre, İsveç, Almanya, Slovakya, İsrail, İtalya ve Fransa, kanunlarına aykırı olarak bir insan embriyosunun kullanılması, oluşturulması, geliştirilmesi veya yerleştirilmesinin yanı sıra belirli araştırmaların ve girişimlerin yürütülmesi için cezai yaptırımlar öngörülmüştür. Az sayıda ülke terapötik veya araştırma amaçlı insan klonlamasına izin veren ulusal kanunları veya talimatları kabul etmiştir. Dünya çapında ülkelerin çoğunun araştırma klonlaması konusunda açık bir politikası yoktur. Genel olarak insan embriyonik kök hücre araştırmaları ile ilgili olarak, kamu politikasının benimsendiği ülkelerde, ülkelerin çoğunluğu sıkı koşullar altında insan embriyoları veya gamet araştırmalarına izin verirken (16 ülke ulusal yasalar tarafından, 7 ülke kılavuz ve talimatlara göre) bazı ülkeler ise embriyo araştırmalarını kanunla açıkça yasaklamaktadır. Araştırma yapılan geri kalan 21 ülkede, embriyonik kök hücre araştırmaları konusunda net bir politika bulunmuyor. İnsan embriyonik kök hücre araştırmalarının düzenlenmesinde kamu politikasının benimsendiği yerlerde ilginç bir bağlantı vardır. Ülkelerin çoğunluğu hESC hatlarının tedarik edilmesine ve fazla ıv embriyolar üzerine araştırma yapmalarına izin vermektedir.(16 ülke kanunla ve 4 ülke guideline ile.) Buna ek olarak, sadece 8 ülke, fazla IVF embriyolardan hESC tedarikini ve bunu takip eden araştırmaları kanunla açıkça yasaklamıştır. Çok az sayıda ülke, hESC hatları oluşturmak için embriyo araştırması yasaklamakla birlikte hESC hatlarının (örneğin Almanya, Fransa) ithalatına izin vermektedir. İncelenen diğer ülkelerde, hESC araştırması ile ilgili net bir politika bulunmamaktadır.

Özetle Politika tayininine göre kategorize edilen ülkelerde, embriyonik kök hücre ve klonlama araştırmaları üzerine kamu politikaları benimseyen ülkelerin çoğunun "ara-intermediate" olarak etiketlenebileceğini bulduk. Yelpazenin bir ucunda olmak anlamında kısıtlayıcı veya liberal bir kamu politikası yaklaşımı benimseyen ülkeler azınlıktadır. 2002 yılından bu yana, hukuki görüşte ortaya çıkmakta olan eğilim kısıtlayıcı uçtan ulusal politikaların serbestleştirilmesi-liberalleşmesine doğrudur. Bununla birlikte, bazı ülkeler hala çok kısıtlayıcı yasaları uygulamayı seçmiştir.

Kısıtlayıcı politika çerçevesinde, üreme ve terapötik klonlama, embriyonik kök hücre araştırmaları gibi birçok teknik sıkı düzenlemeler veya anlamsız yasaklar yoluyla yasaklanmıştır. Bu ülkeler güçlü hükümet müdahalesini savunuyorlar ve bilimsel keşiflere karşı çok eleştirel bir tavır sergiliyorlar. Politikalarının altında yatan ilkelerin daha yakından incelenmesi, kısıtlayıcı politikaların genel olarak insan embriyosunu güçlü bir şekilde korumayı hedeflediğini ortaya koymaktadır.(Avusturya, İrlanda, Kıbrıs, Costa Rica ve İtalya) Amaç, insan yaşamını (ve haysiyetini) ve toplumu potansiyel olumsuz etkilerden ve bu teknolojilerin (örneğin, kadın ve çocukların sömürülmesinin yanı sıra potansiyel insan hayatının araçsallaştırılması ve metalaştırılması) tehlikelerinden korumaktır. Litvanya Biyomedikal Araştırmaları Etik Yasası VIII-1679 (11 Mayıs 2000), kitabının başlangıcında "biyomedikal araştırmalar insanlığın çıkarlarının toplum ve bilim çıkarlarına üstün olduğu ilkesine göre yapılmalıdır" şeklinde belirtmektedir. Embriyonik kök hücre araştırmaları konusundaki kısıtlayıcı politikaları da üç kategoriye ayırabiliriz:

İnsan embriyonik kök hücre üretmeyi yasaklayan politikalar, ithal hESC hatları için bazı istisnalar olmasına rağmen hESC hatlarının veya ürünlerinin kullanılmasının izin verilmemesi; ve nihayet, hükümet fonlarının izin verilmemesi.

Birinci türdeki politikalar, embriyoya yararlı tedavi veya gebelik sağlamak için gerekli tedaviler hariç tüm embriyonik araştırmaları yasaklar. (ör. İtalya, Avusturya) Pratikte bu bir yasağı oluşturmaktadır ve bu nedenle araştırmalar başka yerlerde (bazen az sayıda etik gözetimin olduğu ülkelere) göç etmektedir.

İkinci tip, kök hücrelerin artık fazla embriyolardan alınamayacağı bir tarihi belirler ve bu tarihten önce türetilen kök hücreler üzerine araştırmalara izin verir ve daha sonra yalnızca ülkenin dışından geldiğinde araştırmalara izin vererek tüm tarafları tatmin etmeye çalışır. Örneğin Fransa ve Almanya'da bulunan bu uzlaşmacı yaklaşım, yasaklamanın kısmi bir panzehiridir. Yine de, bu politikalar, başka yerde türetilen embriyonik kök hücre hatlarının ithaline izin verirken, hem embriyo kullanımını hem de embriyonik kök hücre hatlarının kendi vatandaşının embriyolarından türetilmesini etik bulmayarak şüpheli bir etik standart oluşturmaktadır.

Son olarak, üçüncü tip altında devlet belirli faaliyetler için kamu fonlarına izin veremez veya kullanamaz. Bu yaklaşım, araştırma yönetişimi için iki standart belirlediğinden sorunludur. Bazı durumlarda özel sektör için düzenleme yapılmadığından gerçekte bir "laissez-faire" politikası oluşturmaktadır. Yukarıda anlattığımız son iki uygulamaya sahip devletler kendilerini embriyo tahribatına doğrudan müdahale etmemek suretiyle etiğin ve ahlakın erdemli koruyucuları olarak sunarken etik olmayan uygulamalarından yararlanmak için yapay sınırlar koyarlar.⁶⁶ Avrupa Birliği, 1984 yılından bu yana, bir dizi "araştırma ve teknolojik gelişme için çerçeve programları" yoluyla bilimsel araştırma için kaynak sağlamıştır. AB, kök hücreleri türetmek için embriyo yok etme faaliyetini finanse etmemiş olmasına rağmen, Altıncı Çerçeve Programı kapsamında, 2002-2006 yılları arasında embriyonik kök hücreleri kullanarak araştırma için kaynak ayırdı. 2006 yılında, AB bilim bakanları Yedinci Çerçeve Program için fonlama politikalarını görüşmek ve önceki duruşlarını desteklemek üzere bir araya geldiler. Altıncı Çerçeve Programının bir parçası olarak Nisan 2007'de faaliyete başlamış olan insan Embriyonik Kök Hücre Ruhsatlandırma Birimine, önceden var olan embriyo kök hücre dizilerinin etkin bir şekilde kullanılmasını sağlamak için fon ayrıldı. Yakın geçmişte, kök hücre tekniklerinin patenti alınıp alınamayacağı konusunda yasal bir tartışma, araştırma alanını değiştirebilir. Çünkü patent sisteminin sağladığı yasal korumaların kaldırılması AB'deki kök hücre araştırmaları için teşvikleri önemli ölçüde azaltabilir. AB, insan embriyonik kök hücre araştırmaları için kaynak sağlamak için istekliliğini göstermiş olmakla birlikte embriyonik kök hücre araştırmalarının patentlenebilirliği ve uygulamalarının daha tartışmalı olduğunu kanıtladı. Avrupa Adalet Divanı, 18 Ekim 2011'de Alman kök hücre bilimcisi Oliver Brüstle'nin insan embriyonik kök hücrelerinden türetilen nöral öncü hücreler hakkındaki patentinin Avrupa Biopatent Direktifinin 6. Maddesini ihlal ettiğine karar vermiştir. ("insan embriyolarının endüstriyel veya ticari amaçlarla kullanımları" patentli olamaz).⁶⁷

⁶⁶ Rosario M. Isasi, Bartha M. Knoppers, "Mind The Gap: Policy Approaches To Embryonic Stem Cell And Cloning Research In 50 Countries", *Avrupa Sağlık Hukuku Dergisi*, cilt:13(1), 2006, s.9-25.

⁶⁷ The Witherspoon Council, s.131.

Araştırmada kullanılmak üzere embriyoların oluşturulmasına izin vermemekle birlikte, diğer bazı Avrupa ülkeleri, fazla IVF embriyolarından elde edilmiş embriyonik kök hücreleri kullanarak araştırma yapılmasına izin vermektedir. Bu ülkeler; Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Yunanistan, Macaristan, Hollanda, Portekiz, Slovenya ve İsviçre'dir. Listelenen ülkelerde Embriyo ve/veya embriyonik kök hücreler üzerinde araştırma yapmak için çeşitli kriterlere uyulması gerekir; Örneğin embriyonun bağışçılarının onayı alınmalıdır; embriyo üzerinde araştırma sadece gelişmenin ilk 14 gününde yapılabilir. Araştırmaya katılan embriyolar artık üreme amaçlı kullanılamaz. Araştırma, bilim ve/veya tıpta potansiyel iyileştirmeler sunmalıdır. Arzu edilen araştırma sonucuna ulaşmak için alternatif bir yöntem bulunmamalıdır. Araştırmayı sadece yetkili kurumlar/lisanslı araştırma grupları yürütebilir. Tüm araştırmalar uygun Ulusal makam ve / veya ilgili araştırma etiği organı tarafından onaylanmalıdır.⁶⁸ 39 ülke mevzuatının incelendiği bir başka araştırmada sadece 7 ülkenin insan embriyolarından HESC'lerin alınmasını yasakladığını ve bunun temel nedeninin Roma Katolikliğinin uluslararası etkisi olduğu (Avusturya, İrlanda, İtalya ve Polonya örneklerinde mevcuttur) belirtilmiştir. Aynı araştırma kapsamında 18 ülke IVF fazlası embriyolarla araştırma yapılmasına izin verirken bunlardan 11 tanesi aynı zamanda klonlama dahil araştırma amaçlı embriyo üretilmesini yasaklamayı tercih etmiştir. Araştırma kapsamında klonlama dahil, araştırma amaçlı embriyo üretilmesini yasaklayan toplam ülke sayısı 26'dır. Bunda daha çok uluslararası sözleşmelerin, ülke yasaları üzerinde şekillendirici bir etki yapabilmesinin öğretici bir örneği olduğu dile getirilmiştir. Araştırma kapsamında embriyonun ayrı bir ahlaki statüsünün olmadığı fakat sadece HESC biliminin uygulanmasında bir araç olduğu, klonlama da dahil olmak üzere araştırma amaçlı insan embriyolarının oluşturulmasına izin verilen 6 ülke mevcuttur.(İngiltere, Güney Kore, Belçika, Singapur, Hindistan, İsrail) Burada bilimsel özgürlük, ekonomik ilerleme ve vatandaşların yeni tıbbi tedavilere ilişkin kültürel değerler her şeyden önemlidir ve embriyonun ahlaki durumu konusu artık engelleyici bir faktör değildir. Embriyodan kök hücre teminini yasaklayan ülkelerde, ileriki yıllarda

⁶⁸ Irish Council For Bioethics, s.113.

yasakların esnetilmesi ile ilgili gelişmelerin olacağını İtalya ve Almanyanın baştaki sert tutumlarını daha sonra ithalata izin vererek yumşatmalarından anlaşıldığını fakat klonlama dahil araştırma amaçlı embriyo üretimine geçişin uluslar arası sözleşmelerden dolayı daha zor olacağı araştırmada dile getirilmiştir. Aynı araştırma da HESC biliminin küresel politikası, onun insanoğluna vaat ettiği çeşitli kutuplarına dayanmaktadır.⁶⁹

Avrupa'da, embriyo ve embriyonik kök hücreleri içeren araştırmalarla ilgili spesifik düzenlemelerdeki farklılığa rağmen, ülkeler genellikle mevzuatlarının “sertliği-sıkılığı” temelinde gruplanabilir. Ülkeler, embriyo ve embriyonik kök hücreleri içeren araştırmalara ilişkin olarak giderek artan şekilde kısıtlayıcı mevzuata sahip olmaları açısından aşağıda listelenmiştir.

2.6.2. İNGİLTERE

“İngiltere 1990 yılından beri bu konuyu düzenlemektedir. 2008 yılında yapılan değişiklik ile İnsan Döllenmesi ve Embriyo Kurumu kurulmuştur. Bu kurum embriyo konusundaki araştırma ve tedavi için lisans vermektedir. Bu düzenlemelere göre, döllenmeden itibaren 14 gün geçtikten sonra embriyonun kullanılması, insan ve hayvan karışımı döllemeler yapılması yasaklanmakta ve cezalandırılmaktadır. Döllenme dışında hazırlanmış bir insan embriyonunun bir kadına yerleştirilmesi de suç olarak kabul edilmiş ve on yıla kadar hapis cezası öngörülmüştür.”⁷⁰ Kanun, insan embriyolarının vücudun dışındaki tüm kullanımlarını düzenlemek ve İnsan Dölleme ve Embriyoloji Kurumu (HFEA-Human Fertilisation And Embryology Authority) için kanuni temel sağlamak amacıyla 1990 yılında kabul edildi. İnsan embriyolarıyla ilgili araştırma ancak lisans altında ve yalnızca Yasada belirtilen belirli amaçlar için mümkündür. Kanun, bir

⁶⁹Brian Salter, “The global politics of human embryonic stem cell science”, Working Paper No:2, University of East Anglia, 2005, s.18-22.

⁷⁰Erdal Yerdelen, “Klonlamanın Ceza Hukukundaki Yeri”, *AÜHFD*, 63 (3), 2014, s.643-685.

embriyonun 14 günden fazla tutulmasına veya kullanılmasına izin veren bir lisans verilmesini yasaklar. 1990 Yasasında listelenen amaçlar çoğunlukla infertilite, düşük ve kontrasepsiyon ile ilgili lisans araştırmaları ile ilgiliydi. Yasa, embriyo araştırmasının terapötik amaçları dahil etmek için izin verilen nedenlerini genişletmek amacıyla 2001 yılında değiştirildi. Uygulamada, bu, HFEA'nın, embriyonik kök hücrelerinde ve hücre nükleer replasmanı gibi teknikler üzerinde gerekli veya arzulanan araştırmaları lisanslamasına izin verdi. 2008 yılında yasada daha geniş çaplı değişiklikler yapıldı. Bu değişiklikler 'insan karışımlı embriyolar (hem insan hem de hayvan materyalini birleştiren embriyoların) düzenlenmesi dahil olmak üzere meşru embriyo araştırma faaliyetlerinin kapsamını daha da açıklığa kavuşturdu. İnsan embriyosu üzerine yapılan her araştırmacı lisans almak zorunda. Mevcut insan hücre dizileri üzerinde araştırma yapmak için bir HFEA lisansı gerekmez. Örneğin embriyonik kök hücre bankasından temin edilen ve araştırmalarda kullanılan kök hücrelerinin kullanımı Birleşik Krallık Kök Hücre Bankası Yönlendirme Komitesi tarafından izlenir. Komite, embriyonik kök hücrelerini yerleştirmek ve erişmek için yapılan tüm başvuruları inceler ve fetüs ve yetişkin kök hücrelerin kullanımını izler. Bu inceleme ve izleme süreci, araştırmalarda kök hücrelerin uygun olmayan şekilde kullanılmasını önlemek için ilave bir önlem olarak görölüyor.⁷¹ Birleşik Krallık, insan embriyonik kök hücre araştırması için liberal düzenlemelere sahiptir. 2008 İnsan Dölleme ve Embriyoloji Yasası (HFE Yasası) uyarınca embriyonik kök hücre dizileri elde etmek için izin verilen kaynaklar şunlardır; IVF yöntemiyle özellikle araştırma amaçlı olarak üretilen embriyolar, kullanılmayan IVF embriyoları, SCNT ile oluşturulmuş embriyoları, İnsan ve hayvan gametlerinden yaratılan hibritler, SCNT tarafından insan çekirdeği ve hayvan oositleri kullanılarak oluşturulan dahil olmak üzere "karışık embriyolar", transgenik insan embriyoları (hayvansal DNA'nın bir insan hücresine dahil edilmesiyle oluşturulmuştur), kimerik insan embriyoları (bir veya daha fazla hayvan hücresini bir insan embriyo içine implante

⁷¹ European Science Foundation, "Human Stem Cell Research And Regenerative Medicine Focus On European Policy And Scientific Contributions", 2013, s.8.

edilerek yaratılmıştır) veya insan ve hayvansal DNA'yı içeren ancak hayvan DNA'sının baskın olmadığı diğer embriyolar. 14 gün üzerindeki embriyolar üzerine yapılan araştırmalar yasaktır. İnsan Döllenme ve Embriyoloji Kurumu (HFEA), HFE Yasasının uygulanmasından ve hem insan embriyoları üzerinde araştırma yapan IVF kliniklerine ve bilim insanlarına lisans verilmesinden sorumludur. HFEA, embriyo kullanımının araştırma için gerekli olduğuna ve araştırmanın HFE Yasası ile belirtilen amaçlarla ilgili olduğuna karar vermedikçe, embriyo araştırması için bir lisans vermeyecektir. Bu amaçlar aşağıdaki durumları içerir; Ciddi tıbbi durumlar hakkında bilgi artırmak, ciddi tıbbi durumlar için tedavilerin geliştirilmesi, infertilitenin tedavisinde ilerleme, düşük nedenleri hakkında bilgi artırımı, daha etkili kontrasepsiyon teknikleri geliştirilmesi, preimplantasyon embriyolarında genetik veya mitokondriyal anormalliklerin saptanması için yöntemler geliştirilmesi ve embriyonik gelişim hakkındaki bilginin artırılmasıdır. HFEA lisansı sahibi kişilerin ürettikleri hücre hatlarının bir numunesini Birleşik Krallık Kök Hücre Bankası'na tevdi etmelerini gerekir. Lisans Alanların, insan embriyonik kök hücreleri üzerine ikincil araştırma projeleri yürütmeden önce Birleşik Krallık Kök Hücre Bankası Yönlendirme Komitesi'nden onay almaları gerekir.⁷²Birleşik Krallık'ta, 1990'da kanun haline getirilen ve 2001'de İnsan Döllenme ve Embriyolojisi Yasası'nda yapılan ve değişiklik ile terapötik klonlama ve hESC hatlarının türetilmesi de dahil olmak üzere tıbbi araştırma için embriyoların oluşturulmasına izin verildi. PGD'ye de ayrıca izin verilir. 2008 Aralık itibarıyla güncellenen HFE yasasında, embriyo tanımında artık klonlama ve diğer işlemler tarafından yaratılan embriyolar bulunmaktadır. Araştırmalar için türlerarası embriyoların oluşturulmasına izin verir. İngiltere'de İnsan Döllenme ve Embriyoloji Yasası (1990) uyarınca, embriyonik kök hücrelerin elde edilmesi de dahil olmak üzere embriyolar üzerine araştırma yapmak yasaldır. Araştırmalarda embriyoların kullanımına ancak döllenmeden sonraki ilk 14 gün boyunca izin verilir ve bu süreden sonra bir embriyoyu elde tutma veya kullanma mevzuat tarafından yasaklanır. Embriyonik kök hücre dizileri bir kez geliştikten sonra bunların artık embriyo olarak kabul edilmediğini ve bu nedenle HFEA tarafından düzenlenemeyeceğini belirtmek

⁷² The Witherspoon Council, s.139-140.

gerekir. Bu izole edilmiş embriyonik kök hücre dizilerinin kullanımında etik ve en iyi uygulama ile ilgili rehberlik ve destek Birleşik Krallık Kök Hücre Bankası Yönlendirme Komitesi tarafından sağlanmaktadır.

1990 Yasası, çok sınırlı şartlar altında IVF ve SCNT ile embriyoların oluşturulmasına izin vermiştir. 2001'de İnsan Döllemesi ve Embriyolojisi (Araştırma Amaçlı) Yönetmeliği(regulations) yürürlüğe girdi. Bunlar, embriyonun üreme için değil de sadece araştırma için, ciddi hastalıklar hakkındaki bilgiyi arttıran ve bu bilgilerin bu tür hastalıklar için geliştirilen tedavilerinde uygulanmasına olanak tanıyan amaçlarını genişletti. Yönetmeliklerin 2001 yılında yürürlüğe girmesinden sonra, SCNT tarafından oluşturulan embriyonun durumuna özel olarak değinen mevzuatın adli-yargısal bir incelemesi için ProLife Alliance tarafından bir başvuru yapıldı. Yüksek Mahkeme, klonlanmış embriyoların 1990 Yasası'nda ele alınmadığı konusunda Pro Life ile hem fikirler zira bu embriyolar, orijinal kanunda tanımlanan "dölleme" ile oluşturulmadı. Kararın sonucu olarak, üreme klonlamasına izin verecek yasal bir boşluğun var olduğu yönünde endişeler dile getirildi. Bundan dolayı, Birleşik Krallık Hükümeti, klonlanmış bir embriyonun kadın rahmine yerleştirilmesini cezai bir suç olarak tanımlayan yasayı çıkardı.(The Human Reproductive Cloning Act),

Hükümet, 2002 yılında sözü edilen ilk Yüksek Mahkeme kararı karşısında temyiz başvurusunda bulunmuştur ve Temyiz Mahkemesi, SCNT tarafından yaratılan bir embriyonun 1990 Yasası tanımına girmesine karar vermiştir. Bu durum, Hükümet lehinde Lordlar Kamarası yargısı tarafından 2003 yılında daha da desteklendi. 2004'te HFEA, ilk kez SCNT'yi kullanarak insan embriyonik kök hücreleri yaratma lisansını verdi. Mayıs 2007'de, İnsan Dölleme ve Embriyoloji (Araştırma Amaçlı) Yönetmeliği (2001) gözden geçirildikten sonra Birleşik Krallık Hükümeti İnsan Doku ve Embriyolar Yasa Tasarısı taslağı yayınladı. Tasarı'nın amacı Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Embriyoloji Yasasını gözden geçirmek ve Doku ve Embriyolar için Düzenleyici-Denetleyici bir kuruluş oluşturmaktır. Avam Kamarası Bilim ve Teknoloji Komisyonu tarafından yapılan önerilerin bir sonucu olarak, Yasa Tasarı, araştırma amacıyla insan- hayvan hibritlerinin (bir hayvan yumurtasının çekirdeğinin bir insan

hücresi ile değiştirilmesi sonucu oluşan bir embriyo) oluşturulmasına izin verir.5 Eylül 2007'de, HFEA, kök hücre izolasyonu ve zayıflatıcı hastalıklar üzerine tıbbi araştırma için insan-hayvan melez embriyolarının oluşturulmasını lisanslamayı ilke olarak kabul etmiştir. Bu, sitoplazmik hibrid araştırma için total bir yeşil ışık değildir, ancak dikkatli ve titiz incelemeyle bu alandaki yapılacak araştırmalara izin verilebileceğinin onaylanmasıdır.⁷³ İngilterenin embriyonik kök hücre araştırmalarıyla ilgili bu zamana kadar yaptığı yasal çalışmalar hakkında verdiğimiz bilgilerden sonra kısaca 2008 de kabul edilen İnsan Döllenme ve Embriyoloji Yasası hakkında bilgi vermek istiyorum. İnsan Döllenme ve Embriyoloji Yasası (*Human Fertilisation and Embryology Act.*) Üç bölüm ve 69 maddeden oluşuyor. Bu yasa, bir insan embriyonunu insan vücudu dışında saklanması veya kullanılması konularını açıklar.

1.Bölümde embriyo, gamet ve nükleer dna gibi kavramlar tanımlanmış. Devamında embriyo ve insan kökenli olmayan genetik materyallerle ilgili yasak faaliyetler açıklanmıştır. Bu anlam da hiç kimse lisans olmadan bir embriyo yaratmayacak veya bir embriyo depo etmeyecek veya kullanmayacak, hiç kimse bir kadına, bu kanun kapsamında izin verilen embriyo dışında ve bu kanun kapsamında izin verilen yumurta veya sperm dışındaki herhangi bir gamet yerleştirmeyecek. Hiç kimse bir kadında insan karışımı bir embriyo, insan embriyosu olmayan diğer embriyo veya insan gametleri dışındaki herhangi bir gamet yerleştirmeyecek.⁷⁴

Hiç kimse, bir lisans izni dışında;

- (a) insan gametlerini hayvan gametleri ile karıştıramaz
- (b) insan karışımı bir embriyo oluşturulmasını sağlamak veya
- (c) insan karışımı bir embriyo tutamaz veya kullanamaz

Bir lisans, hayvana insan karışımı bir embriyo yerleştirme yetkisi veremez.

Aşağıdaki durumlar için lisans verilemez;

-primitive streak görünümünden(14.gün) sonra bir embriyo tutma veya kullanma yetkisi verilemez,

-herhangi bir hayvana bir embriyo yerleştirmek,

⁷³ Irish Council For Bioethics, s.105-113.

⁷⁴ Human Fertilisation and Embryology Act. 2008, madde 3.

- kanunen embriyonun kullanımını veya bulundurulmasının yasaklandığı herhangi bir durumda ,

- bir kisten, embriyodan veya bir embriyonun devam eden surecinden alinan bir embriyo kök hucresini baska bir embriyo kök hucresi ile degistirmek.⁷⁵ Devamında HFA(The Human Fertilisation and Embryology Authority) nin görev ve fonksiyonları, üyeliğin süresi ve diskalifiye, diğer kamu kurumlarına yardım yetkisi, çeşitli komiteler oluşturma ve bunlara delege atama yetkisi ele alınmıştır. Daha sonra lisanslanabilecek faaliyetler ve lisanslamanın genel koşulları, araştırma ve tedavi maksatlı faaliyetler için lisans, embriyo ve gametlerin kullanımıyla ilgili onamın şartları açıklanmıştır. Lisans verilmesi ile ilgili embriyolar üzerinde arastirma yapilmasi, embriyolarin saklanmasi, kullanilmasi ve tutulmasi gibi faaliyetlerin hepsi bir arada yapilsa bile her birinden ayrı ayrı linsans sahibi olmak gerektiği yasada belirtilmiştir.

Daha sonra Lisans verilmesi, sorumlu kişi, lisansın iptali ve değiştirilmesi, lisansın reddedilmesi, değiştirilmesi veya feshine ilişkin prosedür, lisansı askıya alma yetkisi ve yeniden değerlendirme ve temyiz ele alınmıştır. Bu bölümün son kısmında harçlar, denetim, araştırma kurumlarına giriş, arama ve nöbet ile 1990 Yasası uyarınca tanımlanan suçlar, yönetmelik ve talimatlar ele alınmıştır.⁷⁶

Yasa kapsamında yukarıda ele alınan yasaklı faaliyetleri icra edenler için 10 yıla kadar hapis ve para cezaları öngörülmüştür.⁷⁷

2.6.3. BELÇİKA

2003'te yürürlüğe giren Embriyo Araştırmaları Kanuna göre, hastalıkların tedavisinde ve hastalıklardan korunmaya katkı sağlayacağı öngörülen durumlarda embriyo üzerinde araştırma yapılmasına izin verilmiştir. Döllenmeden 14 gün sonra embriyo üzerinde araştırma yapılamayacağı, üreme amaçlı klonlama, İnsan embriyosunun hayvan rahmine implantasyonu, yarı insan yarı hayvan melez canlılar üretilmesi, tedavi amaçlı olması

⁷⁵ Human Fertilisation and Embryology Act. U.K. 2008, madde.4.

⁷⁶ Human Fertilisation and Embryology Act. U.K. 2008, madde.5-33.

⁷⁷ Human Fertilisation and Embryology Act. U.K. 1990, madde.41.

<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22> [Erişim: 14/05/2018]

dışında cinsiyet belirlenmesi, ve öjenik amaçlarla araştırma ve davranışlar yasaklanmaktadır. Araştırma amaçlı embriyo üretmek yasaklanmakla birlikte araştırmanın hedefinin başarılması fazlalık embriyo kullanılmak suretiyle mümkün değilse araştırma amaçlı embriyo oluşturmak mümkündür. Yapılacak araştırmaların denetim ve gözetimi yerel komite ve federal komisyon olmak üzere iki oluşum tarafından yapılır.⁷⁸ Belçika'da, In Vitro Embriyolar Araştırması Yasası kapsamında önerilen araştırma, IVF tedavisinden artan embriyolar kullanılarak gerçekleştirilemiyorsa ve araştırmanın embriyo araştırması için gerekli kriterleri karşılaması koşuluyla, araştırma amaçlı embriyolar oluşturulabilir. Bu kriterler arasında araştırmanın, embriyonik gelişimin ilk 14 gününde yapılması(dondurulmuş olarak geçen zaman hesap edilmez) ve araştırmanın terapötik amaçlı veya tıbbi bilgiyi geliştirme potansiyeline sahip olması vardır. Dahası, embriyo araştırmaları, ilgili yerel etik komite ve Belçika Federal Komisyonu'ndan in vitro embriyolar üzerindeki tıbbî ve bilimsel araştırmalar için araştırmaya başlamadan önce onay alması gerekir.⁷⁹

Fazla embriyolar üzerine araştırma, aşağıdaki şartlarda kabul edilebilir.(a) Araştırma doğurganlık, sterilite, organ ve doku transplantasyonu veya önleme veya hastalıkların tedavisini önlemeyi amaçlamışsa;

b) Araştırma son araştırma metodolojilerini temel alıyorsa,

c)Araştırma, üreme tıbbi veya tıbbi genetik çalışan bir üniversite kliniğinde akredite edilmiş bir tesiste yapılırsa,

d) Araştırma uzman bir doktor veya gerekli niteliklere sahip bir bilim insanı tarafından denetlenirse; Tıbbi araştırma için terapötik klonlama yapılmasına izin verilir, üreme klonlaması yasaktır. Ticari amaçlar için embriyo, gamet veya embriyonik kök hücreleri kullanmak yasaktır.⁸⁰

⁷⁸ Yerdelen, s.643-685.

⁷⁹ Irish Council For Bioethics, s.105-113.

⁸⁰ A.Elstner, A.Damaschun, A.Kurtza, G.Stacey, B.Arán, A.Veiga, J. Borstlap Stem Cell Research , “The changing landscape of European and international regulation on embryonic stem cell research”, 2009.s.101–107. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1873506108000676?via%3Dihub> [Erişim 21.04.2018]

Embriyo Araştırmaları Yasası (Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro- (M.B. 28/05/2003) 15 maddeden oluşur.

Bu Kanun, Anayasanın 78. maddesinde atıfta bulunulan konuyu düzenlemektedir.

2.Maddede embriyo, in vitro embriyo, araştırma amaçlı klonlama vb.tanımlamalar yapılmıştır.

3. Maddede in vitro embriyo araştırması yapmanın şartları 6 madde halinde sıralanmıştır.

5.Maddede yasak olan faaliyetler sıralanmıştır. Bu anlamda

-İnsan embriyolarını hayvanlara implant etmek veya kimeralar veya hibrid varlıkları oluşturmak,

-embriyo, gamet ve embriyonik kök hücreleri ticari amaçlı kullanmak,

-öjenik araştırmalar yapmak,

-cinsiyet seçimine odaklanan araştırma veya tedaviyi yapmak yasaklanmıştır.

6. Maddede üreme amaçlı insan klonlaması yasaklanmıştır.

7. Maddede in vitro araştırmaların yerel ve federe etik komisyonlardan onay almasını ve bu onay sürecinin detayı ile ilgili hususlar açıklanır.

8. Maddede araştırma amaçlı kullanılacak embriyonun ne şekilde bağışlanabileceği ve onam için gereklilikleri sıralar.

9. Maddede In Vitro Embriyolar Üzerine Federal Tıbbi ve Bilimsel Araştırma Komisyonu kurulmuş olduğu açıklanır. Komisyon embriyo araştırmalarının tıbbi, bilimsel, hukuki, etik ve sosyal yönlerini ihtiva eden 19 uzman üyeden oluşur. Komisyona üye seçiminin nasıl gerçekeleşeceği ve bu konuda dikkate alınacak hususlar maddenin devamında sıralanmıştır.

10. maddede bu komisyonun görevleri sıralanmıştır.

11. madde de onay verilen araştırma için ayda bir kez araştırmanın ne aşamada olduğu ile ilgili rapor istenir.

12.madde de rapor göndermeyen kişilere 50-5.000£ para ceza öngörölür. 13.madde de 3, 5, 4, 5 ve 6. Maddeler tarafından yasaklanan işlemleri yapan herhangi bir kişi bu yasa

kapsamında bir yıldan beş yıla kadar hapis ile 1000 -10,000 avroya veya sadece bu cezalardan birine çarptırılır.⁸¹

2.6.4.ÇEK CUMHURİYETİ

Çek Cumhuriyeti'nde, hESC araştırmasına 2006 yılından itibaren İnsan Embriyonik Kök Hücreler Araştırma Yasası uyarınca aşağıdaki şartlarda izin verilir.

Araştırma;

- (a) İnsanlarda yeni veya geliştirilmiş teşhis, önleme veya terapötiklerin geliştirilmesi için uygulanabilir önemli bilgileri getiriyorsa,
- b) Hayvan modelleri kullanılarak çözülemez ise,
- c) Etik olarak kabul edilebilir ise araştırmalara izin verilir.

Araştırma amaçlı ve yeni tedavilerin geliştirilmesi için terapötik klonlama kanunla açıkça yasaklanmamaktadır ve ilgili kurumsal etik organların vaka bazında kararlarına tabidir. Buna karşın, yasa açıkça, üreme klonlaması olarak adlandırılan yeni bir insanın yaratılmasına yol açabilecek herhangi bir manipülasyonu yasaklar.

İnsan Embriyonik Kök Hücreler ve İlgili Faaliyetler ve Araştırma Etkinlikleri Hakkında Kanun özetle aşağıdaki konuları düzenlemiştir;

1.Bölümde Genel Hükümlere yer verilmiştir. Bu kapsamda Kanun, insan embriyonik kök hücreleri üzerine araştırma şartlarını, insan embriyonik kök hücreleri üzerine araştırma yapılmasına izin verilmesi, insan embriyonik kök hücre araştırması ile ilgili faaliyetlerin yürütülmesi için koşullar, belirli alanlarda idari ve danışma organlarının yeterlilik kapsamı, insan embriyonik kök hücre araştırması ve ilgili faaliyetler üzerinde kontrol, insan embriyonik kök hücre dizilerinin tescili ve tescilin korunması için gerekli koşullar ve Kanun ihlalden dolayı yaptırımları ele alır. 2.Bölümde Kanun içinde geçen bazı kavramların tanımlamaları yapılmıştır. Bunlardan bazıları şöyledir; insan embriyosu, embriyonik kök hücre hatları, insan embriyonik kök hücreleri üzerine

⁸¹ Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro-(M.B. 28/05/2003) <https://www.ieb-eib.org/ancien-site/pdf/1-20030511-rech-embryons.pdf> [Erişim 16/08/2018]

araştırma, İnsan embriyonik kök hücresi. 3.Bölümde İnsan embriyonik kök hücreleri üzerine araştırma koşulları ele alınmıştır. İnsan embriyonik kök hücreleri üzerine yapılan araştırmalara sadece Eğitim, Gençlik ve Spor Bakanlığı tarafından izin verilebilir. Bu araştırma sadece insan embriyonik kök hücreleri üzerine araştırma izninde listelenen işyerleri üzerinde yürütülebilir. İthal hatlarda, insan embriyolarından elde edilmiş olmaları ve elde edilmiş yöntemleri açısından Çek mevzuatına veya ilgili ülkenin mevzuatına aykırı olmamaları koşuluyla, ithalatına Bakanlıkça izin verilmiştir. Kanun kapsamında araştırma amaçlı kullanım koşuluyla, ayrı bir yönetmelik uyarınca yardımcı üreme sağlayan Çek sağlık kurumlarındaki fazla insan embriyolarından elde edilen kök hücre hatları üzerine araştırma yapılabilir. Üreme klonlanmasının araştırma kapsamında engellenmesi için hem insan embriyonik kök hücrelerini elde etmek için kullanılan hatlar hem de insan embriyoları, hırsızlıklara karşı korunmalı ya da mevzuata aykırı faaliyetlerde kullanılmaları engellenmelidir. 4.Bölümde araştırmalara izin verilme koşulları ele alınmıştır. Araştırmanın temel bilimsel bilgi edinmek veya insanlar için geçerli olan teşhis, önleyici veya terapötik yöntemlerin geliştirilmesine katkı sağladığı kanıtlanırsa, bilimsel ve teknolojik bilginin mevcut seviyesine göre, araştırma sadece hayvan hücreleriyle yapılan in-vitro modellerde veya hayvanlar üzerindeki deneylerde çözülemeyen konuları çalışıyorsa, beklenen bilimsel kazanımlara diğer yöntemlerle ulaşamamışsa, profesyonel düzeyde araştırmanın, yayın faaliyeti, patentler ve / veya patent başvuruları ve yıllık raporlar vasıtasıyla garanti edilmesi halinde ve araştırma etik anlamda kabul edilebilir ise araştırmalara bu şartlarda izin verilir. 5.Bölümde İnsan embriyonik kök hücreleri üzerine araştırma yapmak için izin başvurusunun ne şekilde yapılacağı detaylı bir şekilde ele alınmıştır. 6.bölümde insan embriyonik kök hücreleri üzerine araştırma izninde bakanlığın dikkat edeceği hususlar ele alınmıştır. 7.Bölümde başvuru yapan insanın dürüst-suç işlememiş kişi olması ile ilgili durumlar açıklanmıştır. 8.Bölümde fazla insan embriyolarından araştırma amacıyla insan embriyonik kök hücrelerinin elde edilmesi açıklanmıştır. Bu anlamda fazla embriyoların elde edildiği kadın ve erkek donör, embriyonik hücrelerin donörü Bölüm 9 uyarınca yazılı onay vermiş olmalıdır.Bu fazla insan embriyosu, yardımcı üreme merkezleri tarafından üretilmiş olmalıdır.İnsan embriyonik kök hücrelerini araştırma amacıyla elde etmek

için kullanılan insan embriyoları, sadece bu Kanunda izin verilen şekilde araştırma yapan bir tüzel kişiye sağlanabilir. Yalnızca, fazla insan embriyoları, 7 günden daha eski olmayan araştırma amaçlı insan embriyonik kök hücre elde etmek için kullanılabilir. 9.bölümde donör olacak kişiden alınacak yazılı onamın şartları açıklanmıştır. Onam alınırken kişiye verilecek bilgiler ve kişinin neye onay verdiğinin tam olarak açıklanması ve onam formunda yer alması gerekli bilgiler detaylandırılmıştır. Henüz Embriyonun kullanılmadığı ve 3 ay içinde verilen onay geri alınabilir. Donörlere ödeme yapılmaz. 10.Bölümde İnsan embriyonik kök hücrelerinin araştırma amaçlı ithalatı açıklanmıştır. Kök hücreler hat şeklinde ve bakanlığın izniyle ithal edilebilir. İthalat başvurusu araştırmacı kurum tarafından araştırma izin sürelerinin bitmesinden en az 9 ay önce yapılmalıdır. 11.Bölümde İnsan embriyonik kök hücrelerini araştırma amaçlı olarak ihraç ve nakli açıklanmıştır. Araştırma için izinli kurum ihracattan 7 gün önce bakanlığa başvurmalıdır. Yalnızca Çek Cumhuriyeti topraklarında kayıtlı olan, zaten araştırma altında bulunan hatlar ek araştırmalar amacıyla ihraç edilebilir. Embriyoların ihracatı yasaklanmıştır. 12.Bölümde Bakanlığın yetkili olduğu hususlar detaylandırılmıştır; Bu kapsamda Bakanlık, insan embriyonik kök hücreleri üzerine araştırma yapmak ve bu kanun kapsamında insan embriyonik kök hücrelerini ithal etmek için izin verme, değiştirme veya iptal etme yetkisine sahiptir. Bu faaliyet kapsamında, insan embriyonik kök hücreleri üzerine yapılan araştırmanın yasalarla tutarlı bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini izleyecek ve Bölüm 15 ila 17'ye göre idari suçlara karşı yaptırımlar koyacaktır. 13.Bölümde hatların tescili-kaydı ele alınmıştır. Bu kapsamda insan embriyonik kök hücreleri üzerine yapılan araştırmalar ancak Bakanlık tarafından tescil edilen hatlarda yapılabilir. Hatların tescil işlemi ile ilgili hattın bulunduğu yerin kimliği ve adresi, hattın araştırma için nerede kullanıldığı, firmanın adı vb.bilgileri ile hattın kaynağı gibi bilgiler tescil-kayıt işleminde kullanılır. 14.Bölümde Bakanlığın İnsan embriyonik kök hücreleri ve ilgili faaliyetlerle ilgili araştırma üzerinde kontrol yetkisi açıklanmıştır; Bakanlık, insan embriyonik kök hücreler için embriyoların kullanımını izlemek ve insan embriyonik kök hücreler üzerinde izinsiz araştırmalar yapılmasını önlemek amacı ile, habersiz olsa dahi, araştırma şartlarının nasıl karşılandığını izlemek amacıyla biyoloji ve tıbbi araştırma yapan işyerleri denetimden

geçirme yetkisine sahiptir. Denetimden sonraki 20 gün içinde rapor çıkarılır. 15.Bölümde İdari yaptırımlar ele alınmıştır. Bölüm 3 (1-2) ile tutarsız olan insan embriyonik kök hücreleri üzerine araştırma yapmak veya Bölüm 10'a aykırı insan embriyonik kök hücrelerini ithal etmek veya Bölüm 11 ile tutarsız olarak ihraç veya nakil yapan kişi (kurum değil)20.000 CZ'ye kadar bir ceza uygulanabilir. 16. ve 17.Bölümde bir tüzel kişinin idari suçları ele alınmıştır. Buna göre Bölüm 3'e (1) aykırı insan embriyonik kök hücreler üzerinde araştırma yapmak veya Bölüm 4-7'de verilen izin koşullarını ihlal etmek, bu kanuna aykırı şekilde ithal etmek veya nakil yapmak, ithalat başvurusunda veya ihracat yaparken veya kök hücre dizilerinin kaydını yaparken yanlış bilgi vermek. Bu Kanun kapsamında kayıtlı olmayan hatlarla ilgili araştırma yapmak, kanun kapsamında bakanlığa vermesi gereken bilgilerde hatalı-eksik bilgiler sunmak, araştırma için insan embriyonik kök hücrelerini elde etmek için yazılı izin olmaksızın bir insan embriyosu sağlama, kanunda belirtilen amaçlar dışında embriyoyu kullanma, donörlere para teklif etme gibi suçlar için 500.00 ila 2.000.000 CZK para cezası uygulanır. Bir kadının vücuduna implantasyon yapmaktan başka amaçlar için bir insan embriyosunun yaratılmasına yol açan müdahaleleri kim gerçekleştirirse, oluşturulan insan embriyosunu bir hayvan türündeki uterusu yerleştirirse, bir insan genomunu başka bir hayvan türünün hücrelerine yerleştiren veya tam tersi araştırmaları sırasında insan embriyonik kök hücrelerini yeni bir insan bireyinin yaratılmasına (üreme klonlaması) yol açacak şekilde manipüle eden üç yıla kadar hapis veya faaliyet yasağı ile cezalandırılır. Bu faaliyetleri örgütlü yapan veya kendine menfaat elde etmek için yapan kişilere 3 yıldan 8 yıla kadar hapis verilir.⁸²

2.6.5. DANİMARKA

Danimarka'da, Yapay Döllenme Yasası kapsamında IVF veya PGD yöntemlerinin iyileştirilmesine ve insan hastalıkları için uygulanabilir tedaviler için önemli yeni bilgilerin elde edilmesini sağlarsa, embriyolar üzerinde araştırma yapılmasına izin

⁸²Act on Research on Human Embryonic Stem Cells and Related Activities and on Amendment to Some Related Acts 227/2006 Coll. <file:///C:/Users/pc/Downloads/JJHumanstemcells.pdf> [Erişim 14/06/2018]

verilmektedir. Embriyo araştırmaları, döllenenmeden sonra embriyo gelişmesinden itibaren 14 gün içinde yapılabilir. 2003 yılından itibaren hESC fazla IVF veya PGD embriyolarından temin edilebilir. Bu araştırmalarla üreme amaçlı klonlama, genlerin birbirine karıştırılması, hayvan insan karışımı melez canlılar oluşturmak ve ana rahmi dışında insan geliştirme yasaklanmıştır.⁸³ Danimarka hükümeti, sadece "yedek" IVF embriyolarında ve döllenenmeden 14 gün sonrasına kadar embriyoyu yok eden embriyonik kök hücre araştırmasına izin verir. Danimarka, 1992'de Bilimsel Etik Komite Sistemi ve Biyomedikal Araştırma Projelerinin Ele Alınması Yasası ile tüm klonlama faaliyetlerini yasaklamıştır. Tıbbi Tedavi, Teşhis ve Araştırmalarla ilgili Tıbbi Destekli Doğum Hakkındaki Yasa 1997 yılında yedek IVF embriyolarını kullanan araştırmalara izin vermek için 2003 yılında değiştirildi ve araştırma, insan hastalıklarıyla ilgili tedaviyi artırabilecek bilgi edinme amacına sahipse üremeye yönelik dölleniş yumurta ve kök hücreler üzerinde araştırma yapılmasına izin verildiğinin altı çizildi.⁸⁴ Tıbbi Tedavi, Teşhis ve Araştırmalarla ilgili Yardımcı Üreme Kanunu; Tıbbi tedavi, teşhis ve araştırma vb. ile bağlantılı yapay dölleniş için geçerlidir. Bu anlamda bir doktor tarafından veya bir doktorun sorumluluğunda yapılır. Yasa, biyomedikal araştırmalar ve insanlara ait dölleniş yumurta ve fetüslerden cinsiyet hücrelerini içeren deneyler için de geçerlidir. Yasaya göre genetik olarak değiştirilmemiş bir sperm hücresi ile genetik olarak değiştirilmemiş bir yumurta hücresinin birleştirilmesi için yapılmadıkça yapay dölleniş yapılmamalıdır. Yapay dölleniş yalnızca evli veya kocasıyla evlilik ilişkisinde olan kadınlara önerilmelidir. Yapay dölleniş, yumurta hücresi çocuğu doğuracak kadından veya eşinden elde edilen sperm kaynaklı olmadıkça kurulmamalıdır. Çocuğu doğuracak kadının 45 yaşından büyük olduğu durumlarda yapay dölleniş yapılmamalıdır. Dölleniş bir yumurtanın genetik incelenmesi ancak ağır bir kalıtsal hastalığı olan bir çocuğa ait bilinen ve önemli derecede artmış bir riskin bulunduğu durumlarda yapılabilir. Buna ek olarak, infertilite nedeniyle kadın vücudunun dışındaki yapay dölleniş ile bağlantılı olarak, bu muayenede önemli kromozom

⁸³ Elstner, Damaschun, Kurtza, Stacey, Arán, Veiga, Borstlap, s.101-107.

⁸⁴ The Witherspoon Council, s.131.

anormalliklerini tespit edebilen veya hariç tutabilen genetik test yapılabilir. Çocuğun cinsiyetini seçmek için bir kadının rahminde yer almadan önce sperm veya döllenmiş yumurta seçimi ile yapay döllenme, çocuğun cinsiyete bağlı ciddi bir kalıtsal hastalık önlemediği sürece yapılmamalıdır. Döllenmiş yumurtanın bir insana daha da geliştirilmesi bir kadının rahminin dışında yapılmamalıdır. Abort dışı fetuslardan, ölü doğan kızlardan veya ölen kadınlardan alınan yumurtalıklar kullanılmamalıdır. İnfertilite (kısırlık) hafifletmek amacıyla yumurtalıkların bir kadına nakli yapılmamalıdır. Döllenmemiş veya döllenmiş insan yumurtalarının satış, dağıtım veya satışa katkıda bulunmak yasaktır.Yapay döllenme, gebeliğin kurulması istenen kadın ile kadının kendisine çocuk doğuracağı başka bir vatandaşın (vekil annelik) anlaşması olduğunda olmamalıdır.Başka bir kadında gebelik elde etmek amacıyla yumurta bağıışı yalnızca, yumurtaların bağıış yapan kadın tarafından in vitro muamelenin bir parçası olarak alındığı yerde yapılmalıdır.

2.6.6. İSVEÇ

İsveç Araştırma Konseyi tarafından 2001 yılında Kök Hücre Araştırmalarıyla ilgili rehber metinler hazırlanmış bu rehber metinlere görede yürütülmekte olan araştırmalarda kök hücre kullanımı gerekli ise IVF fazlası embriyoların belli şartlar altında bu araştırmalarda kullanılabileceği belirtilmiştir. Bununla beraber sadece araştırma amacıyla embriyo üretimine onay verilmemiş ve üreme amaçlı klonlamanın yasaklanması tavsiye etmiştir. İsveç'te Yardımcı Üreme Yöntemleri ile ilgili olarak IVF Kanunu (*In Vitro Fertilisation Act,1988*) ve Döllenmiş İnsan Yumurtası içeren Araştırma veya Tedavi Önlemlerine İlişkin Yasa (*Act Concerning Measures for Research or Treatment Involving Fertilised Human Ova,1991*) bulunmaktadır. IVF Kanunu üreme hücresi bağıışı ile bağıışçılara ait bilgilerin korunması ile ilgili maddeler içermekte, 1991 tarihli yasa ise üreme amaçlı araştırmalar ile embriyo gelişimine ilişkin araştırmalara ve embriyoların beş yıl dondurulmasına ve sonrasında imhasına izin vermektedir. Bu kanuna göre, araştırma döllenmeden sonra 14 gün içerisinde ve sadece

bağışçılarının onayı ile yapılabilir. Embriyonun kromozal yapısını değiştirmeye yönelik her türlü müdahaleyi yasaklamış ve araştırmanın sonlanmasından sonra embriyonun IVF amaçlı kullanımını yasaklayarak yok edilmesini zorunlu tutmuştur.⁸⁵ İsveç'te, Araştırma ve Tedavi Amaçlı Döllenen İnsan Yumurtasının Kullanımı ile ilgili Tedbirler Yasası uyarınca 1991 yılından beri embriyo ve embriyonik kök hücreleri içeren araştırmalara izin verilmiştir. Bu mevzuat uyarınca, embriyolar üzerinde araştırma, donör rızasını takiben gelişmenin ilk 14 gününde yürütülebilir ve bölgesel araştırma etiği makamının onayına bağlıdır. 1991 yılından beri embriyo araştırmaları ile ilgili bir dizi diğer düzenleyici enstüramanlar uygulanmıştır. Bunların en sonuncusu 1991 Yasası'nın yerine geçti. Mevcut mevzuat uyarınca, araştırmalarda ve kök hücrelerin tedarikinde kullanılmak üzere terapötik amaçlar için SCNT'ye izin verme de dahil embriyoların oluşturulması artık yasal. Embriyoların in vitro ortamda araştırılmasına ilişkin 11 Mayıs 2003 tarihli yasanın 6. Maddesinde "İnsan üreme amaçlı klonlaması yasaklanmıştır"⁸⁶

2.6.7. İSPANYA

1988'den 2003'e kadar, İspanya kanunları sadece "canlı olmayan" embriyolar üzerinde çalışmalara izin veriyorlardı ve yedek IVF embriyolarının araştırma amaçlı kullanımı yasaktı. Yasalar, 2003 yılında yedek IVF embriyolarını kullanarak araştırmaya izin vermek üzere değiştirildi. 2006'da, hükümet, 35/1988 ve 45/2003 sayılı Kanunlar kapsamında mümkün olmayan terapötik seçenekler sağlamak için Yardımcı Üreme Yöntemleri Hakkındaki yeni bir Yasayı yürürlüğe koydu. 2007'de, İspanyol yasama organının alt meclisi olan Milletvekilleri Kongresi, araştırma odaklı SCNT'ye izin veren yeni bir Biyomedikal Araştırmalar Yasası'nı onayladı. İlgili madde; İnsan kök hücrelerinin terapötik veya araştırma amacıyla elde edilmesine yönelik herhangi bir tekniğin kullanılmasına izin verecek şekilde düzenlendi. Sonuçta, üreme klonlaması yasaklanmışken terapötik klonlama onaylanmıştır.⁸⁷

⁸⁵ Şen, s.4.

⁸⁶ Irish Council For Bioethics, s.105-113.

⁸⁷ The Witherspoon Council, s.139.

İspanya'da 2007'den itibaren Biyomedikal Araştırmalar Yasası araştırma amaçlı embriyo oluşturmaya izin vermekle terapötik klonlama, somatik hücrelerin yeniden programlanması ve gelecekteki diğer teknikler gibi mevcut teknolojilerin hepsi kullanılarak araştırma veya terapi için hESC üretilmesine izin verir. HESC hatlarının kullanıma sunulması ve değiştirilmesini garanti etmek amacıyla Granada, Barselona ve Valensiya'da üç ayrı lokasyonda şubesi bulunan kar amacı gütmeyen bir ulusal kök hücre bankası (BNLC) bulunmaktadır.⁸⁸İspanya, araştırmalarda kullanılmak üzere embriyoların oluşturulmasına izin veren Avrupa'daki en yeni ülkedir. Fazla IVF embriyoları, klonlanmış embriyolar ve embriyonik kök hücreleri içeren embriyolarla ilgili araştırmaları bir dizi başka yasalarla düzenlemektedir. Bu düzenlemeler, kullanılan embriyoların gelişimin 14.gününden önce kullanılmasını ve araştırmanın ilgili komisyonun yanı sıra yerel araştırma etiği komitesi ve diğer ilgili makamlar tarafından onaylanmasını gerektirmektedir.⁸⁹ İspanya Biyomedikal Araştırmalar Yasası özetle aşağıdaki konuları düzenlemiştir; Yasanın 1. Bölümünde yasanın amacı ve kapsamı ele alınmıştır. Bu anlamda yasa İnvaziv prosedürleri içeren insan sağlığına ilişkin araştırmaları, oositlerin, spermilerin, pre-embriyoların, embriyoların ve insan fetuslarının veya hücreleri, dokuları veya organlarının araştırma amaçlı bağışı ve kullanımı biyomedikal ve olası klinik uygulamalarını düzenlemiştir. Yasa, Biyolojik örneklerin işlenmesi numunelerin saklanması ve taşınması biyobanklar, İspanya Biyoetik Komitesi ve biyomedikal araştırmalarda uzman olan diğer organlar ve biyomedikal araştırmaların tanıtılması ve geliştirilmesi, planlanması, değerlendirilmesi ve eşgüdüm mekanizmaları, genetik analizin ve kişisel nitelikteki genetik verilerin işlenmesini düzenlemektedir. 2.Bölümde biyomedikal araştırmaların ilkeleri düzenlenmiştir. 3.Bölümde Genetik analiz, embriyo, preembriyo, fetus, biyolojik örnek, rıza, genetik tarama, genetik verilerin işlenmesi, izlenebilirlik gibi kavramların tanımı yapılmıştır. 4.Bölümde bilgilendirilmiş onam ve rıza, 5.Bölümde kişisel verilerin korunması ve gizlilik garantisi konuları ele alınmıştır. 7.Bölümde ise Biyolojik Numunelerin Bağışı İle İlgili Maddeleri ele almıştır. Bu anlamda İnsan biyolojik numunelerinin bağışı ve kullanımı, spesifik

⁸⁸ Elstner, Damaschun, Kurtza, Stacey, Arán, Veiga, Borstlap, s.101-107.

⁸⁹ Irish Council For Bioethics, s.105-113.

kökenleri ne olursa olsun, her durumda telafi edilmeksizin ücretsiz olacak, bu Kanunda öngörülen biyolojik örneklerin bağıışı hiçbir şekilde kârlı veya ticari olamaz. 8.Bölümde İzlenebilirlik ve güvenlik, 9.Bölümde Genetik analizin sınırları, 10.Bölümde Biyomedikal araştırmaların desteklenmesi ve kalitesi ve 12.bölümde Araştırma Etik Komiteleri ele alınmıştır.⁹⁰

2.6.8. HOLLANDA

Hollanda'da, 2002 Embriyolar Yasası, insan embriyonik kök hücre araştırmalarını düzenler ve hem insan üreme klonlamasını hem de melezleri ve kimeraları yaratmayı yasaklar. Kanun, üreme amaçları için klonlama ile araştırma odaklı SCNT arasında bir ayırım yapar ve SCNT üzerinde beş yıllık bir moratoryum oluşturur. Araştırma amaçlı insan embriyolarının oluşturulması yasadışıdır.⁹¹ 2002 yılındaki Embriyo Yasası, araştırma amaçlı embriyoların oluşturulmasını ve Hollanda'daki kök hücre teminini yasaklar. Araştırma amaçlı embriyonik kök hücrenin alternatifi yoksa fazla IVF embriyolarından hESC türetilmesi mümkündür. hESC elde edilmesi veya PGD'yi gerçekleştirmek için her bir vaka, the Central Committee for Research Involving Human Subjects tarafından onaylanmalıdır. 2008 yılı itibariyle, embriyonik kök hücre hatları üretmek için iki üniversiteye lisans verildi ve yalnızca Maastricht Üniversite Hastanesinin PGD yapmasına izin verildi. Terapötik klonlama ve kimeralar oluşturulması kalıcı olarak yasaklanmıştır.⁹²

Hollanda'daki Embriyolar Yasası (2002) uyarınca SCNT kullanımı dahil olmak üzere araştırma amaçlı spesifik embriyoların oluşmasını engelleyen belirsiz bir moratoryum mevcuttur. Kanun, moratoryumun Kral Kararıyla (by Royal Decree) kaldırılabilereğini belirtmektedir. Embriyolar Yasası'nın (2002), nihayetinde araştırma için embriyonların

⁹⁰ LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945> [Erişim 22/04/2018]

⁹¹ The Witherspoon Council, s.136.

⁹² Elstner, Damaschun, Kurtza, Stacey, Arán, Veiga, Borstlap, s.101-107.

oluşturulmasına (SCNT de dahil olmak üzere) yönelik olarak getirildiğine dikkat edilmelidir. Bu nedenle, Kanunda zaten bu tür uygulamaların düzenlenmesi için hükümler bulunmaktadır.2006'da, Embriyolar Yasasını gözden geçirmek üzere kurulmuş bir komite, araştırma için embriyo oluşturma konusundaki moratoryumun kaldırılması gerektiğini önerdi. Yine de, bu moratoryumun sona erdirilmesi veya uzatılmasına ilişkin resmi bir Hükümet kararı henüz alınmamıştır. Hollanda, araştırma amaçlı embriyoların oluşturulmasını yasaklayan Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ni (henüz onaylanmamış olsa da) imzalamış olduğundan bu açıdan potansiyel bir çatışma ortaya çıkabilir.⁹³

2.6.9. FİNLANDIYA

Tıbbi Araştırma Yasası (1999), yalnızca araştırmalar için embriyo oluşturmayı yasaklamaktadır. Yinede bu yasa embriyoyu "kadın vücuduna implante edilmemiş ,döllenmeyle oluşmuş canlı bir hücre grubu" olarak tanımlar. Bu ifadenin, SCNT yoluyla üretilen hücrelerin embriyo olarak kabul edilmediği anlamına gelebileceği ve dolayısıyla araştırmada potansiyel olarak kullanılabileceği anlamına gelebileceği öne sürülmüştür. Embriyolar üzerine yapılan araştırmalara döllenmeden sonra ki yalnızca 14 gün için izin verilir ve bu süreden sonra embriyolar yok edilmelidir. Bağışlanan gametlerin ise 10 yıl içinde kullanılması gerekiyor. Gametler ve yumurta dokusu hastanın kendi kullanımı için, sıvı azot içinde sınırsız bir süre saklanabilir. PGD embriyolarıyla araştırma yapılması konusunda herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır. Fazla PGD veya IVF embriyolarından türetilen hESC'nin araştırılması ve temin edilmesi üzerinde de bir kısıtlama yoktur. Üreme klonlaması ve kimera üretimi yasayla yasaklanmıştır.⁹⁴

⁹³ Irish Council For Bioethics, s.105-113.

⁹⁴ The Witherspoon Council, s.131.

2.6.10. FRANSA

Embriyonik kök hücre araştırması ile ilgili Fransız mevzuatı, embriyoların araştırılması için embriyoların oluşturulmasını ve embriyolar üzerinde deney yapılmasını yasaklayan 1994 tarihli Biyoetik Yasasına dayanır. Bu kanun, Embriyo ve Embriyonik Hücreler Üzerinde Araştırma Yasası'nın yürürlüğe girmesiyle birlikte 2004 yılında değiştirildi. Kanun, araştırma, ticaret, sanayi veya terapi amacıyla embriyoların in vitro olarak veya SCNT aracılığıyla oluşturulmasını yasaklamaktadır. Yasa aynı zamanda teknik olarak "insan embriyosu üzerine araştırma yapılmasını yasaklamaktadır, ancak bu yasak çeşitli niteliklere sahiptir. Örneğin, eğer embriyonun sahibi çift, embriyoyu araştırma amacıyla bağışlamak isterse ve bu araştırmanın tıbbi tedavide ilerlemeye katkı sağlaması muhtemel olduğunda embriyo ve embriyonik hücreler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir. Ancak bu tür araştırma Fransa'nın Biyotıp Ajansı tarafından yetkilendirilmelidir. 2004 kanunları tıbbi araştırmanın çıkarları ve embriyonik yaşamı koruma görevi arasında bir uzlaşma temsil ederken Fransız sol ve sosyalist hareketlerin üyeleri, özellikle de SCNT ile ilgili kısımlar için Fransa'nın embriyo araştırma yasalarını liberalleştirmeye çalıştılar. 2011'in başında, Fransız Parlamentosu, 2004 yasasının yenilenip yenilenemeyeceğini ya da embriyonik kök hücre araştırması konusundaki mevcut kısıtlamaları kolaylaştıracaklarını düşünüyordu. 7 Temmuz 2011'de Fransız Parlamentosu, ülkenin embriyonik kök hücre araştırması konusundaki 2004 uzlaşmasını koruyarak embriyo araştırması yasasını yeniledi.⁹⁵ Fransa'da, Biyoetik Yasası, araştırma veya terapi için embriyoların oluşturulmasını yasaklamaktadır.

Bununla birlikte, Biyoetik Hukuku 2009 revizyonunun hazırlanmasında parlamento heyeti Temmuz 2006'da Fagniez'in Kök Hücreler ve Etik Seçimler (Cellules souches et chix etiques) raporunu yayınladı. Bu rapor fazla embriyolar üzerinde araştırma yapılmasının kabul edilmesine ve araştırma amaçlı klonlama yasağının kaldırılması önerdi. Fransa Ulusal Sağlık ve Yaşam Bilimleri Etik Danışma Komitesi, embriyonik kök hücre araştırması ve SCNT lehine bir rapor vermiştir.

⁹⁵ The Witherspoon Council, s.132.

Fransız Ulusal İnsan Hakları Danışma Komisyonu, embriyonik kök hücre araştırmalarını desteklemektedir, ancak SCNT'yi desteklememektedir. Fransız bilim ve tıp akademileri, embriyonik kök hücre araştırması ve SCNT lehine ortak bir bildiri yayınladılar.

Embriyo araştırmasına aşağıdaki şartlarda izin verilir;

(a) Önerilen araştırma önemli terapötik kazançlarla sonuçlanacaksa ve başka hiçbir etkili alternatif yöntem mevcut değılse;

b) Araştırma için kullanılan embriyolar üreme sorunları tedavisi için in vitro olarak oluşturmuş ve fakat tedavide kullanılamamış ise,

c) Her iki ebeveyn de yazılı izin vermiş ise;

d) araştırma protokolü araştırma ve sağıktan sorumlu bakanlar tarafından özel olarak onaylanmışsa;

e) Eğer embriyo döllenen sonra 7 gün içinde yok edilirse;

Hem terapötik klonlama hem de üreme amaçlı klonlama yasaktır. Üreme amaçlı klonlama yasağıını ihlal 30 yıla kadar hapis ve 7,500,000 € 'ya kadar bir para cezasına çarptırılır. HESC dizilerinin temin edilmesine, fazla IVF embriyolarından ve bunun yanı sıra implantasyon için uygun olmadığı tespit edilmiş olan embriyolar için araştırma izni verilir.⁹⁶ Fransız Kamu Sağığı Yasası, özellikle laik ahlaki hususlar ile bilimsel özgürlük arasındaki dengeyi ifade etmek üzere tasarlanmış, hESC araştırması ile ilgili bir dizi ayrıntılı kanun temin etmektedir. Aşağıdaki yasalar ilke temelinde belirli araştırmalar kategorilerini yasaklar, ancak bazı hESC araştırmalarına protokol onayı yoluyla izin verir. İlgili yasanın L2151-1 ila L2151-8 arasındaki maddeler, embriyo ve embriyonik kök hücreler üzerine araştırma konusundaki düzenlemeleri özetlemektedir. Fransız Kamu Sağığı Yasası, embriyo oluşturmak için terapötik klonlamayı ve klonlanmış embriyoyu araştırmalarda kullanmayı, araştırma amaçlı (kök hücre hatlarının elde edilmesi de dahil olmak üzere) embriyoların yaratılması ve transgenik veya kimerik embriyoların oluşturulmasını yasaklamıştır. L2151-3 maddesinde embriyonların ticarileştirilmesi özellikle yasaklanmıştır.

⁹⁶ Elstner, Damaschun, Kurtza, Stacey, Arán, Veiga, Borstlap, s.101-107.

2.6.11. ALMANYA

Almanya çeşitli kültürel faktörlerin birleştiği ilginç bir örnek sunmaktadır. Burada Üçüncü Reich ve Nazi öjeni deneyimleri HESC araştırmalarına karşı bir ittifakla Kiliseler, Yeşiller Partisi ve sayısız toplumsal hareketler katıldı. İtalya ve Almanya, insan embriolarından HESC'lerin alınmasının yasaklandığı fakat HESC hatlarının ithaline izin veren ülkeler sınıfındadır. Buna ek olarak Almanya, 'HESC hattı oluşturma tarihi' ve 'embriyo kaynağı' gibi ek şartları dayatmıştır; 2002 Kök Hücre Kanunu, HESC'lerin 1 Ocak 2002'den önce aşırı embriolardan türetilmesini şart koşturmaktadır.

Alman Demokratik Cumhuriyeti, embriyonik kök hücrelerin üretimini resmen yasaklar, ancak ithal edilmiş biyolojik materyal veya Alman olmayan insan hücreleri ile araştırma yetkisi verir. Nazizm tarihi Alman Demokratik Cumhuriyeti'nde demokratik ve makul bir tartışmayı zorlaştırıyor ve bunun sonucunda yerli biyolojik materyalin kullanılmasının yasaklanması öngörülmüyor. Araştırma özgürlüğü ilkesinin meşruluğunun ithal hatlarla bilimsel araştırma hakkının temin edilmesine izin verdiği de kabul edilmektedir.⁹⁷ Embriyonun Korunmasına İlişkin Kanun (1990) özetle aşağıdaki konuları düzenlemektedir.

On üç maddeden ibaret olan ve 13 Aralık 1990 Tarihinde kabul edilen bu Kanunun un birinci maddesinde cezai hükümler öngörmesi ilginçtir. 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 veya üçten fazla embrioyu bir kadına nakleden kimsenin cezalandırılması öngörülmektedir. Ancak cezai hükümlerin bununlada sınırlı olmadığını söylemek gerekmektedir. İkinci maddede ise insan embriyosunun kötü kullanımı ve teşebbüsleri de cezalandırılmaktadır. Üçüncü maddede ise yumurta ve sperm hücrelerinin döllenmesinden sonra cinsiyet analizinin yapılması açıkça yasaklanmış ve

⁹⁷ Avelino, Diniz, s.43.

bir yıla kadar hapis veya para cezası ile cezalandırılacağı ifade edilmiştir. Rızaları olmaksızın kadının yumurtası veya erkeğin spermelerinin 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 5 yıla kadar hapis ile cezalandırılması öngörülmüştür. Son olarak da bir insan embriyosunun bir hayvana transferi cezalandırılmaktadır.⁹⁸ Almanya, embriyonik kök hücre araştırmalarını sıkı sıkıya düzenliyor. 2002 Kök Hücre Yasası "ilkesel olarak, embriyonik kök hücrelerin ithalatı ve kullanılması" yasaklıyor ve kök hücrelerin Almanya'daki embriyolarından türetilmesini engelliyor.

Yasa, 1 Ocak 2002 tarihinden önce türetilen embriyonik kök hücre hatlarının ithalatı için araştırmalarda, araştırma amacıyla oluşturulan embriyolar yerine "yedek" IVF embriyoların kullanılması şartıyla istisnalar getirir.

İzin verilen embriyonik kök hücre hatlarının araştırılması, diğer deneysel tekniklerin değerinin tükendiği "seçkin araştırma amaçlarına" hizmet etmelidir. 2008 yılında Alman milletvekilleri, Alman bilim adamlarının uluslararası rekabet üstünlüğüne sahip kılmak için 1 Ocak 2002 -1 Mayıs 2007 tarihli yasayı uzatmak için oy verdi. Milletvekilleri, embriyonik kök hücrelerini diğer ülkelerde kullanan Alman bilim adamlarının cezai bir suç teşkil ettiğini savunan hükümleri ortadan kaldırarak Yasanın kapsamını da sınırladı. Kanun, Sağlık Bakanlığı tarafından kurulan ve biyoloji, etik, tıp ve teoloji alanlarından dokuz uzmandan oluşan bir komisyon olan Kök Hücre Araştırma Üzerine Merkezi Etik Komisyonu tarafından icra edilmektedir. Komisyon yasaya uygun olup olmadıklarından emin olmak için araştırma başvurularını değerlendirmekle yükümlüdür. Diğer ülkelerdeki pek çok etik araştırma kılavuzunun aksine, bu yasadaki oldukça ağır cezai hükümler bulunmaktadır;

⁹⁸ Yusuf Büyükay, "Gen Analizleri ve Mukayeseli Hukuktaki Düzenlemeler", *AÜEHFD*, C.9,2005, s.3-4.

Onay olmadan kök hücrelerin ithal edenler veya onay almak için "kasten yanlış bilgi verenler" para cezası veya üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılabilir.⁹⁹

Almanya'da, Embriyo Koruma Yasası (1990), ister kök hücre elde etmek için olsun isterse de başka amaçlar için olsun, araştırmalarda embriyoların kullanılmasına izin vermemektedir. Bununla birlikte, bu Kanun özellikle embriyonik kök hücre dizilerinin ithalatını dışlamamıştır. Daha yeni bir kanun olan Kök Hücre Kanunu (2002), Almanya'da embriyonik kök hücre hatlarının üretilmesi yasağını sürdürüyor ancak embriyonik kök hücre hatlarının belirli koşullar altında ithal edilmesine izin veriyor.

Bu koşullar şunlardan oluşur; 1-ithal edilen embriyonik kök hücreler 1 Ocak 2002'den önce kendi ülkelerinde elde edilmiş olmalıdır. 2-Kök hücrelerin türetildiği embriyolar sadece infertilite-kısırlık tedavisi için üretilmiş ve fakat kullanılmamış olmalıdır. 3-Embriyonik kök hücreleri içeren araştırma tedavilerin geliştirilmesi gibi bilimsel ve/veya tıbbi bilgiyi geliştirmeyi amaçlamalı. 4-Ve embriyonik kök hücreler kullanılmadan araştırma projesinin amaçlarına ulaşmasının mümkün olmaması. Ayrıca, her durumda, Robert Koch Enstitüsünde (Berlin) Kök Hücre Araştırma Merkezi Etik Komitesi, ithalatı onaylamalıdır.¹⁰⁰ Nisan 2008'de Almanya, Kök Hücre Kanunu'nu değiştirdi. Genel olarak hESC'nin herhangi bir kullanımını yasaklamakla birlikte yasada bazı istisnalar da tanındı. HESC'yi ithal etmek veya kullanmak isteyen araştırmacılar, vaka bazında lisans için bir başvuru göndermelidir. İthal edilen hESC hatları, in vitro fertilizasyon prosedürlerinden alınan fazla embriyolardan türetilmelidir ve bu embriyolar 1 Mayıs 2007'den önce üretilmiş olmalı; Bu embriyolar PGD'yi takiben elde edilememiş olabilirler ve hücre hatlarının tedariki ilgili ulusal mevzuata uygun olmalıdır.¹⁰¹

⁹⁹ The Witherspoon Council, s.133.

¹⁰⁰ Irish Council For Bioethics, s.105-113.

¹⁰¹ Elstner, Damaschun, Kurtza, Stacey, Arán, Veiga, Borstlap, s.101-107.

2.6.12. İTALYA

2004 yılında yürürlüğe giren yardımcı üreme konusundaki mevzuatı, Nisan 2008'de sağlık bakanlığından alınan bir kararname ile tekrar düzenlenmiştir. İtalyan kanunlarının özü, insan vücudu dışındaki embriyonun haklara sahip bir kişi olarak hukuksal ve sembolik olarak tanınmasını sağlamak, yeni aile biçimlerini önemli ölçüde kısıtlayan üreme teknolojilerine erişimi kontrol etmektir. İtalyan kanunun uluslararası perspektifte bu özelliğine ilişkin muhtemel bir açıklama, bilim insanlarının embriyo araştırmalarının savunması nedeniyle istifa edilmesi tehdidi altında oldukları Katolik Kilisesinin devlet kararlarına katılımıdır. 2003 yılında İtalyan Senatosunda yardımcı üreme yöntemlerinin hangi şartlarda hangi çiftler için uygulanabileceğini hükme bağlayan Yapay Döllenme Yasası kabul edilmiştir. Kanunun 13.maddesine göre yalnızca embriyonun sağlığı için teşhis ve tedavi amaçlı, araştırmaya izin verilmiştir. Bu yasada donör üreme hücrelerinin kullanılması ve araştırmalarda kullanılmak üzere embriyoların dondurulması yasaklanmış ve tek seferde en fazla üç embriyonun oluşturulmasına izin verilmiş ve oluşturulan bu embriyoların rahim içine aynı anda implantasyonu zorunlu kılınmıştır. 13. Maddeye aykırı faaliyette bulunan kişiler aleyhine 50.000 ila 150.000 Euro para cezası ve 1-3 yıl arası meslekten men cezasına öngörülmüştür. Bu yasa kapsamında genetik rahatsızlığı olan çiftlerin döllenmeden evvel genetik teşhis (PGD) yaptırmaları ve genetik rahatsızlıkları saptamak için yapılan doğum öncesi tarama yasaklanmıştır. Bu yasayla birlikte dondurulmuş embriyo bankalarının kapatılması ve önceden dondurulmuş bulunan tahmini 25.000 adet embriyo için uygun alıcıların bulunmasına hükmetmiştir. Bu yasayla taşıyıcı annelik, klonlama ve embriyonik kök hücre araştırmaları yasaklanmıştır. Yasaya aykırı faaliyetlerde bulunanlara 10 ila 20 yıl arasında hapis cezası öngörülmüştür. Ayrıca tedavilerinde donörlere ait üreme hücrelerini kullanan hekimler için 600.000 Euro ve bekar bayanlar veya homoseksüel çiftler için yardımcı üreme yöntemlerinin uygulanmasına destek olanlara 300.000 Euro para cezası öngörülmüştür.¹⁰²

¹⁰² Şen, s.5.

Almanya'nın yanı sıra, İtalya, Batı Avrupa'da insan ES hücre araştırmalarını düzenleyen en katı kanunlara sahiptir. 10 Mart 2004'te yürürlüğe giren 40. Yasada hem embriyo araştırması hem de IVF düzenlenmiştir (İtalya, bu yasadan önce IVF'ye ilişkin düzenlemelere sahip değildir) ve ES hücre dizilerini üretmek için embriyoların kullanımı da dahil olmak üzere, insan embriyoları üzerine araştırma yasaklanmıştır. Buna ek olarak kanun, IVF prosedürleri sırasında oluşabilecek embriyoların sayısını üçe sınırladı ve IVF ile oluşturulan tüm embriyoların alıcı anneye yerleştirilmesini şart koştu ki bu sayede herhangi bir yedek embriyo tedarikini önledi ve doğal olarak böylece ES hücre araştırması için bunların kullanılması talebinin önüne geçti. Araştırma amacıyla insan embriyolarının oluşturulması da yasaklanmıştır. Embriyonik araştırma hakkındaki İtalyan kanunları, embriyolar üzerinde yasaklanmış deneyler için ciddi cezai hükümler içerir ki üreme klonlaması için on ila yirmi yıl arasında değişen hapis cezaları ön görülmüştür.¹⁰³ İtalya'da 2005 yılından itibaren Tıbbi Yardımlı Üreme Yasası, sadece araştırma amaçlı değil deney amaçlı dahi embriyoların oluşturulmasını yasaklamıştır. Klinik ve temel araştırmalara tedavi ve teşhis yöntemlerin iyileştirmeyi, embriyonun kendi sağlığını ve gelişimini korumayı amaçladığı zaman izin verilir. hESC araştırmasına ancak alternatif metodolojiler mevcut değilse izin verilir. Almanya'daki gibi, hESC hatları diğer ülkelerden ithal edilmelidir. Herhangi bir klonlama prosedürü yasaklanmıştır.¹⁰⁴ Buna ek olarak, bu Yasa, fazla IVF veya SCNT embriyolarıyla ilgili araştırmayı yasaklar (ve dolayısıyla embriyonik kök hücrelerin türetilmesini yasaklar). Bununla birlikte, ithal veya mevcut insan embriyonik kök hücrelerinin kullanımı ile ilgili yasal düzenlemeler bulunmamaktadır.2005 yılında, Embriyonik kök hücre araştırmasına izin verilmesi de dahil olmak üzere Tıbbi Yardımlı Üreme Kanununda bir takım değişiklikler yapmak için girişimde bulunuldu. Yasayı değiştirmek için bir referandum düzenlendi, oysa seçmen katılımı yeterli çoğunluğa ulaşamadığı için referandum başarısız oldu. Düşük seçmen katılımının, en azından kısmen, Katolik Kilisesi'nin etkisinden kaynaklandığı öne sürüldü. Referandumdan önce, Katolik Kilisesi, Papa Benedict'in desteğiyle, İtalyan vatandaşlarını oy kullanmamaya davet etti.

¹⁰³ The Witherspoon Council, s.135

¹⁰⁴ Elstner, Damaschun, Kurtza, Stacey, Arán, Veiga, Borstlap, s.101-107.

2.6.13. AVUSTURYA- MACARİSTAN

Avusturya Üreme Sağlığı Kanunu (1992), gelişim kapasitesine sahip hücrelerin yalnızca üreme amaçları için kullanılabileceğini ve embriyonik dokulardan embriyonik kök hücrelerin alınmasını engelleneceğini belirtmektedir. Bununla birlikte, ithal edilen insan embriyonik kök hücrelerinin kullanımı açıkça yasaklanmamıştır ve bu konuda bir tartışma halen sürmektedir.¹⁰⁵ Macaristan'da, araştırma amacıyla embriyolar oluşturulamaz. Yardımcı üreme prosedürlerinde yaratılan embriyolar Macar Üreme Komisyonunun kararına göre araştırmalarda kullanılabilir. Deneilerin yapıldığı embriyolar insan vücuduna implante edilemez ve 14 günden fazla canlı tutulamazlar. Doğacak çocuğun muhtemel hastalıkları hakkında araştırmak gibi eşsiz bir amaç için, embriyonun hücrelerinin ayrılmasına izin verilir. HESC türetilmesi yasaktır. Macaristan'daki tüm hESC çalışmalarını düzenleyen Macar Üreme Kurulunun özel izniyle, hESC'nin ithaline izin verilir. Şimdiye kadar verilen lisanslar çok az ve şu ana kadar sadece bir araştırma grubu hESC hatlarıyla aktif olarak çalışıyor.¹⁰⁶

2.6.14. İSRAİL

İsrail, araştırma deneylerinde hESC kullanan araştırma ekiplerinin yayınlarıyla ilgili olarak dünya çapında üçüncü sırada yer alır. Genel olarak, İsrail'deki kamuoyu, hESC araştırmaları lehine olmuştur. Yahudi kanunlarına göre, insan yaşamı yumurta ve sperm hücrelerinin kaynaşmasından 40 gün sonra ve yalnızca embriyo annenin rahminde olduğunda başlar. HESC'nin büyük terapötik potansiyeli ışığında, İsrail'deki dini liderler, hESC araştırmalarını desteklemektedir. İsrail Parlamento Meclisi'nde kapsamlı ahlak tartışmalarının ardından, Genetik Müdahale Yasağı Yasası (İnsan Klonlama ve Üreme Sağlığının Genetik Modifikasyonu), fazla IVF embriyolarından tedavi edici klonlama ve hESC hatlarının türetilmesine izin verir. Üreme klonlaması yasaktır. İsrail'de preimplantasyon genetik teşhisine izin verilir. Kök hücre araştırması için bir İsrail Kök

¹⁰⁵ Irish Council For Bioethics, s.105-113.

¹⁰⁶ Elstner, Damaschun, Kurtza, Stacey, Arán, Veiga, Borstlap, s.101-107.

Hücre Grubu var ve hücre terapisinin geliştirilmesi için endüstriyel ve akademik ortakların hükümetçe finanse edilen bir konsorsiyumu mevcut. (İsrail Hücre Terapisi Konsorsiyumu "Bereshith").¹⁰⁷

2.6.15. İZLANDA

İzlanda'nın 1997'de çıkartılan ilk düzenlemelerine göre çoğu embriyo araştırması doğrudan yasak iken, 2008 yılında yapılan yasal değişiklik ile ülkenin embriyonik kök hücre politikasını oldukça liberalize etti. İzlanda kanunu şuan lisanslı araştırmacılara Biyoetik Kurulunun onayıyla yedek IVF embriyolarından alınan kök hücre hatları türetme izni verir. Eğer fazla embriyolar kullanılarak veya başka yöntemlerle elde edilen kök hücre dizilerinin kullanılmasıyla aynı sonuçları elde etmek veya aynı bilgiyi elde etmek imkansız görülürse lisanslı araştırmacılar, bağışlanmış yumurta hücreleri ve genetik materyal kullanarak SCNT de yapabilirler. Bununla birlikte SCNT'yi kullanarak üreme klonlaması yapılması yasaktır ve SCNT aracılığıyla yaratılmış embriyoların 14 günden fazla gelişimine izin verilmez.¹⁰⁸

2.6.16. NORVEÇ

2003'te, Norveç'in parlamentosu olan Storting, Biyoteknolojinin Uygulanmasına İlişkin oldukça kısıtlayıcı yasayı kabul etti. Yasanın 3.Bölümü "Dölllenmiş yumurta, insan embriyoları ve döllenmiş yumurta veya insan embriyolarından türetilen hücre dizileri üzerine araştırma yapmak yasaktır demektir. Aynı zamanda "klonlamayla insan embriyolarının yaratılması" ve klonlanmış insan embriyosundan türetilen hücre çizgileri üzerinde araştırma yapmak yasaktır.¹⁰⁹ Norveç'te, embriyo üzerinde araştırma yapmak 1994 yılından beri yasaklanmışken, 2003 yılında yasada yapılan bir değişiklik ile, embriyonik kök hücreleri kullanarak araştırma yapmak ve araştırma amaçlı klonlama da

¹⁰⁷ Elstner, Damaschun, Kurtza, Stacey, Arán, Veiga, Borstlap, s.101-107.

¹⁰⁸ The Witherspoon Council, s.129.

¹⁰⁹ The Witherspoon Council, s.136

açıkça yasaklamıştır. 2007 yılından itibaren Biyoteknoloji Yasası'yla Norveç'teki IVF fazlası embriyolar ve PGD üzerine yapılan araştırmalara izin verildi. Hükümet, PGD' için Norveç kliniklerine ruhsat vermeme kararı aldı. Hastalar Preimplantasyon Genetiği Kurulu'na başvurabilirler. Kurul başvuruyu kabul ederse, çift yurtdışında tedavi edilebilir ve masraflar sağlık bakanlığı tarafından karşılanacaktır. Fazla IVF embriyolarından kök hücre teminine tıbbi ve biyolojik araştırma ve eğitim için izin verilir. Terapötik klonlama ve genetik açıdan özdeş bireyler yaratmayı amaçlayan teknikler kullanılması yasaklanmıştır.¹¹⁰

2.6.17. İSVİÇRE

İnsan embriyonik kök hücre araştırması ve insan klonlaması ile ilgili yasal çerçeve, 2003 Federal Embriyonik Kök Hücreler İle İlgili Araştırma Yasasına dayanır. Yasa, araştırma amaçlı bir embriyo yaratmak yada böyle bir embriyodan kök hücreler çıkarmak yada bu tür hücreleri kullanmak suretiyle bir klon, kimera yada bir melez oluşturmak gibi çok sayıda uygulamayı yasaklar. Aynı zamanda, yasa, embriyonik kök hücrelerin türetilmesi dışında herhangi bir amaç için yedek IVF embriyolarının kullanılmasını yasaklamaktadır. Referandumdan sonra Hükümetin yürütme organı olan İsviçre Federal Konseyi, IVF embriyolarından insan embriyonik kök hücrelerini türetmek için izin isteyen araştırmacılar için lisanslama prosedürlerini ortaya koyan yasayı uygulamak için 2005 yılında bir karar yayınladı. Bu karara göre araştırma uygulamaları diğer standart tanımlamaların yanı sıra, eşdeğer sonuçların özellikle hayvan embriyolarını içeren deneyler yoluyla, farklı bir şekilde neden elde edilemeyeceği ile ilgili bir açıklama da içermelidir.¹¹¹ Federal Embriyonik Kök Hücreler İle İlgili Araştırma Yasası 6 bölüm ve 29 maddeden oluşur. Kanunun 1.Bölümünde konu, amaç, kapsam ele alınmış ve bazı tanımlara yer verilmiş, embriyo içeren faaliyetlerle ilgili yasaklanan eylemler sıralanmış, ticaret yasağı açıklanmış ve fazla IVF embriyolarından kök hücre elde etmek için gerekli

¹¹⁰ Elstner, Damaschun, Kurtza, Stacey, Arán, Veiga, Borstlap, s.101-107.

¹¹¹ The Witherspoon Council, s.137.

prosedür açıklanmıştır. Bu anlamda; Bu kanun, fazla embriyo ve embriyonik kök hücrelerin yanlış kullanımını önlemek ve insanlık onurunu korumak için insan embriyonik kök hücrelerinin fazlalık embriyolarından türetilmesi ve araştırma amacıyla kullanılması için izin verilen koşulları belirtir ve klinik araştırmalarda transplantasyon amaçlı embriyonik kök hücrelerin kullanımı için geçerli değildir.(madde1) Yasa kapsamında araştırma amaçlı embriyo üretmek, bu hücrelerden kök hücre elde etmek ve bu hücreleri kullanmak, bir germ hücresindeki genetik materyali değiştirmek için embriyonik kök hücreleri türetmek ve bunları kullanmak, embriyonik kök hücre türetmek için klon ,hibrid ve kimera organizmalar oluşturmak ve kullanmak,klon,hibrid kimera ve araştırma amaçlı üretilmiş bir embriyoyu ithal veya ihraç etmek yasaktır.

IVF fazlası embriyoları ithal-ihraç etmek, kök hücre türetmek dışında kullanmak, gelişiminin yedinci gününden sonra embriyoya müdahale etmek ve bir kadın rahmine yerleştirmek yasaktır. (Madde 3) IVF fazlası embriyolar veya embriyonik kök hücrelerin ödeme karşılığında edinilmesine izin verilmez.(Madde 4) IVF fazlası embriyoların araştırmalarda kullanılması için çiftlerden onam alınmalıdır. Çiftlerden herhangi birinin talebiyle işlem den önce onam iptal edilebilir ve bu aşamadan sonra embriyo imha edilir. Eşlerden biri ölmüşse sağ kalan eş onay verebilir.(Madde 5)

Kök hücre türetilmesi işlemine katılan kişilerin ilgili çiftin yardımcı üreme işlemlerine katılamaz ve bu işlemleri yerine getiren kişilere talimat veremez.(madde 6)

Araştırma projelerine lisans aşağıdaki şartlarda verilir;

- Araştırma projesi, Madde 11'de belirtildiği üzere etik komitesinin onayını almış olmalı,
- İsviçrede uygun embriyonik kök hücreler bulunmadığı belgelenmeli,
- Embriyonik kök hücrelerin türetilmesi için gerekli olandan daha fazla embriyo kullanılmamalı,
- Teknik ve operasyonel gereklilikler karşılanmış olmalı,(Madde 7)

Lisans sahiplerinin görevleri 9.Maddede aşağıdaki gibi anlatılmıştır;

- Kök hücre elde edilmesinden sonra hemen embriyo yok edilmeli ve elde edilen kök hücre rapor edilmeli;
- Projenin tamamlanması veya sona erdirilmesi Federal Ofis'e bildirilmeli;

-Projenin bitiminden sonra makul bir süre içinde proje sonuçlarını halka açık şekilde yayınlanması lisans sahiplerinin görevleri arasında yer alır.

-10.Madde de fazla embriyoların depolanması için lisans şartları açıklanmıştır.

Embriyonik kök hücreleri içeren bir araştırma projesi ancak sorumlu etik komitesinden onay alındığında başlatılabilir .(Madde 11)

Araştırma projeleri için bilimsel etik gereklilikler 12.Madde de aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

-Araştırma projeleri ciddi insan hastalıklarının tespiti, tedavisi veya önlenmesi ile ilgili veya insan gelişim biyolojisine ilişkin olarak önemli bilgiler toplamak için tasarlanmışsa,

-Böyle bir bilgi başka bir yöntemle elde edilemiyorsa, proje bilimsel kalite gerekliliklerini karşılıyorsa ve etik açıdan kabul edilebilirse embriyonik kök hücre içeren araştırma projeleri yapılabilir.

15. Madde de embriyonik kök hücre ithalatı ve ihracatı lisans şartları açıklanmıştır.

17.Madde de yasa hükümlerin uygulanması icrasında federal konseyin yetkili olduğu kısımlar açıklanmıştır. Bu anlamda Federal Ofis, bu ülkede mevcut olan embriyonik kök hücrelerin ve araştırma projelerinin kamuya ait kayıtlarını tutacaktır. Federal Office gerekli bilgi ve dökümanları talep eder, tesislere ve depolara girebilir, uygunsuzluk bildirimlerini vermek ve düzeltici eylem için uygun bir süre belirlemek, lisansı askıya almak veya iptal etme yetkisi vardır.Bu kanunun gereklerini yerine getirmeyen embriyo veya embriyonik kök hücrelerin yanı sıra klonlar, kimera'lar, melezler veya parçacıklara da el koymak ve yok etmek yetkisi vardır. Şüphe halinde bile bunlara el koyabilir.

Kanunun 24.maddesin de cezai hükümler ele alınmıştır;

Bir kişi kasıtlı olarak 3.Maddeye aykırı şekilde araştırma amaçlı embriyodan veya klondan embriyonik kök hücre türetirse, bunu kullanırsa veya embriyo ithal veya ihraç ederse, IVF fazlası embriyoyu kök hücre elde etme dışında başka bir amaçla kullanırsa, bu embriyoların ithal-ihracatını yaparsa, 7.günden sonra bu embriyoya müdahale ederse, kök hücre için ayrılmış embriyoyu bir kadına naklederse hapis cezası alır.

Fazla embriyoların veya kök hücrelerin temini veya kullanımı karşılığında ücret alanlar,

ilgili çiftin rızası ile ilgili şartlara aykırı hareket edenler ve lisanssız bir şekilde lisans şartlarına tabi faaliyetlerde bulunanlar hapis cezası veya 200.000 isviçre frangı para cezasına çarptırılır. Bu suçlar ticari faaliyet kapsamında işlenmişse 5 yıla kadar hapis ve 500.000 frank para cezası öngörülür. İhmalkarlıkla bu suçlar işlenmişse 6 aya kadar hapis ve 100.000 frank para cezası verilir. Katılımcıların bağımsızlığına ilişkin şartları ihlal etmek bir lisans sahibinin görevlerine veya bir lisansa bağlı koşullara uymamak veya bir proje yöneticisinin görevleri veya bildirim şartına aykırı hareket etmesi Federal Ofis tarafından yasaklanmış olmasına rağmen bir araştırma projesi yürütmesi yada ona bağlı koşulları yerine getirmede başarısız olması 50.000 franka kadar para cezası öngörülmüştür. Teşebbüs ve suç ortaklığı da cezalandırılır.¹¹²

2.6.18. PORTEKİZ

Portekiz Cumhuriyeti, Avrupa Birliği bağlamında düzenleme ile ilgili benzersiz bir durum göstermektedir. Yardımcı üreme konusunda 32/2006 Sayılı Kanuna kadar Yaşam Bilimleri Etik Kurullarının resmi bildirimleri bu ülkenin bilimsel uygulamasında düzenleyici bir rol üstlendi. 32/2006 sayılı Kanun, ülkedeki embriyo araştırmaları için kurallar getirmiş ve madde 9'da geri kalan kriyoprezervasyonlu embriyolarla bilimsel araştırmanın olanaklarını ciddi genetik anomalilere sahip olan veya sperm üretimi olmadan elde edilen, nakil veya kriyoprezervasyon yetkinliği olmayanlarla sınırlamıştır.¹¹³ Portekiz'de 2006 yılından itibaren Yardımcı Üreme Kanunu araştırma embriyolarının oluşumunu yasaklamakla birlikte, fazla IVF embriyoları veya ciddi genetik bozuklukları olan embriyolara yönelik araştırma yapılmasına izin vermektedir. İnsanlığa fayda sağlayacak ve tıbben desteklenen üreme tekniklerinin mükemmelleştirilmesi yanı sıra koruyucu, teşhis veya tedavi etmeyi amaçlayan projelere

¹¹² Federal Act on Research Involving Embryonic Stem Cells (Stem Cell Research Act, StRA) of 19 December 2003, <https://www.admin.ch/opc/en/classifiedcompilation/20022165/201401010000/810.31.pdf> [Erişim 12/06/2018]

¹¹³ Avelino, Diniz, s.43.

izin verilir. Terapötik klonlama teknikleri ile elde edilen embriyolara ancak yalnızca araştırma amaçlı izin verilebilir. Üreme klonlaması yasaktır. PGD'ye izin verilir.¹¹⁴

2.6.19. POLONYA

Polonya'nın 1996 tarihli Tıp Mesleği Yasası "çocukların" (insan embriyolarını kapsayan bir terimdir) araştırma deneylerine katılmayacaklarını ifade eder. Bu kanun hem klonlanan koyun Dolly hakkında ve insan embriyonik kök hücrelerinin izolasyonunun haberlerinden önce yapıldığından açıkça ne insan klonlamasından, ne de kök hücre araştırmasından bahseder ancak yine de hem klonlamayı hem de embriyonik kök hücre dizilerinin yaratılmasını yasakladığı anlaşılmaktadır. 2006'da, Avrupa Birliği, insan embriyonik kök hücre araştırmalarının finanse edilip edilmeyeceğini tartışırken Polonya Parlamentosunun alt meclisi olan Sejm, insan embriyonik kök hücre araştırmasının Polonya anayasasındaki " her insanın hayatının yasal olarak korunmasını" sağlayan maddeyi ihlal ettiği için "Polonya yasaları ile tutarsız" olduğunu belirten bir kararı onayladı. Kararda, insan embriyolarındaki deneylerin Polonya Ceza Kanunu Ve Tıbbi Etik Kanununu ihlal edeceği belirtildi.¹¹⁵

2.6.20. ESTONYA-LİTVANYA

Estonya'da, Embriyo Koruma ve Yapay Dölllenme Yasası (1997) uyarınca, fazla embriyolar üzerinde araştırma yapılabileceği belirtilmelidir. Bununla birlikte, Estonya Biyoetik Konseyi bu tür araştırmalara izin verilmesini önermesine rağmen embriyonik kök hücre araştırmasıyla ilgili özel bir mevzuat bulunmamaktadır.¹¹⁶

Litvanya insan embriyonik kök hücre yasaları son derece katıdır. İlgili mevzuat, Biyomedikal Araştırmalar Etik İlkeleri Kanunu'dur. 2000 yılında yürürlüğe girdi ve 2004 yılında değiştirildi. Buna göre insan embriyoları sadece klinik gözlemlerin (invaziv

¹¹⁴ Elstner, Damaschun, Kurtza, Stacey, Arán, Veiga, Borstlap, s.101-107.

¹¹⁵ The Witherspoon Council, s.137.

¹¹⁶ Irish Council For Bioethics, s.105-113.

olmayan araştırmalar) konusu olabilir. İnsan embriyolarını ve biyomedikal araştırmalar amacıyla embriyo yaratılmasını içeren diğer klinik araştırmalar yasaklanmıştır. İnsan embriyoları, embriyo için tıbbi risklerin potansiyel faydalar ile orantısız olmadığı biyomedikal araştırmalara tabi tutulabilir. Aynı şekilde, kanun "bir insanın klonlanması yasaklanacaktır" diyor.¹¹⁷ Litvanya'da, embriyonik kök hücelere ilişkin spesifik mevzuatın eksikliğine rağmen, bu tür araştırmalar, gözlemsel çalışmaların yanı sıra insan embriyolarıyla ilgili tüm araştırmaları yasaklayan Biyomedikal Araştırmalar Etiği Yasası (2000) altında etkili bir şekilde yasaklanmıştır. Buna ek olarak, Slovak Cumhuriyeti, embriyolar üzerinde yapılacak herhangi bir "terapötik" olmayan-tedavi amacı taşımayan araştırmayı yasaklamakta ve hem üreme hem de araştırma klonlamasını yasaklamaktadır. Avrupa Konseyi 7. Çerçeve Kararı sırasında Slovak Hükümeti'nin karşı oy kullandığı Embriyonik kök hücre araştırmasıyla ilgili düzenlemeleri içerebilecek daha ayrıntılı mevzuat hazırlanıyor.

Kıbrıs'ta in vitro embriyolar üzerine araştırma yapılmasına izin verecek belirli bir kanun bulunmamakla birlikte, embriyonik kök hücre araştırmasına izin verilmemektedir. Son olarak, Polonya'da, embriyo içeren tüm araştırmalar yasaktır.

Bununla birlikte, İrlanda'ya benzer şekilde, Letonya, Lüksemburg, Malta ve Romanya da dahil olmak üzere birçok Avrupa ülkesinin embriyo ve / veya embriyonik kök hücreleri içeren araştırmalarla ilgili belirli bir mevzuata sahip olmadığını belirtmek gerekir. Bu nedenle, bu tür araştırmaların yasal statüsü biraz belirsizdir.¹¹⁸

¹¹⁷ The Witherspoon Council, s.136.

¹¹⁸ Irish Council For Bioethics, s.105-113.

2.6.21. AMERİKA

FDA, ilaçların, biyolojik ürünlerin ve tıbbi cihazların güvenliğini ve etkinliğini sağlamak için 1902 Biyolojik Kontrol Yasası ve 1938 Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası uyarınca düzenlemeleri kullanmaktadır. Bu yasalar zaman içinde değiştirilip modernize edilmesine rağmen kök hücre teknolojileri ile ilgili ciddi eksiklikler mevcut. 1997'de FDA, hücresel ve doku bazlı ürünlerin düzenlenmesine yönelik risk temelli, katmanlı bir yaklaşım yayınladı. Sonuç olarak, insan kök hücrelerinin biyolojik materyal olarak kullanımı, minimal manipüle edilmiş ve otolog tedaviler için kullanılanlar haricinde, FDA onayına tabidir. Bu ürünler ve bunları sunan kök hücre klinikleri kayıt ve iyi uygulama gerekliliklerine tabidir. FDA, onaylanmamış kök hücre tedavilerini kullanarak tedavi, önleme veya hatta tedavi öneren birkaç kliniğe uyarı mektupları gönderdi. Birleşik Devletler, ulusal yasal çerçeveleri araştırma fonu ile ilgili konularla sınırlı olmasına rağmen biyoetik konusunda yapılan uluslararası tartışmalarda referans alınan bir ülkedir. Embriyonik kök hücre araştırmalarına, federal fonlar tarafından sübvansede edilmemiş olması koşuluyla ABD'de izin verilir. 2001 mevzuatı, daha önce var olan kök hücre hatlarıyla yapılan araştırmaların federal kaynaklar tarafından finanse edilmesini sağlıyor. Kaliforniya, Connecticut, Illinois ve Maryland gibi bazı eyaletler, embriyonik kök hücre araştırması için devlet finansmanına izin veren yasaları onayladı. Bu kamusal fonlama kısıtlamalarına rağmen, uluslararası araştırma makaleleri, Birleşik Devletlerin, embriyonik kök hücre hatları ile en çok deneysel araştırma sonuçlarını yayınlayan ülke olduğunu ve onu İsrail Devleti, Birleşik Krallık ve Güney Kore izlediğini göstermektedir.¹¹⁹ ABD'de federal düzeyde tedavi (terapötik) veya üretim amaçlı (reproduktif) klonlamayı yasaklayan bir düzenleme bulunmamaktadır. Temsilciler Meclisi'nde her iki klonlama türüne federal düzeyde bir yasak getirmek için 1998, 2001, 2004 ve 2007 yıllarında kabul edilen düzenlemeler, Senato'dan geçmediği için yürürlüğe girememiştir. Buna karşın 2010 yılında kamu fonlarının insan klonlaması ile ilgili araştırmalara tahsisini yasaklayan bir düzenleme kabul edilerek yürürlüğe girmiştir.

¹¹⁹ Avelino, Diniz, s.43.

Eyaletler düzeyinde ise 13 eyalet her iki tür klonlamayı da yasaklayan yasalar çıkarmış bulunmaktadır. Bunların dışında en az 12 eyalet benzer yasaklar için düzenleme hazırlığı içerisinde. Ayrıca klonlamayı yasaklamamakla birlikte sadece kamu fonlarının tahsisin engelleyen eyaletler de bulunmaktadır. Bu konuda verilmiş henüz bir mahkeme içtihadı bulunmamaktadır. Fakat klonlama ile ilgili yasal düzenlemelerin anayasallığı ile ilgili Amerikan Yüksek Mahkemesi'nin vereceği muhtemel bir karar şimdiden pek çok tartışmanın konusu olmaktadır.¹²⁰ On bir eyalet California, Connecticut, Illinois, Maryland, Massachusetts, New Jersey, New York, Rhode Island, Wisconsin, Iowa ve Missouri, hESC araştırmalarını destekler. Bu eyaletlerin hESC araştırmalarını destekleyen ilk dokuzu, bilimsel değişim, koordinasyon ve bu alanda işbirliğini geliştirmeyi amaçlayan Hücre Araştırmaları Üzerine Eyaletler Arası İttifakı oluşturmak üzere bir araya geldi. Birçok eyalet, hESC araştırmasını yasaklıyor veya sınırlıyor. Destekleyici eyaletlerde ki ortak yönergeler şunlardır; (1) Etik ve bilimsel gözetim, (2) Gönüllü ve bilgilendirilmiş onay, (3) Bağışta bulunanlara ödeme yapılmaması ve (4) Şeffaflık ve kamuya açık raporlama. Bu standartlar Ulusal Bilimler Akademisinden etkilenmektedir. Amerika Birleşik Devletleri'nde, yeni hESC üretimi veya 9 Ağustos 2001'den sonra üretilen insan embriyonik kök hücrelere ilişkin araştırma için hiçbir federal finansman mevcut değildir. 9 Ağustos 2001'den önce üretilmiş olan pluripotent kök hücrelerin üretimi ve insan embriyonik kök hücrelerle araştırma yapmak için kaynak sağlamak amacıyla başvurmak mümkündür.¹²¹ ABD'deki embriyo ve embriyonik kök hücreler üzerine araştırma konusundaki durum, federal ve eyalet düzeylerinde alınan farklı pozisyonlara bağlı olarak biraz karmaşıktır. Embriyonik kök hücre araştırmalarını ve insan klonlamasını düzenleyen hiçbir federal mevzuat yoktur. Yani böyle bir araştırmanın yapılması, yasaklanmadığı gibi teşvik de edilmemiştir. Ancak, federal fonların embriyonik kök hücre araştırmalarına tahsisini kontrol eden mevzuat yürürlüktedir. Embriyo içeren araştırmaların federal finansmanı Başkan Clinton'dan destek almasına rağmen Kongre 1995'te, embriyoların yok edileceği ve insan

¹²⁰ Yerdelen, s.643-685.

¹²¹ Elstner, Damaschun, Kurtza, Stacey, Arán, Veiga, Borstlap, s.101-107.

embriyolarının oluşturulması amaçlı araştırmalar için herhangi bir federal fon kullanımını yasakladı. Bununla birlikte, insan embriyonik kök hücreleri izole edildiğinde, federal hükümetin biyomedikal araştırmalarının ana sponsoru olan ABD Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH), Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanından insan embriyo araştırmalarının finanse edilmesine ilişkin yasağın embriyonik kök hücre araştırması için geçerli olup olmadığı konusunda hukuki danışmanlık aldı. Ocak 1999'da Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı, hücrelerin elde edilmesi özel fonlarla yapıldığı sürece, kamu kaynaklarının insan embriyonik kök hücreler üzerinde araştırma için kullanılabilceğı sonucuna vardı. 2000 yılında NIH, başkan Clinton'un da desteğiyle özel sektörece oluşturulmuş fazla IVF embriyolarından ve ana-babanın izniyle bağışlanan insan embriyonik kök hücre dizileri üzerine federal yönetim tarafından finanse edilen araştırmalar ile ilgili bir kılavuz yayınladı. Bununla birlikte, 2000 yılında Başkan Bush'un seğilmesinin ardından, NIH yönergeleri incelenmek üzere askıya alındı. İncelemeyi takiben Başkan Bush, diğer şartların da karşılanması şartıyla federal finansmanın, 9 Ağustos 2001'den önce türetilen embriyonik kök hücre dizilerini içeren araştırmalara tahsis edilebileceğine karar verdi. Bununla birlikte, bu karar araştırma amaçlı embriyo oluşturma ve herhangi bir amaç için insan embriyolarının klonlanmasının finansmanı yasağını onayladı. Ancak bu tür araştırmaların özel sektörde finanse edilmesi hala mümkün. Başkan Bush'un verdiği karardan sonra NIH, federal finansman için mevcut tüm embriyonik kök hücre dizilerini listeleyen İnsan Embriyonik Kök Hücre Kayıt Ofisi kurdu. Federal yönetim tarafından finanse edilmiş araştırmalarda kullanılabilcek geçerli embriyonik kök hücre sayısı ile ilgili endişeler gündeme geldi. Finansman konusundaki federal mevzuatta değişiklikler yapmak için ve Senatonun Kök Hücre Araştırma Geliştirme Yasasını getirmesiyle sonuçlanan bir takım girişimlerde bulunulmuştur. Bu yasa aynı yıl Başkan Bush tarafından veto edildi. Tasarı tekrar Senato'ya geçti ancak 20 Haziran 2007'de Başkan Bush, yasayı veto etti ve kök hücreleri üretmek için alternatif yöntemleri araştırmayı teşvik eden bir kararname yayınladı. Federal Hükümet'in tutumuna rağmen, bazı eyaletler fonları embriyonik kök hücre araştırması için kullanılabilir hale getirmeye karar verdiler. 2004'te New Jersey bu kararın alındığı ilk eyalet oldu ve daha sonra aynı yıl California, Rejeneratif Tıp

Kaliforniya Enstitüsünün kurulması ile uymaya başladı. O zamandan beri, Connecticut, Illinois ve Maryland kendi finansman kurumlarını kurdu. Buna ek olarak, Massachusetts, Texas ve Wisconsin, kök hücre araştırması için kamu-özel fon programlarını oluşturmakla ilgileniyorlar.¹²²

2.6.22. AVUSTURALYA

Avustralya'daki insan embriyonik kök hücre araştırmaları yasaları son on yılda önemli değişiklikler geçirdi.2002'de Avustralya Parlamentosu, amaçtan bağımsız olarak her türlü insan klonlamasını yasaklayan Üreme Amaçlı İnsan Klonlanması Yasağı Kanunu kabul etti. Bir kadında gebeliğin sağlanması dışındaki amaçlar için tüm in vitro çalışmaları yasakladı. Parlamento, Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırma Konseyi tarafından ruhsatlandıysa fazla IVF embriyoları üzerine araştırma yapılmasına izin veren İnsan Embriyolarına İlişkin Araştırma Yasasını da kabul etti. Klon yasağı, Üreme Amaçlı İnsan Klonlanması Yasağı ve İnsan Embriyo Araştırması Değişiklik Kanununda 2006 yılında yapılan bir değişikle hafifletildi. Sözde üreme klonlaması yasağını korudu, ancak klonlanmış embriyo 14 günün ötesinde büyümediği sürece SCNT'ye araştırma amaçlı izin verdi. Bu araştırmalara Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırma Konseyi tarafından lisansların verilmesine istinaden izin verilir. İnsan-hayvan melez embriyolarına aynı şekilde izin verilir. Kimerik embriyolar tamamen yasaklanmıştır.¹²³

Avusturalyada embriyonik kök hücre araştırmalarını konu edinen iki farklı yasa mevcuttur. 2006 yılında yapılan değişiklikler ile bu yasaların içeriği aşağıdaki gibi son şeklini almıştır. Üreme Amaçlı İnsan Klonlanması Yasağı Kanunu dört bölümden oluşur. Başlangıç bölümünde yasanın amacı ve kapsamı, yasanın işleyişi ve tanımlar yer almaktadır. 2.Bölüm yasaklanan uygulamaları açıklar. Bu yasakları da kendi içinde tamamen yasaklanmış olan ve bir lisans almadan yapılması yasak olanlar diye ikiye ayırarak konuyu ele almıştır. Tamamen yasak olan uygulamalardan bir kaçı şöyledir.

¹²² Irish Council For Bioethics, s.110-111.

¹²³ The Witherspoon Council, s.129.

- İnsan vücudu veya bir hayvanın bedenine bir insan embriyo klonu yerleştirmenin 15 yıl hapis cezası vardır.
- Bir insan embriyo klonunu ithal veya ihraç etmenin 15 yıl hapis cezası vardır.
- Bir kadında gebelik elde etmekten başka bir amaçla bir insan embriyosu yaratmanın 15 yıla kadar hapis cezası vardır.
- İki kişiden fazla kişinin genetik materyali içeren dölleme yoluyla bir insan embriyo yaratılması veya geliştirilmesinin 15 yıla kadar hapis cezası vardır.
- Bir kadının vücudunun dışında 14 günden fazla bir insan embriyo geliştirilmesinin 15 yıla kadar hapis cezası vardır.
- Genomda kalıtsal değişiklikler yapmanın 15 yıla kadar hapis cezası vardır.
- Canlı bir insan embriyosu toplama amacıyla kadın vücudundaki insan embriyosunu çıkarmanın 15 yıla kadar hapis cezası vardır.
- İnsan embriyosunu hayvana yerleştirmenin 15 yıla kadar hapis cezası vardır.
- Kimerik ve hibryd embriyo oluşturmamanın 15 yıla kadar hapis cezası vardır.
- İnsan yumurtaları, insan spermeleri veya insan embriyolarının ticaretini yapmanın 15 yıla kadar hapis cezası vardır.

3.Bölümde federal ve eyalet düzeyinde kanunların nasıl işleyeceği konuları ele alınmıştır.¹²⁴

İnsan Embriyolarına İlişkin Araştırma Yasası ise özetle başlangıç bölümünde yasanın amacı ve kapsamı, yasanın işleyişi ve tanımlar yer almaktadır. 2.Bölümde fazla IVF embriyolarının, diğer embriyoların ve insan yumurtalarının kullanımının düzenlenmesi ve bunlarla ilgili suç kapsamına alınan faaliyetler ele alınmıştır. Bu kapsamda; Fazla IVF embriyoların depolanması, transferi, gözlemine, akredite edilmiş bir Yardımcı Üreme Merkezi tarafından gerçekleştirilir ve bu konularda lisansız faaliyet gösterenler için 5 yıla kadar hapis cezası öngörülür. Bir insan yumurtasının dölleni dışında bir süreçle yaratılan bir insan embriyosu ve 2' den fazla kişinin sağladığı genetik materyali içeren embriyo kullanımı, insan embriyo veya fetusundan alınan öncü hücreler

¹²⁴ Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act (no:144 of 2002 as amended)
<https://www.legislation.gov.au/Details/C2017C00306> [Erişim 16/ 7 / 2018]

kullanılarak yaratılan bir insan embriyosu ve hybrid embriyo kullanımı lisanssız gerçekleştirenler için 5 yıla kadar hapis cezası öngörülmüştür. Kişi Yardımcı Üreme Merkezlerinin araştırma veya eğitim faaliyetleri kapsamında bir kadının vücudunun dışında, fertilizasyonun birinci mitotik bölümüne kadar bir süreci içeren bir araştırma veya eğitimi lisanssız gerçekleştirirse 5 yıla kadar hapis cezası öngörülür. Lisans verilmiş faaliyetlerin lisans şartlarına aykırı yürütülmesinin tespiti halinde 5 yıla kadar hapis öngörülür. Bu bölümün son kısmında Embriyo Araştırma Lisanslama Komitesinin oluşumu, üyeleri, fonksiyonu görevleri ele alınmıştır. Lisans almak için öngörülen süreçler anlatılmıştır.(lisanslama sistemi). 3.Bölümde ise komisyonun izleme – denetleme yetkileri ele alınmış, müfettiş atama ve yetkilendirme konuları ele alınmıştır.¹²⁵

2.6.23. KANADA

ABD'deki durumun aksine, Kanada'daki embriyonik kök hücre araştırmasını çevreleyen durum oldukça basittir. Yardımcı İnsan Üreme Yasası (2004) altında, Embriyonik kök hücrelerin türetilmesi de dahil olmak üzere, fazla IVF embriyosu içeren araştırmalara izin verilir.Bununla birlikte, Kanun, aşağıdakiler de dahil olmak üzere bazı uygulamaları yasaklar;Araştırma için embriyo oluşturma veya embriyonik kök hücrelerin türetilmesi; Üreme ve araştırma amaçlı klonlama; Kimera ve melez embriyoların yaratılması.

Kanada mevzuatı, bu araştırmanın, kamu ya da özel sektör olsun, uygun bir şekilde yürütülmesini sağlamak için, araştırmalarda embriyoların kullanımı için sıkı bir düzenleyici çerçeve oluşturmaktadır. Kanada Yardımcı İnsan Üreme Kurumu, Mevzuatın uygulanması ve denetlenmesinden sorumludur. Yardımcı İnsan Üreme Yasası (2004), daha önce türetilen embriyonik kök hücre dizileri için geçerli değildir. Bu tür embriyonik kök hücre dizilerinin kullanımı ile ilgili rehberlik, Kanada Sağlık Araştırma Enstitülerince sağlanmaktadır. Amerika'nın(kıta) herhangi bir yerinde,

¹²⁵ Research Involving Human Embryos Act(no:145 of 2002 as amended)
<https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00968> [Erişim 16/7/2018]

ülkelerin çoğunluğu genellikle embriyo araştırmasına karşıdır.¹²⁶ İnsan embriyonik kök hücre araştırması ile ilgili Kanada daki düzenlemeler, Haziran 2010'da yürürlüğe giren ve 2007 den önceki Kılavuzların yerini alan Güncel Pluripotent Kök Hücre Araştırma Yönergeleri'nde bulunmaktadır. Yeni Guideline, ülkenin üç merkezi bilim araştırmaları fonlama ajansı tarafından finanse edilen insan pluripotent kök hücreleri içeren araştırmalar için geçerlidir. Bu merkezler Kanada Sağlık Araştırma Enstitüleri (CIHR), Ulusal Bilimler ve Mühendislik Araştırma Konseyi ve Sosyal Bilimler ve Beşeri Bilimler Araştırma Konseyidir. Guideline embriyonik kök hücrelerinin embriyolardan türetilmesi ve kurulan embriyonik kök hücre dizileri üzerinde yapılan araştırmalara uygulanır.

Ayrıca, önceden var olan insan embriyonik kök hücre dizilerini etkilemese de, embriyonik kök hücrelerinin embriyolardan türetilmesini düzenleyen, Yardımcı İnsan Üreme ve Araştırma Yasası yürürlüktedir. Mevcut Kanada embriyonik kök hücre araştırma yönetmeliklerinin yol gösterici ilkeleri şunlardır;

- (1) Araştırmanın Kanadalılar için potansiyel sağlık yararı olmalıdır,
- (2) Tüm ilgili bilgilerin tam olarak açıklanmasına dayanan ücretsiz ve bilgilendirilmiş onayın olması,
- (3) Mahremiyete ve gizliliğe saygı gösterilmesi,
- (4) Kök hücre araştırması için doku ya da embriyo bağışında ödeme ya da maddi teşvikler bulunmaması,
- (5) Araştırma amaçlı embriyo oluşturulması olmamalıdır,
- (6) İnsan onuru ve fiziksel, manevi ve kültürel bütünlüğe ilişkin bireysel ve toplumsal görüşlere saygı gösterilmesi.

Bu amaçla, kurulan embriyonik kök hücre dizileri (Kanada'da yaratılan ya da ithal edilen) için üç Kanadalı bilim kurumundan herhangi birinden kaynak isteyen kök hücre araştırma önerileri, CIHR'nin Kök Hücre Gözetim Komitesinin yanı sıra yerel bir Araştırma Etik Kurulu'ndan onay almalıdır. Yeni embriyonik kök hücre yaratma ihtiyacını en aza indirmek için CIHR, devlet fonları kullanılarak türetilen insan

¹²⁶ Irish Council For Bioethics, s.110-111.

embriyonik kök hücre dizilerini araştırmacılara sunacak bir ulusal kayıt sistemi kurdu. Bu hücre hatlarını kullanıma sokarak CIHR, yeni kök hücre dizileri yaratmak için bağışlanan embriyolara dayanmak yerine, araştırmacıları önceden üretilmiş kök hücre dizileri kullanmaya teşvik etmeyi umuyor. Guidelinelar ayrıca birtakım araştırma uygulamalarını açıkça yasaklar. Yasaklanan uygulamalar ise şöyledir; Özellikle embriyonik kök hücre hatlarını türetmek için insan embriyoları yaratmak, embriyonik kök hücre hatlarını türetmek için SCNT yoluyla insan embriyoları oluşturmak, pluripotent insan veya insan olmayan kök hücrelerini bir insan embriyosu ile birleştirmek, pluripotent insan veya insan kök hücrelerini bir insan fetüsüne aşılama, pluripotent insan kök hücrelerini insan dışı bir embriyo ile birleştirmek ve insan pluripotent kök hücrelerini insan olmayan bir fetusa aşılama yasaktır. İnsan pluripotent hücrelerini yeni doğan veya yetişkin hayvanlara aşılama izin verilmesine rağmen, hayvanların yetiştirilmesine izin verilmemektedir.¹²⁷ Yardımcı İnsan Üreme ve Araştırma Yasasının suç ve cezaları içeren 60.maddesi ise şu şekildedir; Bu yasanın 5. ile 7. ve 9. Maddelerinden herhangi birini ihlal eden bir kişi suçlu bulunur ve 500.000 doları geçmeyen bir cezaya veya on yılı aşmamak kaydıyla hapis cezasına tabi tutulmakla yükümlüdür. Bu Kanunun 5.ile 7. Ve 9. Maddeleri haricindeki herhangi bir hükmüne aykırı davranan bir kişi ise 250.000 doları aşmayan bir cezaya veya beş yılı aşmamak kaydıyla hapis cezasına çarptırılır.¹²⁸

2.6.24. BREZİLYA

Brezilya'da, 2005 yılında kabul edilen Biyogüvenlik Yasası, araştırmalarda kullanılacak embriyoların en az üç yıl donmuş olması koşuluyla fazla IVF embriyolarından kök hücrelerin türetilmesine izin vermektedir. Bununla birlikte hem üreme hem de araştırma klonlaması yasadışıdır. Biyogüvenlik yasasında olan donmuş embriyolar ile gelişmeye

¹²⁷ The Witherspoon Council, s.130.

¹²⁸ Assisted Human Reproduction Act (Section 60-64)

https://lawslois.justice.gc.ca/eng/annualstatutes/2004_2/FullText.html [Erişim 16/7/2018]

uygun olmayan embriyolar arasında yapılan ayırım ülkelerin çoğunda yoktur.¹²⁹ 2004 yılında Meksika'da Hükümet, fazla embriyolardan embriyonik kök hücrelerin kullanımına ilişkin yasağı geri çevirdi. Bu kararı takiben, şimdi SCNT aracılığıyla araştırmada kullanılmak üzere embriyo oluşturmak da mümkündür. Asya-Pasifik bölgesindeki diğer ülkelerde, güçlü hükümet desteğiyle beslenen ve desteklenen kök hücre araştırmalarına ilgi artmakta ve gelişmektedir. Örneğin, İnsan Klonlama ve Diğer Yasaklı Uygulamalar Yasası (2004) uyarınca Singapur'da, embriyonik kök hücreleri üretmek ve SCNT'yi kullanarak araştırma amaçlı embriyolar oluşturmak yasaldır. Bununla birlikte, SCNT yoluyla yaratılan embriyolar, 14 günlük gelişmeden sonra yok edilmelidir. Üreme klonlaması ve insan-hayvan melez embriyolarının oluşturulmasının yasak olduğu unutulmamalıdır. Asya'da bu tür araştırmaların düzenlenmesinin artan fonlama imkanlarıyla bağlantılı olarak bu ülkelere yararlı olacağı öne sürülmüştür. Güney Kore ayrıca fazla IVF embriyolarından embriyonik kök hücrelerin türetilmesini ve özellikle SCNT yoluyla araştırma amaçlı embriyoların oluşturulmasını yasallaştıran bir yasayı onayladı. Buna ek olarak hem Çin hem de Hindistan'da, embriyonik kök hücre araştırması ve SCNT'ye izin verilir; ancak, bu iki ülkede de bu tür uygulamaların mevzuatla değil de klavuz-direktiflerle düzenlendiğine dikkat edilmelidir.¹³⁰

2.6.25. JAPONYA

Klonlama Kanunu 2001'de yürürlüğe girmiş ve insan veya melez klonlamaya yönelik teknikleri düzenleyerek yasaklamıştır. Bu kanuna göre, klon embriyolarını, insan-hayvan melez embriyonlarını, insan-çekirdek transferi embriyonlarını ve insan-yaratık embriyolarını insan veya hayvan rahmine nakletmek, yasak fiiller olarak sayılmıştır. Bir hukuka uygunluk nedeni olmaksızın bu fiilleri işleyenler 10 yıla kadar hapis veya on milyon Yen'e kadar para cezasıyla cezalandırılır. Japon Kanunu klonlamayı değil embriyonun naklini cezalandırmaktadır. Gelecekte ana rahmi dışında embriyonun

¹²⁹ Avelino, Diniz, s.43.

¹³⁰ Irish Council For Bioethics, s.105-113.

gelişimini sürdürebileceği bir başka şeyin icadı halinde fiil cezasız kalacaktır. Ayrıca klonların dikkate alınmayarak bir cezalandırma şekli seçilmiş olması bu kanuna yapılacak başka bir eleştiridir. Yine bu kanuna göre ilgili makamlardan izin almak şartıyla üretim amaçlı klonlama dahi suç değildir.¹³¹

Eylül 2001'de Japon hükümeti, Eğitim, Kültür, Spor, Bilim ve Teknoloji Bakanlığının uygulamaktan ve icrasından sorumlu olduğu düzenlemeleri özetleyen İnsan Embriyonik Kök Hücrelerin Elde Edilmesi ve Kullanımına İlişkin Guideline yayınladı. Guideline etik olarak tartışmalı kök hücre kaynaklarına ilişkin teoride izin vermekle birlikte embriyo araştırmasının onaylanması ve uygulanması ile ilgili yapısal düzenlemeler embriyonik kök hücre araştırmalarını engelledi. 2009 yılında, Bilim ve Teknoloji Politikaları Konseyi (Başbakan başkanlığında kabine üyeleri, akademisyenler ve endüstriyel liderlerden oluşan bir komisyon) tarafından alt komisyon olan Biyoetik Uzman Paneli önerileri üzerine bu düzenlemelerin bazıları gevşetildi. Gözden geçirilmiş Guideline uyarınca, embriyonik kök hücreleri yalnızca "yedek" IVF embriyolarından türetilbilir ve yalnızca embriyolar ondört günün altında, bilgilendirilmiş onam ile ve gerekli maliyetlerin ötesinde maddi tazminat olmadan bağışlanabilir. Guideline üreme klonlaması yasaklamaktadır, ancak araştırma odaklı SCNT'ye izin verilmektedir. Bununla birlikte onay sürecinde düzenleyici gecikmeler insan SCNT araştırmasının gelişimini geciktirmiştir. Ünlü Japon kök hücre araştırmacısı Norio Nakatsuji, kuralların gevşemesini "absürdten aşırı derecede katıya" ya da "mantıksız" olarak nitelendirdiğini açıkladı. Çünkü bu değişikliklerle birlikte yeni insan embriyonik kök hücre dizileri elde etmek isteyen araştırmacılar, Kurumsal Değerlendirme Kurulu ve Bakanlık olacak şekilde iki aşamalı bir onay sürecine girmelidirler. Kurumların, Bakanlığın onayladığı biyoetik ve teknik eğitim kurslarının içeriğine sahip olmaları ve mevcut hatlarla çalışma konusunda onay için yerel yönetim kurulu toplantılarının kelime-kelime- konuşmaları Bakanlığa gönderilmelidir. "¹³²

¹³¹ Yerdelen, s.643-685.

¹³² The Witherspoon Council, s.133.

2.6.26. ÇİN

Çin embriyonik kök hücre araştırması, 2003 İnsan Embriyonik Kök Hücre Araştırma Etik İlkeleri tarafından yönetilir. İlkelerin icrasından Bilim ve Teknoloji Bakanlığı'na (MOST) ve Sağlık Bakanlığı sorumludur. Bununla birlikte ilkeler nispeten belirsizdir ve uygulanmaları için güçlü mekanizmalardan yoksundurlar. Bilim ve Teknoloji Bakanlığı (MOST) fonlama komiteleri, önerilen projelerin, Kılavuz İlkeler'de öngörülen kurallara uymasını sağlamakla yükümlüdür; ancak bu kurallar MOST dışındaki kaynaklar tarafından finanse edilen azınlık araştırmalar için geçerli değildir. Kılavuz İlkeler, özellikle, yedek IVF embriyolarından, gönüllü olarak bağışlanan gamet veya IVF prosedürlerinden geriye kalan gametler kullanılarak, spontan veya indüklenen düşükten türetilmiş fetal hücrelerden ve SCNT tarafından oluşturulan embriyolardan elde edilen embriyolardan türetilmesine izin verir. Ayrıca mevcut veya ithal embriyonik kök hücrelerinde araştırma yapmalarına izin veriyorlar. Bu tür araştırmalar, bilgilendirilmiş onamın temel gerekliliklerine ("deneyin beklenen amacı, potansiyel sonuçları ve riskleri") ve gamet, döllenmiş yumurta, embriyo ve fetal doku alım satımı yasaklarına tabidir. In vitro embriyoların on dört günün ötesinde büyümesi de yasaktır. Embriyonik kök hücreleri üzerine araştırma yapan kurumlar, biyoloji, tıp, hukuk ve sosyoloji alanlarında uzmanlardan oluşan bir etik komitesi oluşturmalıdır.¹³³

2.6.27. HİNDİSTAN

Hindistan Biyoteknoloji Departmanı, Hint Tıbbi Araştırmalar Konseyi ile birlikte, ülkenin kök hücre politikasının belirlendiği Kök Hücre Araştırma ve Terapi için Kılavuz İlkeleri 2007'de hazırlamıştır. Guideline, kök hücre araştırma önerilerinin gözden geçirilmesi için ulusal bir kurumun kurulması çağrısında bulunur.) Oniki üyeli Kök Hücre Araştırma ve Terapi Ulusal Apex Komitesi (NAC-SCRT Mart 2011'de hükümet tarafından kuruldu. Kök hücre araştırması yapan kurumların kök hücre araştırma

¹³³ The Witherspoon Council, s.133.

önerilerini gözden geçirmek için kendi komitelerini oluşturmaları da gerekiyor. Kök hücreler üzerinde araştırma yapan bilim insanları NAC-SCRT'ye kayıtlı olmalı ve yeni kök hücre dizilerinin oluşturulması hem yerel hem de ulusal inceleme komiteleri tarafından onaylanmalıdır. Guidelinelar insan kök hücreleri üzerine yapılan araştırmaları üç alana ayırmaktadır:

- 1-İzin verilen kök hücre araştırmaları,
- 2- Kısıtlanmış kök hücre araştırmaları,
- 3-Yasaklanmış kök hücre araştırmaları.

İzin verilen araştırmalar şunlardır; herhangi bir hücre türünün (embriyonik kök hücreleri dahil olmak üzere) önceden kurulmuş hücre hatları ile ilgili in vitro çalışmalar, (embriyonik kök hücreleri dahil) kök hücrelerden herhangi birinden kurulmuş hücre hatlarına sahip hayvanlarda yapılan in vivo çalışmalar, yedek IVF embriolarından yeni embriyonik kök hücre dizilerinin oluşturulması ve minimal manipüle hücrelerle yapılan klinik çalışmalara izin verilmiştir. Guideline bir embriyonik kök hücre dizisi elde etmek amacıyla IVF veya SCNT ile insan embriolarının oluşumunu sınırlamaktadır. Araştırmacılar embriyonik kök hücre dizilerini özellikle araştırma amaçlı olarak üretmeye çalışırsa embriyonun oluşturulmasının araştırmaları için şart olduğunu belirterek prosedür için açık bir gerekçe sağlamalıdır. Guidelinelar aynı zamanda genetik değişiklik gibi büyük manipülasyona uğramış hücreleri kullanarak yapılacak klinik araştırmaları sınırlandırmaktadır. (ki birçok iPS hücresi ve ANT kaynaklı kök hücreler öyle görünüyor).Guidelinelar, örneğin embriyonik hayvanlara insan embriyonik kök hücrelerinin sokulması gibi çeşitli kimera araştırmalarını kısıtlar. Guideline, germ line mühendisliği ve üreme amacıyla insan klonlamasını, on dört günden uzun süre in vitro embrioların büyümesini, SCNT embriolarını bir rahim içine nakledilmesini ve insan embriyonik kök hücrelerini almış hayvanların yetiştirilmesini yasaklar.¹³⁴

¹³⁴ The Witherspoon Council, s.134

2.6.28. SINGAPORE

Singapur'un kök hücre araştırması ile ilgili belirli mevzuatı bulunmamasıyla birlikte, hükümet, Singapur'da kök hücre araştırması ve biyomedikal araştırmalarıyla ilgili tavsiyeler yayınlayan ve bilimsel topluluğa bağlı olan bir Biyoetik Danışma Komitesi (BAC) oluşturdu. 2002'de BAC, kök hücre araştırması ile ilgili öneriler içeren bir rapor yayınladı. Rapor, araştırmacıların "mümkün olduğu kadar" araştırma için embriyoları yok etmek yerine mevcut embriyonik kök hücre dizilerini kullanmaları gerektiğini önermektedir. Bununla birlikte, yedek IVF embriyolarından yeni kök hücre dizileri elde etmeye " embriyonik kök hücrelerinin uygun bir alternatif kaynağı" olarak izin verilir. hastaya özgü embriyonik kök hücre çizgilerini türetmek için SCNT yoluyla embriyoların oluşturulması, vaka bazında izin verilmelidir ayrıca rapor, hücre yeniden programlama çalışmalarında gelecekteki gelişmelerin kök hücre kaynağı olarak embriyoların kullanılmasına başvurmayı gereksiz hale getirebileceğini not etmiştir. Raporda üreme klonlaması konusunda "tam bir yasak" öneriliyor. Kök hücre araştırması üzerine BAC'nin diğer önerileri arasında, embriyo ve gamete donörlerinden bilgilendirilmiş onay almak için guideline ve embriyoların satışına karşı yasaklar. Bulunmaktadır. 2010 yılında BAC, "Kök Hücre Araştırmasında İnsan-Hayvansal Kombinasyonlar" başlıklı bir rapor yayınlayarak insan genetik materyali ve hayvan yumurta hücreleri kullanan SCNT'ye izin vermesini önerdi. Bilimsel araştırmalar için İnsan kök hücrelerini hayvan embriyolarına enjekte ederek insan hayvan kimeralarının oluşumuna bu kimeraların üremesine izin verilmemesi uyarısı ile izin verildi.¹³⁵

¹³⁵ The Witherspoon Council, s.137

2.6.29. SLOVAKYA – SLOVENYA

Slovakya'nın insan embriyonik kök hücre araştırması ve insan klonlaması hakkında katı yasaları vardır. Slovakya'nın sağlık bakımına ilişkin 277/1994 sayılı yasası, embriyonun menfaatleri için olmayan embriyo araştırmalarını yasaklamaktadır. Yasa uyarınca, insan embriyolarında veya fetüslerde tıbbi endikasyonsuz araştırmalara izin verilmez. Kanun ayrıca “Yaşayan veya ölü bir başka insana genetik olarak özdeş bir insan yaratmaya çalışan herhangi bir müdahale yasaklandı” diyerek tüm klonlama faaliyetlerini yasakladı. İnsan klonlaması yasağını ihlal eden herkes, oniki yıla kadar hapis cezası da dahil olmak üzere cezalara tabidir.¹³⁶ Slovenya'da, kök hücre araştırmasıyla ilgili mevcut politika, 2000'de yürürlüğe giren Biyomedikal Yardımlı DöllenmeYasasında bulunmaktadır. Bu yasa , yardımcı üreme terapileri amacıyla yaratılan embriyoların üreme için kullanılmaları mümkün olmadığında araştırmalarda kullanımına izin verir. Yasa, araştırma ve klonlama için embriyoların oluşturulmasını da yasakladı ve insan embriyolarının in vitro ortamda büyümesi on dört günü geçemez.¹³⁷

2.6.30. GÜNEY KORE

2004 tarihli Biyoetik ve Hayat Korunmasının Garanti Altına Alınması Hakkında Kanun'a göre, bir kadının hamile kalması amacı dışında bir embriyonun üretilmesi cezalandırılmaktadır. Aynı Kanun nadir olarak karşılaşılan veya ağır bir hastalığın tedavisine yönelik araştırma amaçlı somatik hücre çekirdeği nakline müsaade etmektedir. Bununla birlikte klonlama yasaklanmıştır.¹³⁸

İnsan embriyonik kök hücre araştırması ile ilgili en son Güney Kore mevzuatı, 6 Aralık 2008'de yürürlüğe giren Biyoetik ve Güvenlik Yasası'dır. Kanun, üreme klonlamasını yasaklamakta ve üreme amaçlı olmayan embriyo üretimini yasaklamaktadır.

¹³⁶ The Witherspoon Council, s.137

¹³⁷ The Witherspoon Council, s.138

¹³⁸ Hakeri, s.444.

Bununla birlikte, yasada insan embriyonik kök hücrelerinin kaynakları arasında olan SCNT'ye ve nadir görülen veya halen tedavi edilemeyen hastalıkların tedavisine yönelik araştırma yapmak amacıyla ve beş yıllık bir maksimum saklama periyodunu aştıkları durumda veya araştırmacıların, ebeveynlerden onam alması durumunda yedek IVF embriyolarının araştırmalarda kullanılmasına izin verilir. Yumurta donörlerine prosedür ile ilgili masraflar için tazminat ödenmesine rağmen, gametler için ödeme yapmak yasaktır. 2008 kanunları, sadece insan embriyolarını değil, aynı zamanda embriyo ve yumurta vericilerini de korumamakla eleştirilen Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Yasası'nın (2005, 74) yerini almıştır. 2005 yasası, Güney Koreli araştırmacı Hwang Woo Suk' ile ilgili skandal nedeniyle büyük oranda iptal edildi. 2004 ve 2005'te Science'da yayınlanan bildiride Hwang, insan embriyolarını başarılı bir şekilde klonladı ve kök hücreleri onlardan türettiğini iddia etti. Bu iddia onu ulusal kahraman yaptı ta ki 2006 yılı başlarında yaptığı çalışmaların sonuçlarının sahte olduğu ve altında çalışan bayanlardan yumurta bağışında bulunmaları için baskı yaptığı açığa çıkana kadar.¹³⁹

¹³⁹ The Witherspoon Council, s.137.

BÖLÜM III

KÖK HÜCRENİN HUKUKİ NİTELİĞİ

3.1. KÖK HÜCRE UYGULAMALARININ DAHİL EDİLEBİLECEĞİ MEVZUATIN DEĞERLENDİRİLMESİ

İlk olarak, kök hücrenin insan kökenli biyolojik madde olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceği bağlamında; “insan kökenli biyolojik madde” kavramının hukuk literatüründe nasıl yer aldığına baktığımızda; kavramın Türk Medeni Kanunu’nun (TMK) md.23/3.f.’da yer aldığı görülmektedir:

“Madde 23- ...

Yazılı rıza üzerine insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve nakli mümkündür. Ancak, biyolojik madde verme borcu altına girmiş olandan edimini yerine getirmesi istenemez; maddî ve manevî tazminat isteminde bulunulamaz.”

İç hukukumuzdaki insan kökenli biyolojik maddelere ilişkin yasal düzenlemeler ise 2238 Sayılı, Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun (ODNK) ve İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik olarak yer almaktadır. İç hukuktaki düzenlemelerinde dikkate alınarak kök hücrelerin de organ veya doku, ilaç, kan veya kan ürünü, endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünler gibi insan kökenli biyolojik madde olarak kabul edilip edilemeyeceğine karar verilmesi kök hücre araştırmalarının tabi olacağı hukuki zeminin tespiti açısından önem arz etmektedir. İnsan kökenli biyolojik madde kavramı, insana ait organ, doku ve hücre gibi maddeler ile, insan vücudundan, cerrahi müdahale ya da dış bir etkene bağlı olmaksızın kendiliğinden ayrılan biyolojik maddeleri açıklamak için kullanılan bir terimdir ve hayvan veya bitkilerden elde edilen biyolojik maddeler ile bağımsız olarak

yaşam yeteneğine sahip olan mikroorganizmalar, bu kavrama dahil değildir. Bundan dolayı kök hücreler de, insan kökenli biyolojik madde olarak kabul edilir.¹⁴⁰

Hakeri, kök hücrenin Türk hukuk sistemi içinde hangi yasal düzenleme kapsamında değerlendirilip değerlendirilmeyeceği sorusuna kök hücrenin organ mı, ilaç mı, kan mı olup olmadığı üzerinden bir değerlendirme yaparak ulaşılmaya çalışır. Hakeri, daha sonra kök hücre üzerindeki araştırmaları insan üzerinde deney ve deneme suçları açısından ele alır. Bu kapsamda kök hücrelerin 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun'un 2.maddesindeki tanıma istinaden (Bu kanunda sözü edilen organ ve doku deyiminden, insan organizmasını oluşturan her türlü organ ve doku ile bunların parçaları anlaşılır) kök hücrelerin organ olduğu tespitinde bulunduktan sonra bu çalışmaların 2238 sayılı kanuna mı tabi olacağı sorusuna yanıt aramıştır. Bu anlamda Hakeri, kişinin kendi kök hücrelerinin kendisine aktarıldığı durumlarda 2238 sayılı kanun hükümlerinin uygulanamayacağı çünkü bu kanun da bahsedilen organ ve doku naklinden kasıt yabancı bir organ veya dokunun nakli olduğunu ancak bir başkasından veya bir ölüden akatarılan kök hücrelerin bu kanun hükümlerine tabi olabileceğini belirtmiştir.

Hakeri'nin kök hücrenin bir ilaç olup olmadığı sorusuna verdiği cevap ise “bir ilaç vazifesi, fonksiyonu görse bile mevzuatımıza göre ilaçların tabi olduğu kurallara tabi değildir. Bu nedenle ayrıca bir hukuksal değerlendirmeye tabi tutulması gerekmektedir” şeklinde olmuştur. Gerçektende kök hücrelerin bir ilaç olup olmadığını iç hukukumuzdaki bazı düzenlemelerde yer alan tanımlardan çıkarabiliyoruz. İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu md.1'e göre, “*tıpta kullanılacak her türlü basit veya bileşik şifa amaçlı maddeler*” ilaç olarak tanımlanırken, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte (md.4/1-p bendinde) ise, ilaç veya beşeri tıbbi ürün, “*hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu*

¹⁴⁰ İpek Sevda Söğüt, “Yasal Belirsizlik: Embriyonik Kök Hücre Çalışmaları”, “*Türkiye Barolar Birliği Dergisi*” cilt:134, 2018, s.38-70.

düzeltilmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonu” olarak tanımlanmıştır” Konuya ilişkin bir diğer hukuki düzenleme olan, Beşeri Tıbbi ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin md.2/f'ye göre, insan kaynaklı tam kan, plazma veya kan fraksiyonları, ilgili Yönetmeliğin kapsamı dışında tutulmaktadır. Ayrıca, aynı Yönetmelik md.4/e'ye göre, kaynağı insan (insan kanı ve insan kanında elde edilen ürünler) olan maddeler, beşeri tıbbi ürün olarak değerlendirilmemektedir.

Sonuç olarak, ilacın tanımına ilişkin hukuki düzenlemelere bakıldığında, kök hücrenin ilaç niteliğinde olmadığını söyleyebiliriz. Yine aynı şekilde kök hücrelerin kan olup olmadığı sorusuna 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu 1/3. Maddesinde açıkça ,kan kök hücresi uygulamalarının bu kanun kapsamında olmadığını açıklamıştır.¹⁴¹Hakeri aynı zamanda kök hücre çalışmalarının insan üzerinde deney veya deneme suçunu oluşturup oluşturmadığını sorgular ve bu suçun oluşması daha çok yetişkin kök hücre elde edimi açısından söz konusu olabileceğini, embriyonik kök hücre kazanımında, kişi üzerinde bir deneyin veya denemenin yapılması söz konusu olmadığını ancak bu hücrelerin insanlara aktarımında deney veya deneme suçlarının düşünülebileceğini ifade etmiştir. ¹⁴²

Sonuç olarak kök hücreyi her ne kadar 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun'un 2.maddesindeki tanım kapsamında değerlendirebilsek de kök hücrelerin kendilerine has otolog yapıları gereği onları bir kalp, akciğer veya bir beyin gibi değerlendirmemeliyiz. Bu anlamda yetişkin kök hücre ile ilgili ODNK'da ve Sağlık Bakanlığının 2018/10 Sayılı Genelgesinin ekinde yayınlanan Doku ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma ve Klinik Denemeler Rehberinde veya kök hücre tedavileri ve araştırmaları ile ilgili yapılacak yeni bir yasal düzenleme içinde kök hücrenin kendine has hukuki bir tanımının yapılıp bu yeni tanım üzerinden hukuki değerlendirmeye tabi tutulması gerektiğini düşünüyorum.

¹⁴¹Hakeri, s.434.

¹⁴²Hakeri, s.440.

3.2. EMBRİYONUN HUKUKİ STATÜSÜ

Embriyonik kök hücre çalışmalarına ilişkin hukuksal durumu tespit edebilmek bakımından, “embriyo” kavramının hukuki niteliği üzerinde durulması gerekmektedir.

Çalışmamızın ilk bölümünde embriyonun tıbbi/biyolojik tanımları üzerinde bilgi vermiştik. Bu kısımda daha çok embriyonun hukuki metinlerdeki tanımı üzerinde duracağız çünkü embriyonun bilimsel tarifinin dışında yasal metinlerde, hukuksal tanımını anlamakta fayda var. Hukuk disiplini içinde tanımlanan şey elbette bilimsel tanımın ötesine geçerek bazı tarihi, kültürel ve etik kaygılarında içinde barındıran bir tanım olacaktır. Bununla beraber yasal metinlerde geçen tarifler bilimsel gelişmenin gerisinde de kalmış olabilir. Embriyo tanımıyla ilgili genel olarak iki yaklaşım söz konusu. Birincisi döllenme anından itibaren embriyonik gelişimin 8.haftasına kadar olan evreye embriyo derken ikincisi embriyonik gelişimin 14. Gününden 8. Haftasına kadar olan evreyi embriyo olarak tanımlar. İlk 14 gün için pre-embriyo tanımı kabul edilir ve bu tanımı benimseyenlerde embriyo üzerindeki araştırmalara bu süre içinde izin verir.

3.2.1.Embriyonun Yargı Kararlarındaki Tanımı

Brüstle v.Green Peace davasında Avrupa Birliği Adalet Divanı 2011 yılının Ekim ayında aldığı mahkeme kararında bu ana kadar önemli hukuki terimlerin yorumlanmasını, üye ülkelerin hukuki sistemlerinde bir ortaklık bulunmaması sebebiyle, üye ülkelerin hukuki geleneklerine uygun şekilde kendilerine bırakmayı benimsemiş olsa da kararında patent hukukunda kullanılmak üzere, “embriyo” kavramı için tek tip ve çok geniş bir tanım yapmıştır. Embriyo, döllenme aşamasından itibaren gelişen insan yumurta hücresidir. Doğal olmayan yollarla (örneğin parteogenez ile) bütün bir organizma oluşturma potansiyeli kazanmış döllenmemiş yumurta hücreleri bile EUCJ'nin embriyo tanımı içine girmektedir. EUCJ, blastosist aşamasında embriyolardan ekstrakte edilen hücre tiplerinin ise bütün bir organizma oluşturma yeteneğine sahip olup olmadığının ve

böylece belirlenen tanım içine girip girmediğinin, teknik gelişim ışığında, ulusal mahkemelerin karar vereceği bir husus olduğu kararına varmıştır.¹⁴³

Costa ve Pavan - İtalya davasında Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi, embriyonik gelişimin implantasyon öncesi aşamasındaki organizmalar için "embriyo" terimini kullandı. In *Litowitz v. Litowitz davasında* Washington Yüksek Mahkemesi başlangıçta doğurganlık amacı için yaratılan dondurulmuş veya kriyoprezervasyonlanmış embriyonun kaderinin belirlenmesine ilişkin bir anlaşmazlık sonrasında post fertilizasyon hücrelerini pre-embriyo olarak adlandırdı. Pre-embriyo kavramı "ilk hücre bölünmesi ile var olan ve organ farklılaşmasının ilk işareti olan sinir sistemi(primitive streak) ortaya çıkana kadar sürer. Bu sinir sistemi, gelişimin on dört gününde gerçekleşir şeklinde tanımlanmıştır. "Pre-embriyolar" aslında IVF klinikleri tarafından "embriyo" olarak adlandırılanlardır. Bununla birlikte, İngiltere in vitro döllenmiş hücrelerin 14. günün sonuna kadar gelişmesine izin verir.¹⁴⁴

3.2.2. Yasal Metinlerde Embriyo

İnsan embriyosunun tanımı hususunda öğretisi bir yana ulusal hukuklarda da bir ittifak bulunmamaktadır. İngilizler insan embriyosunu çok geniş bir şekilde tanımlarken Almanlar 1990'da Embriyonun Korunması Hakkında kanun adlı son derece sert bir kanun yayınlamışlardır. Bugün Alman mahkemelerinin birçoğu bu kanunun etkisi altındadır ve Alman Hukuku, insan yaşamının hukuksal başlangıcı için döllenme anını esas almaktadır.¹⁴⁵ İngiltere'de embriyo döllenmeden sonraki 14. günden itibaren koruma altına alınmakta, ondan önce embriyo öncesi olarak değerlendirilmekle beraber Danimarka, Finlandiya ve Hollanda'da ise embriyolar üzerindeki tıbbî araştırmalar döllenmeden itibaren ilk iki hafta içinde bazı sınırlayıcı şartlarla beraber mümkün görünmektedir. İspanya Yardımcı Üreme Teknikleri yasasında, döllenmeden sonraki 14.günün sonuna kadar gelişmekte olan organizma için "pre-embriyo" terimini

¹⁴³ Şafak Pak Beyin, "Gen Ve Kök Hücre Buluşlarının Patentlenebilirliği", T.C. Türk Patent Enstitüsü Patent Dairesi Başkanlığı, "Uzmanlık Tezi", 2014, s.31.

¹⁴⁴ Arif Jamil, "Patent Framework For The Human Stem Cells In Europe And The Usa: Innovation, Ethics And Access To Therapy", Erasmus Mundus Joint International Doctoral Degree in Law, Science and Technology, (Last-Jd), Cirsfid, University of Bologna", Italy, 2016, s.17-18.

¹⁴⁵ Tekinalp, s. 4.

kullanmaktadır.¹⁴⁶ 2008 İngiltere Döllenme ve Embriyo Yasasında embriyonun tanımı şöyle yapılmıştır; Embriyo, döllenme sürecinde olan veya bir embriyoya neden olabilecek diğer herhangi bir işlemi geçiren bir yumurta içeren canlı bir insan embriyosu anlamına gelir.¹⁴⁷ Yani İspanya ve Birleşik Krallık'ın metinleri aynı / benzer organizmayı "pre-embriyo" ve "embriyo" olarak tanımlar. Alman Embriyo Koruma Kanununa göre Embriyo ; üreme hücre çekirdeklerinin füzyonundan itibaren döllenmiş ve gelişebilen insan yumurta hücresi anlamına gelir. Dahası embriyodan alınan ve uygun koşullar altında bölünebilen ve bir bireye dönüşebildiği varsayılan her totipotent hücre embriyo tanımı içindedir.¹⁴⁸ Alman Embriyo Koruma Kanunu çıkarılıncaya kadar embriyoloji'de döllenmiş yumurtanın ilk haftalardaki durumunu zigot olarak tanımlanırken, Kanun döllenmiş yumurtayı döllenmeden itibaren embriyo olarak tanımlamıştır.¹⁴⁹

Litvanya yasal metinlerinde insan embriyosunun tanımı, gelişim evresinin uzunluğunu belirtir ve zigot oluşumundan itibaren sekizinci haftanın sonuna kadar insan embriyosudur. 9. haftada, Litvanya yasası organizmayı "fetus" olarak adlandırıyor ve doğuma kadar bu organizmaya fetus deniyor.¹⁵⁰ Kanada Yardımcı Üreme Yasasında embriyonun tanımı şöyledir; "gelişiminin askıya alındığı herhangi bir zaman hariç olmak üzere döllenme veya oluşum sonrasında gelişmesinin ilk 56 günü kapsayan insan organizması" anlamına gelir. Ayrıca embriyo, insan yaratmak amacıyla kullanılan böyle bir organizmadan türeyen herhangi bir hücreyi de içerir.¹⁵¹ Japonya İnsan Klonlama Teknikleri Yasasında ise embriyo şöyle tanımlanmıştır; Embriyo, bir insan veya bir hayvan rahminde gelişme süreci boyunca bir kişiye dönüşme potansiyeline sahip bir hücre veya hücre grubudur ve plasental formasyondan önceki bir aşamada kalır.¹⁵² Singapore İnsan Klonlama Ve Diğer Yasaklı Uygulamalar Yasasında ise embriyo şöyle

¹⁴⁶ Assisted Human Reproduction Techniques, Law 14/2006, of 26 May, İspanya.

¹⁴⁷ Human Fertilisation and Embryology Act, (2008) secs. 1(2)(1)(a); 1(2)(1)(b) (U.K.)

¹⁴⁸ The Embryo Protection Act, Dec. 13, 19, 1990, Bonn, at 2746, sec. 8(1) (Ger.)

¹⁴⁹ Hans Lihé, "Tüp Bebek (Sunı Döllenme) Alanında Yeni Problemler", *"Türk Alman Tıp Hukuku Uluslar Arası Sempozyumu"* (, Konya-Türkiye), *Kamu Hukuku Arşivi*, (11-12 Kasım 2005) , s.114.

¹⁵⁰ Law on Ethics of Biomedical Research, 11 May 2000 As amended upto 15 Nov. 2007 (Lith.)

¹⁵¹ Assisted Human Reproduction Act S.C. 2004, Canada.

¹⁵² Act On Regulation Of Human Cloning Techniques (act no. 146 of 2000),Japan

tanımlanır; İnsan embriyosu, bir insan genomu ya da değiştirilmiş bir insan genomu olan ve 2 pronucleusun gözlenmesinden bu yana 8 haftadan az süredir gelişen ya da gelişiminin diğer yollarla başlatılmasını içeren canlı embriyo anlamına gelir.¹⁵³ Çek Cumhuriyeti Embriyonik Kök Hücre Araştırmalarıyla ilgili kanun metninde embriyoyu, insana dönüşme kabiliyeti olan totipoten hücre veya hücre grupları olarak tanımlar.¹⁵⁴ Embriyoloji alanında yapılan en kapsamlı çalışmalardan biri olan Warnock Report'ta da döllenmeden sonraki ilk haftalarda döllenmiş yumurta, 'embriyo öncesi yapı' olarak adlandırılmıştır. Açıkçası, döllenmeden sonra bir varlığı ne zaman "embriyo" olarak adlandırmamız gerektiği konusunda fikir birliği olmadığını, yorum çeşitliliği olduğunu yukarıda belirtilen çeşitli kaynaklardan, yani davalar, Ülke / Devlet yasalarından görmekteyiz. Tanımların farklı olması elbet bir takım kültürel, tarihi, etik altyapılardaki farklılıklardan kaynaklanmaktadır. Mesela İngiltere ve Amerika insan hakları bağlamında diğer ülkelere nazaran erken tarihlerde yasal düzenlemelerle insan onurunu koruma altına almış olmalarına rağmen embriyo üzerinde yapılacak araştırmalardaki tutumları Nazi Almanyası tecrübesi yaşamış bir Almanya gibi katı değildir. Sonuç olarak bizde kendi tarihi, dini, etik ve bilimsel birikimlerimizi dikkate alarak embriyonun ne olduğu ile ilgili olarak iç hukukumuzda kullanılacak bir tanım oluşturmak zorunda olduğumuz gerçeği önümüzde durmaktadır. Embriyoya bakış açımız Embriyonik Kök Hücre Araştırmalarını yasaklayan ülkelerdeki kadar katı olmamalı ve embriyoyu döllenmeden itibaren tam bir insan gibi ele almak yerine ona gelişiminin belli aşamaları için ayrı tanımlar geliştirip bu tanımlar üzerinden haklar tanımalıyız. Bu anlamda döllenmeden sonraki ilk 14 günlük evre için "pre-embriyo veya zigot", 14.günden 56.güne kadar olan evre için "embriyo" ve bu aşamadan sonra doğuma kadar olan evre için "fetüs veya cenin" kavramını kullanıp iç hukukumuza kazandırmalıyız. Embriyo için hukuksal korumanın bu 14 günlük süreden sonra söz konusu olabileceğini belirtmek isterim. Bu dönemde embriyonun sinir sistemi ve organları henüz mevcut değildir ve bu dönemde vücudumuzdaki herhangi bir hücre

¹⁵³ Human Cloning And Other Prohibited Practices Act (no. 35 of 2004),Singapore.

¹⁵⁴ Act On Research On Human Embryonic Stem Cells And Related Activities And On Amendment To Some Related Acts *Citation: 227/2006 Coll, Czech Republic.*

topluluğundan farksızdır. Sonuç olarak pre-embriyo dönemindeki bu organizma üzerinde araştırma yapma imkanını ancak bu tanım üzerinden elde edebileceğimizi belirtmek isterim.

3.2.3. Uluslararası Yasal Metinlerde Embriyonun Hukuki Durumu

Avrupa’da insan embriyolarının hukuki statüsü nedir sorusuna Carine Brochier, (Avrupa Biyoetik Enstitüsü, Brüksel)“Şu ana kadar embriyoların yasal durumu konusu net bir düzleme oturmuş değil. Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi’nin son kararında bunu görüyoruz. Parillo-İtalya davasında yani. Kanunda genel olarak iki kategori var: Eşyalar ve insanlar. Yani embriyoların insan ya da eşya olarak kabul edilip edilmemesi sorun. Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi’nin son kararında embriyonun eşya olarak kabul edilemeyeceği ortaya konuldu. Ancak aynı zamanda mahkeme embriyonun insan olarak kabul edildiği yönünde de herhangi bir şey söylemedi. Yani hala bu konu hakkında düşünüyoruz. Bu konu bilim adamları ve hamileliğine son vermek isteyen kürtaj yapmak isteyenler için bir sorun olarak kalmaya devam ediyor. Embriyoların insan olarak kabul edilmesi durumunda biz hamileliği gönüllü olarak sonlandırabilecek miyiz? Embriyoların eşya ve yarı eşya kabul edilmesi durumunda sorun hala çözülmüş olmayacak. Bir şey kesin, vitro ve vivo embriyoların farkı yok. Uygun ortamda korunduğu takdirde embriyolar her zaman bebeğe dönüşür. Bana göre şu anda yeni olan ve tartışılan konu bu”¹⁵⁵ şeklinde cevap vermiştir.

“Avrupa Konseyi organlarının, insan embriyonunun hukuki statüsünü tespit etmeye ilişkin çekingen bir tavır sergilediği ifade edilmektedir. İnsanın üstünlüğü ana ilkesinden yola çıkan ve tıp bilimindeki gelişmelerin tehdit ettiği insan hakları ve onurunun korunmasına ilişkin ilk uluslararası yasal metin olan “İnsan Hakları ve Biyo-tıp Sözleşmesi insan üzerinde gerçekleştirilen bilimsel araştırmalar, tıbbi müdahaleler, organ nakilleri ve insan genomu ile ilgili önemli düzenlemeler getirmiştir fakat insan ve kişi kavramlarının tanımına yer vermediği gibi embriyonun hukuki statüsünü de

¹⁵⁵<http://hukukmedeniyeti.org/haber/4241/avrupa-da-insan-embriyolarinin-hukuki-statusu-ne/>

[Erişim 14.01.2017]

belirlemediği görülmektedir. Sözleşme ile aralarında laboratuvar ortamında EKH araştırmaları gibi bazı uygulamalar, sadece biyoetiğin ya da münferit bazı ulusal hukuk düzenlerinin sorunu olmaktan çıkıp genel bir hukuksal düzenleme konusu olmuştur. “Biyotik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirisi”nde de; insan haysiyeti ve insan haklarının gözetileceğinden, gelecek nesillerin genetik yapılarının korunmasının istenmesi ve bilimsel araştırmaların gelecek nesiller üzerindeki etkilerinin iyi planlanmasının gerekliliğinden bahsedilmekle birlikte, insan ve kişi kavramlarından ne anlaşılması gerektiği ve embriyonun hukuki statüsüne dair herhangi bir hüküm bulunmamaktadır. Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi ise, embriyo ve ceninin niteliği ve hukuki statüsü konusunda, Avrupa’da bilimsel ve hukuksal olarak görüş birliği bulunmadığını ifade ederek bu konuda devletlere geniş bir takdir hakkı tanırken, “*En azından embriyo ve ceninin insan ırkına ait olduğunun devletlerarasında yaygın olarak kabul edildiği söylenebilir. Embriyo veya ceninin kişi haline gelme potansiyeli ve kapasitesi, onu Sözleşmenin 2. maddesi bakımından, yaşam hakkına sahip bir kişi saymaksızın, insanlık onuru adına korumayı gerektirir.*” saptamasında bulunmuştur. Böylelikle mahkeme, doğmamış çocuğun, bir kişi olup olmadığı sorusunu soyut olarak cevaplandırmanın, mümkün ve istenilebilir bir şey olmadığına kanaat getirmiştir.”¹⁵⁶

3.2.4 Türk Ceza Hukuku Bakımından Embriyo

Embriyonun ceza hukuku bakımından hukuki statüsünün belirlenmesi, embriyonun dahil olduğu tıbbi müdahaleler bakımından önemli olmakla birlikte ceza hukukumuz ana rahmindeki canlının her bir evresini cenin olarak tanımlamakta ve hamileliğin başlangıcından doğuma kadar geçen tüm evreler için cenin deyimini kullanmaktadır. Ceza hukuku bakımından cenin hali doğumla son bulur ve Türk Ceza Kanunu’nun pek çok hükmünde kastedilen, bağımsız varlık anlamında doğmuş ve yaşamakta olan çocuktur ve çocuk düşürtme ve düşürme suçlarını düzenleyen maddelerde geçen çocuk

¹⁵⁶ Gürsel Çetin, Tunç Demircan, Hot, Eraslan İnci, Berna Şenel, İrem Seyahoğlu, “Klonlamaya Genetik, Etik ve Hukuksal Açından Yaklaşım”, “*Adli Tıp Dergisi*”, 21 (2), 2007, s.31-45.

ifadesi, cenin yerine kullanılmaktadır. Türk Ceza Hukukunda embriyoların korunmasına yönelik doğrudan bir düzenleme mevcut değildir. Ancak insan öldürme suçunun mağdurunun belirlenmesi noktasında, insan olma vasfının ne zaman kazanılacağı sorusu ile ilgili farklı görüşler ileri sürülmüştür.¹⁵⁷ Bir görüşe göre; embriyolar ana rahminden ayrılıp bağımsız bir canlı olana kadar insan öldürme suçunun mağduru olamazken diğer bir görüşe göre doğum başlamış olmak şartıyla, embriyonun ana rahminden tam olarak ayrılmamış olsa dahi, suçun mağduru olabileceği ve insan sıfatının doğumun başladığı andan itibaren kazanıldığı kabul edilmiştir. Sonuç olarak ana rahmi dışındaki embriyonun korunmasına yönelik hukukumuzda herhangi bir düzenleme bulunmamakta ve EKH çalışmaları, henüz insan olmayan varlıklara yönelik olduğundan, bu embriyolar Anayasa'daki ve Ceza Kanunumuzdaki yaşam korumasından faydalanamazlar.¹⁵⁸ Son olarak hukuk sistemimiz 10.Haftaya kadar gebeliklerin sona erdirilmesine izin verdiğinden yola çıkarsak embriyonun korunması söz konusu değildir. Embriyonun yok edilmesi EKH araştırmalarının amacıyla orantısızlık içinde değildir.¹⁵⁹

3.2.5. Medeni Hukuk Bakımından Embriyo

“Ana rahmindeki cenin veya embriyonun hak sahibi bir suje olmasının, ceza hukuku medenî hukuk, , vergi hukuku gibi pek çok alanında önemli sonuçları vardır. Hak ehliyetine sahip olan ceninin, sözleşmeden veya haksız fiilden kaynaklanan alacak hakları gibi malvarlığına ilişkin hakları, kişilik hakları, baba ile soybağının kurulması hakkı gibi şahıs varlığı haklarının yanında, mirasçılık sıfatından ötürü kazandığı aynı haklar ve alacak hakları da hukuk düzeninin cenine hak kazanma yetkisini tanımış olmasının sonuçlarıdır.”¹⁶⁰ TMK m. 28/f. 2'ye göre cenin, hak ehliyetini sağ ve tam doğma koşuluna bağlı olarak ana rahmine düştüğü ândan başlayarak elde etmektedir. Öğretide ise, yapay dölleme tekniklerinin uygulanması suretiyle yumurta ile spermin

¹⁵⁷ Tacir, s.1305.

¹⁵⁸ Söğüt, s.51.

¹⁵⁹ Hakeri, s.436.

¹⁶⁰ Leyla Müjde Kurt, “Cenin Malvarlığı Hakları”, “*İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*”, C.2, No.1, 2011, s.179.

tüpte döllenildiği durumlarda, hak ehliyetinin başlangıç ânının (yine sağ ve tam olarak doğma geciktirici şartına bağlı olarak), tüpte döllen embriyonun, kadının rahmine yerleştirildiği ân olarak değil, embriyonun tüpte olduğu ân olarak kabul edilmesi gerektiği savunulmaktadır. Böylelikle embriyonun, rahme yerleştirilmeden önceki dönemde de, basit bir eşya veya anne ile babanın vücudu veya kişiliklerine ait bir obje olarak nitelendirilmesinin de önüne geçilmiş olunacaktır. Embriyonun, hem yumurtasını veren kadına, hem de spermini veren erkeğe ait genetik özellikler taşıyan ve yaşama potansiyeline sahip olan bir varlık olduğu gerekçesiyle, özel bir hukukî statüye sahip olması gerektiği de savunulmaktadır. Tek başlarına böyle bir potansiyele sahip olmayan üreme hücreleri ise, bu statüden faydalanamamalıdır. Embriyonun, rahimde ya da tüpte oluşması koşuluna bağlı olarak, farklı bir hukukî nitelik tespitinde bulunan yazarlar da vardır. Bu görüşe göre, doğal yollardan meydana gelen embriyo, annenin vücut bütünlüğü içinde yer aldığından, doğum ânına kadar, onun bir parçası olarak kabul edilmeli; yapay döllenme tekniklerinin uygulanması neticesinde tüpte dölenen embriyo ise, kadının vücudundan ayrılmış olduğu, bağımsız olarak varlık sürdürdüğü ve başkasına devredilebildiği için eşya statüsünde değerlendirilmelidir.¹⁶¹

TMK md.28’de; *“Kişilik, çocuğun sağ olarak tamamıyla doğduğu anda başlar ve ölümle sona erer. Çocuk hak ehliyetini, sağ doğmak koşuluyla, ana rahmine düştüğü andan başlayarak elde eder”* şeklinde ifade edildiği gibi kişiliğin kazanılması için tam ve sağ doğum şartı aranmaktadır. *“Çocuğun hak ehliyetini kazanma ve medeni haklardan yararlanma anı, geçmişe etkili olarak, doğumdan önceki an olan “ana rahmine düşme anı”nda başlar. Ana rahmine düşme anı yumurta ve spermin birleşmesi, döllenme anı değildir; ana rahmine düşme anı, embriyonun “rahim duvarına tutunma anı olarak değerlendirilir. Ana rahmi dışında üremeye yardımcı tedavi yöntemleri kullanılarak laboratuvar ortamında gerçekleştirilen döllenmede, “çocuğun medeni haklardan istifade etmeye başladığı an” konusunda, öğretilerde farklı görüşler ileri sürülmektedir. Bu görüşlerden biri, kişiliğin ve hak ehliyetinin başlangıcını tesbit ederken, tam ve sağ*

¹⁶¹ Arif Barış Özbilen, “İnsan Kökenli Biyolojik Maddeler Üzerindeki Hakkın Hukuki Niteliği ve Bu Maddelerin Hukuki İşlemlere Konu Edilmesi”, *Doktora Tezi*, Galatasaray Üniversitesi, 2011, s.31-32.

doğmak şartıyla, tüpte dölleme anını esas alırken, diğer görüş ise, ana rahmine tutunma anını esas almaktadır. Bu tespitler, ana rahmine yerleştirilmemiş pre-embriyo veya extra-corporel embriyonun hukuki statüsünün ne olduğu sorununun ortaya çıkarmaktadır. Laboratuvar ortamında tüpte gerçekleştirilen yapay döllemede çocuğun medeni haklardan faydalanabileceği an konusunda TMK’da bir boşluk bulunmaktadır ve yapay dölleme aşamasında çok sayıda embriyo oluşturulmakta fakat bunların ana rahmine transfer edilip edilmeyeceği veya hangilerinin transfer edileceği belli olmadığından, bu aşamada hak ehliyetinin bulunmadığını kabul eden başka görüşlerde vardır¹⁶² .” Sonuç olarak ne ülkelerin iç hukuklarında, ne de uluslararası hukukta embriyoya hukuki anlamda “kişilik” atfedilen herhangi bir hukuki düzenleme bulunmamaktadır.

3.2.6. Yapay Dölleme Neticesinde Ana Rahmi Dışında Oluşturulan Embriyonun Hukuksal Durumu

Yapay dölleme ile ana rahmi dışında oluşturulan embriyonun hukuksal durumu ile ilgili farklı görüşler ileri sürülmüştür. Bunlardan ilki Hakeri’nin ileri sürdüğü görüştür ki Hakeri’ye göre üreme amaçlı oluşturulmuş ve tüpte bekletilen bu embriyoların hangilerinin ana rahmine yerleştirilip yerleştirilmeyeceği bilinemediği için bu embriyolar her hangi bir hak ehliyetine sahip olamayacaklarıdır.¹⁶³ Bir başka görüşte ise embriyo oluşumundan uzun süre sonra ana rahmine yerleştirilmişse bunun çocuğun aleyhine olabileceği bundan dolayı ceninin hak ehliyetinin başlangıcı bakımından kanun metnindeki “ana rahmine düşmüş” olması ifadesinin doğacak çocuğun yararına olarak “dölleme” olarak anlaşılması gerektiği ve bundan dolayı hak ehliyetinin kazanılma anının, embriyonun ana rahmine yerleştirildiği an değil, onun oluştuğu yani yumurtanın döllendiği an olduğu ileri sürülmüştür ki bu görüşe göre embriyo, dondurulup saklandığı dönem de yani henüz ana rahmine konulmadan önceki dönem için de hukuken korunabilsin. Örneğin, çocukta varolan bir hastalığın temelinde embriyonun ana rahmine

¹⁶²Söğüt, s.57.

¹⁶³ Hakeri, s.434.

yerleştirilmeden önce maruz kaldığı hatalı bir işlem varsa, çocuk uğradığı zararın tazminini, sağ doğmak kaydıyla talep edebilecektir.¹⁶⁴

Bir başka çalışmada ise embriyonun ve özellikle embriyodan elde edilen doku ve parçaların mülkiyet hakkının konusu olup olamayacağı ele alınmış, embriyonun kişi değilse, eşya olmak durumunda olduğu fakat insan olma potansiyeli taşıyan farklı nitelikte bir varlık olduğu vurgulanmıştır. Yine embriyolardan elde edilen kök hücrelerin büyük bir tıbbi ve dolayısıyla ekonomik potansiyel içermesi patent hukukunu da ilgilendirmektedir.¹⁶⁵Şunu belirtmek gerekir ki yapay olarak tüpte oluşturulan embriyonun durumu ABD hukukunda çok sayıda içtihada konu olmuştur. ABD yargı yerleri, tüpteki embriyoya eşya statüsü vermekten kaçınmaktadırlar.¹⁶⁶ Bir başka çalışmada ise dondurulan embriyonun babanın ölümünden sonra ana rahmine yerleştirilmesiyle doğan çocuğun, ölen babasının mirasçısı olup olamayacağı tartışılmıştır. Buna göre mirasbırakanın ölümünden önce eğer embriyo ana rahmine yerleştirilmemişse yani babanın ölümünden sonra ana rahmine yerleştirilen embriyo doğduğunda onun mirasçısı olamayacağı ifade edilmiştir. Buna karşılık diğer görüşe göre, dondurulmuş embriyonun erkeğin ölümünden sonra ananın rahmine yerleştirilmesi durumunda da sağ doğan çocuk ölen babasına mirasçı olabilmelidir. Buna göre, babanın ölümünden önce tüpte dölllenme sağlanmışsa, bu yolla elde edilip dondurulan embriyo ana rahmine babanın ölümünden sonra yerleştirilse de çocuk tam ve sağ doğmak şartıyla babasına mirasçı olabilmelidir.¹⁶⁷Cevap verilmesi gereken bir diğer konu ise dondurulmuş embriyoların bizatihi kendilerinin bir malvarlığı gibi mirasçılara geçip geçemeyeceğidir. Türk Hukukuna göre, dondurulmuş embriyoların miras yoluyla mirasçılara geçmesi mümkün değildir. Medeni Kanun, kural olarak, malvarlıksal hakların miras yoluyla mirasçılara geçmesini kabul etmiştir oysa dondurulmuş embriyolar, eşlerin kişilik haklarına dâhil değerler olduğundan, bunların mirasçılar

¹⁶⁴ Kurt, s.183.

¹⁶⁵ Haydar Burak Gemalmaz,“Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinde Mülkiyet Hakkı”, *Doktora Tezi, T.C. İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Kamu Hukuku Anabilim Dalı*”, 2008, s.256.

¹⁶⁶ Yasemin Erol,“Yapay Dölllenme Yöntemleri ve Taşıyıcı Annelik”, “*Doktora Tezi, T.C. Selçuk Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü*”, 2011, s.9.

¹⁶⁷ Kurt, s.186.

tarafından edinilmesi mümkün değildir. Mesela Hollanda Hukuku bakımından, dondurulmuş embriyoların eşlerin ortak mülkiyetindeki değerler olarak, miras yoluyla mirasçılara geçebilmesinin mümkün olduğu ileri sürülmüştür.¹⁶⁸ Sonuç olarak yasa koyucu, dondurulmuş embriyoyu ana rahmindekinden tümüyle ayrı bir varlık olarak mı , belirli bir zaman dilimi aşıldığındami(7 gün, 14 gün vd.) hakka ehil insan saydığı yoksa tüpte olsun ana rahminde olsun embriyonun haklara, gelişiminin en erken evresinde mi yani döllenme ile birlikte mi sahip olduğu konusunda karar vermeli,belirsizliği sona erdirmelidir.¹⁶⁹

3.3. KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARININ TÜRK HUKUK SİSTEMİNDEKİ YERİ

3.3.1. Yetişkin Kök Hücre Araştırmaları

Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan 2005/141 sayılı ve 19.09.2005 tarihli genelge ile EKH araştırmalarının AB mevzuat uyumu kapsamında, hukukî kültürel ve etik yönleriyle ele alındığı dile getirilmiş, yapılan hukuksal çalışmaların sürdürüldüğü, ve bu çalışmalar sonuçlanıncaya kadar embriyonik kök hücre araştırmaları yasaklandığı belirtilmiştir.¹⁷⁰Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan 2006/51 sayılı ve 01.05.2006 tarihli Genelge ile Bakanlık bünyesinde Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu oluşturulmuş ve “Klinik Amaçlı Embriyonik Olmayan Kök Hücre Çalışmaları Kılavuzu” genelgeye ek olarak yayınlanmış ve klinik amaçlı embriyonik olmayan kök hücre çalışmalarına izin verilmiştir.¹⁷¹ Sağlık Bakanlığı 2018 yılında bu konuyla ilgili yeni bir Genelge düzenlemiştir. 05.04.2018 tarih ve 2018/10 sayılı Genelge ile 2006/51 sayılı Genelge ve ekindeki “Klinik Amaçlı Embriyonik Olmayan Kök Hücre Çalışmaları Kılavuzu” yürürlükten kaldırılmış yerine “Doku ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik

¹⁶⁸ Erol, s.134.

¹⁶⁹ Aykut Çoban,“Türkiye’de İnsan Embriyosu Üzerinde Araştırma Yapmanın Hukuki Sorunları”, “*Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi, Tbb Dergisi*”, No.86, 2009, s.205-248.

¹⁷⁰ Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 19.09.2005 – 1797; Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları Genelgesi Nr: 2005/141)

¹⁷¹ Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 01.05.2006 / 8647; 2006/51 sayılı Genelge

Araştırma ve Klinik Denemeler Rehberini” yürürlüğe koymuştur. 2018/10 sayılı Genelge özetle kök hücre uygulamalarını Türk Ceza Kanunu (TCK) 90’ıncı maddesi kapsamında değerlendirildiğini, insan doku, hücreleri ve bu bunlara dayalı ürünlerin kullanıldığı uygulamaları “standart tedaviler” ve “deneysel çalışmalar” olarak ikiye ayrıldığını, hemaotopoetik kök hücre nakilleri dışındaki bütün kök hücre uygulamalarını deneysel çalışmalar olduğunu ve bu çalışmaların henüz standart tedavi olarak değerlendirilemeyeceğini, kök hücre çalışmalarının deney mahiyetinde olduğunu, hastalara hiçbir şekilde tedavi veya tedavi seçeneği olarak sunulmaması gerektiğini ve TCK. 90’ıncı maddesinde ifade edilen insan üzerinde deneyin şartlarından herhangi birinin ihlali karşısında suç işlenmiş olunacağını vurgulamıştır. Genelge deneysel çalışmaları klinik araştırma ve klinik deneme olarak iki başlık altında ele alıp her iki faaliyete izin şartlarını ayrı ayrı sıralamıştır. Genelge ekindeki rehber göre klinik denemelere özetle aşağıdaki şartlarda izin verilir;

- a) “Bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşıldığı hastalarda,
- b) Ya da bu bilinen tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu ve uygulanamayacağı durumlarda,
- c) Bilimsel araştırma sonuçlarının henüz kesin nitelik taşımadığı durumlarda, hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş klinik ve klinik dışı araştırmaların somut bazı faydalarından yola çıkılarak,
- d) Bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceği anlaşılan, hastanın yaşam süresinin klinik veya klinik dışı araştırmaların sonuçlarını bekleyemeyecek kadar kısa olması, standart tedavi yöntemlerinin gelişmesini beklenmesi halinde yaşamı tehdit veya ağır fiziksel sorunlara neden olması durumlarında,
- e) Denemenin hasta üzerinde ve hukuka uygun rıza alınarak yapılması”, durumlarında bu araştırmalara müsaade edilir.

İnsan doku, hücreleri ve bunlara dayalı ürünlerin kullanıldığı klinik araştırmalar: TCK 90'da belirtilen aşağıdaki şartları yerine getirmek koşuluyla;

- a) “Deneyle (klinik araştırma) ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan (Sağlık Bakanlığı) gerekli iznin alınmış olması,
- b) Klinik araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,
- c) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,
- d) Klinik araştırmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,
- e) Klinik araştırma sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,
- f) Klinik araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,
- g) Klinik araştırmanın mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması durumunda bu araştırmalara müsaade edilir.”

Rehber klinik araştırma ve klinik deneme şartlarını ayrı ayrı açıkladıktan sonra araştırmalar için genel nitelikteki şartları 32 Madde halinde “Gereklilikler” başlığı altında ele almıştır. Bu anlamda “Gereklilikler” özetle şöyle sıralanmıştır; Her başvuru bilimsel ve etik kriterler açısından kendi özel koşulları içinde değerlendirildiğini, kök hücre araştırmalarında kullanılacak doku, hücreler ve bunlara dayalı ürünler Bakanlık tarafından ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış merkezlerden sağlanması gerektiğini, yapılacak başvuruların bir hasta için değil, uygun şekilde gruplandırılmış hastalar için yapılması ve benzer hastalık gruplarında ve benzer uygulama yöntemlerini içeren klinik deneme başvurularında, Kurul tarafından uygun görülmesi durumunda başvuruyu yapan merkezin belirleyeceği en fazla 3 vaka için uygulama izni verilebileceği belirtilmiştir. Klinik deneme ve araştırmalar için esas başvuru dosyasında bulunması gerekli belgeler rehberde ayrıca sayılmıştır. Klinik araştırma ve denemelerin hangi şartlarda sonlandırılabilceğini ele almıştır. Bu şartlar;

a, “Bakanlık, yapılan benzer klinik araştırma ve denemelerin sonuçlarına veya tıbbi gelişmelere istinaden klinik araştırmayı/denemeyi durdurabilir ya da yöntem değişikliği talep edebilir.

b. Klinik araştırmayı veya klinik denemeyi yürüten hekim, bir gerekçe sunması ve ilgili Bilimsel Danışma Komisyonunda gerekçenin uygun bulunması halinde klinik araştırmayı veya klinik denemeyi sonlandırabilir.

Klinik araştırma ve denemelerde hastanın her aşamada vazgeçme hakkı mevcuttur.”

İdari ve cezai müeyyideler kısmında ise “Rehbere aykırı davranışta bulunan kişi ve kurumlar hakkında ilgili mevzuat hükümlerine göre idari cezalar uygulanır, gerekli görüldüğü durumlarda suç duyurusunda bulunulur.”¹⁷² denilerek kök hücre araştırmalarında izlenmesi gerekli yol haritasını çizmiştir. Sonuç olarak yetişkin kök hücre araştırmalarının TCK. 90’ıncı maddesi ve 2018/10 sayılı Genelge ve ekindeki Doku ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma ve Klinik Denemeler Rehberindeki şartlar yerine getirildiği müddetçe bu araştırmaların yapılmasında hukuki anlamda bir engel olmadığını rahatlıkla ifade edebiliriz. Bizim için asıl cevap bulunması gereken konu ise embriyonik kök hücre araştırmalarının Türk Hukuk düzeni içinde nerde yer aldığı meselesidir.

3.3.2 Embriyo ve Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları

Embriyonun Türk hukuk sistemi içinde hukuki statüsünün ne olduğu sorusuna net bir cevap vermek mümkün değildir. “Türk Medeni Kanunu (MK) m. 28/2 “*çocuk hak ehliyetini, sağ doğmak koşuluyla, ana rahmine düştüğü andan başlayarak elde eder*” demek suretiyle embriyonun hukukî statüsü hakkında dolaylı da olsa bir hüküm içermekle beraber embriyonun hukukî statüsü, Türk Hukukunda açık olarak düzenlenmiş değildir. Bu bağlamda Türk Hukukunda embriyonun insan statüsünde kabul edilmediği sonucuna varılabilmekle birlikte doktrinde aksini savunanlar olduğu gibi, yaşam hakkının ana rahmine düşmekle başladığını kabul eden yazarlar da

¹⁷² Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 05.04.2018 /; 2018/10 sayılı Genelge.

vardır.”¹⁷³Diğer pek çok Anayasa’da olduğu gibi, yaşama hakkı gibi konularda anayasal güvencelere sahip olmanın başlangıcına dair Anayasamızda herhangi bir düzenleme mevcut değildir. Uluslararası hukuka ait pek çok metinde ise, daha çok doğmuş ve yaşayan canlıların korunmasını öngörerek, doğacak olanlar ihmal edilmiştir. Embriyonun hukuki durumuna dair Anayasamızda geçen “herkes” kavramından bir sonuç çıkarmak mümkün değildir. Embriyoya Anayasal koruma getiren ülkelerde yok değildir. İrlanda Anayasası embriyoyu kişi olarak kabul etmiştir. Üreme amacıyla laboratuvarlarda oluşturulan ana rahmi dışındaki embriyonun hukuki statüsüne ilişkin sorular da anayasa hukuku bakımından henüz bir açıklığa kavuşturulmamıştır.¹⁷⁴ Embriyonik kök hücre araştırmalarının Türk hukuk sistemi içindeki yerine baktığımızda karşımıza çıkacak olan ilk yasal belge, şuan yürürlükte olan Sağlık Bakanlığının bu araştırmaları yasaklayan 2005/141 Sayılı Genelgesidir. İlgili Yönetmelik Ek-17’de embriyonun kullanım şartlarını belirtip, uyulmaması durumunda idarî yaptırım öngörmektedir: “Kendilerine ÜYTE uygulanacak adaylardan alınan yumurta ve spermiler 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. Bu yasağa ve bu Yönetmelik hükümlerine uymadığı tespit edilenlerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur.” Yukarıda değindiğimiz madde ile ilgili olarak Hakeri şunları söylemektedir; “Bu düzenlemenin embriyonik kök hücre çalışmalarına engel olmadığı kanaatimi daha önce belirtmiştim. Bu hüküm ile engellenmek istenen, adaylardan tüp bebek amacıyla alınan yumurta ve spermiler ile elde edilen embriyoların başka bir amaçla kullanılmasıdır. Yoksa kişinin zaten kök hücre çalışmaları amacıyla embriyon elde edilmesine rıza göstermesi ve bu amaçla embriyo elde edilmesi yasaklanmamaktadır.”¹⁷⁵ Bu Genelgeye aykırı bir şekilde EKH araştırması yapanlar için idari yaptırım söz konusu olup bu araştırmalar için henüz ceza hukuku anlamında bir suç ve ceza tanımı hukukumuzda mevcut değildir. Ceza hukuku

¹⁷³ Yerdelen, s.643-685.

¹⁷⁴ Rosenau, s.139.

¹⁷⁵ Hakeri, s.436.

anlamında henüz yasaklanmış bir faaliyet söz konusu olmamasına rağmen hukukumuzda bu faaliyetlerin fiilen yürütülmesini imkansız kılan başka hükümler bulunmaktadır. Öncelikle bu araştırmaların yürütümü için gerekli olan iki şey söz konusudur; 1- Embriyo, 2- Embriyonik Kök Hücre Dizisi. Ya elimizde kök hücre alabileceğimiz bir embriyo olmalı yada embriyodan alınmış kök hücre dizileri olmalı. Bu anlamda hukuk sistemimizde araştırma amacıyla embriyo teminini engelleyen iki hüküm vardır. İlki Kanun niteliğinde olan Biyotıp Sözleşmesinin 18.Maddesidir. Bu Madde ile araştırma amacıyla embriyo oluşturulması yasaklanmıştır.¹⁷⁶ Salt araştırma için embriyo oluşturularak embriyo temin etme imkanı bu madde ile ortadan kalkmış gözüküyor. Embriyo temini için geriye kalan ikinci seçenek olan tüp bebek uygulamalarından arta kalan embriyoların kullanımı da ÜYTE yönetmeliğinin EK-17 Maddesi ile yasaklanmıştır. Bu Madde özetle Tüp bebek uygulamalarından arta kalan embriyoların başka amaçlarla kullanımını yasaklamıştır.¹⁷⁷ 05/12/2018 tarihinde 2238 Sayılı *Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun* ‘un “Cezai ve İdari Müeyyideler” başlıklı 15. Maddesinde yapılan değişikliklerle ÜYTE Yönetmeliğindeki ihlaller için cezai ve idari yaptırımlar öngörülmüştür. ODNK. 15. Madde şu şekilde düzenlenmiştir. *“Bu Kanuna aykırı şekilde embriyo ve üreme hücresi bağışlayan, aşıl原因, bulunduran, kullanan, saklayan ve nakledenlerle bunların alım ve satımını yapanlar, alım ve satımına aracılık edenler veya komisyonculuğunu yapanlar veya bu fiilleri özendiren, bunlara yönlendiren veya bunlara yönelik ilan veya reklam veren veya yayınlayan kişiler hakkında, fiil daha ağır cezayı gerektiren bir suç teşkil etmediği takdirde üç yıldan beş yıla kadar hapis ve bin günden iki bin güne kadar adli para cezasına hükmolunur. Bu Kanununun ek 1 inci maddesine aykırı fiili tespit edilen kişilerin sertifika ve izin belgeleri iptal edilir ve ilgili alanda çalışmalarına izin verilmez.”*¹⁷⁸

Bu kanun maddesinin gerekçesinde özetle “üremeye yardımcı tedavi işlemleri kapsamında uygulanabilen donasyon, üreme hücreleri ve embriyonun başkalarında

¹⁷⁶ Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi 18.Maddesi,

¹⁷⁷ Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları Ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik, Ek-17

¹⁷⁸ 2238 Sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun, 15.Madde

kullanılması, taşıyıcı annelik gibi işlemlere izin verilmediği fakat son yıllarda bu alanda kamuoyuna yansıyan ihlaller, meselenin mahiyeti ve ehemmiyeti, bu konuda kanuni düzenleme yapılmasını bu konudaki kuralları ihlal edenlere cezai müeyyideler öngörülmesi zaruretini ortaya çıkarmıştır.” diyerek 15.Maddedeki düzenlemenin neye istinaden yapıldığını açıklamıştır. Bu anlamda embriyonun ÜYTE yönetmeliği amaçları dışındaki herhangi bir kullanımının bu madde kapsamında artık suç olduğu söylenebilir. Böylelikle EKH araştırmaları için gerekli olan embriyoyu araştırma amacıyla yurt içindeki kaynaklardan elde etmenin ve bulundurmanın hukuken imkansız olduğunu söyleyebiliriz. Yurt dışından embriyo temini de ODNK Ek Madde-1, Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları başlığı altında ele alınmış ve donasyon işlemi amacıyla embriyo ithalatı yasaklanmıştır.¹⁷⁹ Bu maddedeki ithalat yasağı embriyonun donasyon işlemlerine konu edilmesini engellemek için getirildiği açıktır. Bu anlamda embriyonun ve embriyonik kök hücre dizilerinin yurt dışından temini ile ilgili mevzuatta bir düzenleme olmadığından bunun şuan için hukuken mümkün olduğunu savunabiliriz. Bunların ithalini yasaklayan herhangi bir mevzuat söz konusu olmamakla birlikte uygulamada ithal için başvuru yurt dışındaki merkezler başvuru yapanlardan öncelikle Sağlık Bakanlığının bu ithalata izin verdiğini gösterir belge istemektedirler. Bu anlamda Sağlık Bakanlığı zaten bu araştırmaları yasakladığı için genel tutumun ithalata onay vermemek yönünde olduğunu söyleyebiliriz.

Sonuç olarak “embriyonik kök hücre araştırmalarını” adı konmuş hukuki bir mesele olarak 2005/141 sayılı genelge dışında yasaklayan bir hüküm bulunmamakla birlikte bu araştırmaların yapılmasını olanaksız kılan yasal ve fiili bir durumun mevcut olduğunu belirtmek isterim. Bu şartlarda açıkçası kimse yüksek yatırım maliyetleriyle kurup işlettiği merkezlerinin kapanmasını ve diğer idari ve cezai yaptırımları göze alıp embriyonik kök hücre araştırması yapamaz diye düşünüyorum. Bu konuda yapılabilecek yasal düzenlemelerle ilgili görüşümü ise tezimin sonuç kısmında aktaracağım.

¹⁷⁹ 2238 Sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun, Ek Madde-1

BÖLÜM IV

EMBRİYONİK KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARIYLA İLGİLİ ÖZEL DURUMLAR

4.1. ÖZEL DURUMLARLA İLGİLİ GENEL DEĞERLENDİME

Bu başlık altında embriyonik kök hücre araştırmalarıyla direk bağlantılı iki hususu (klonlama ve embriyonik kök hücre araştırmalarıyla elde edilen çıktılardan patentlenebilirliği) açıklamaya çalışacağız. Klonlama embriyonik kök hücre araştırmalarıyla ilgili etik kaygıların en tepesinde yer alan konudur ve izin verilmesi halinde belki de insanlığı tehdit edebilecek derecede tehlikeli görülmektedir. Bu bakımdan araştırmamız boyunca incelediğimiz yasal metinlerin hiçbirinde “üreme amaçlı klonlamaya” izin veren bir yasal metne rastlamadık. Embriyonun hukuki statüsü ve embriyonik kök hücre araştırmalarıyla ilgili uluslararası metinlerde ve ülke yasalarında benimsenmiş farklı politikalar, tutumlar olmasına rağmen üreme amaçlı klonlamanın yasaklanması konusunda uluslararası mevzuat ve ülke yasaları tam bir fikir birliği içindedir. Fakat tedavi amaçlı klonlama diye tabir edilen klonlamaya izin veren ülkeler yok değildir. (İngiltere, Belçika, Singapur, Hindistan)

Embriyonik kök hücre araştırmalarıyla ilgili ele alınması gereken bir diğer husus hiç şüphesiz araştırmalar için milyon dolarlık yatırım yapan firma/kişilerin araştırma neticesinde elde ettiği çıktıları/değerleri ticari anlamda koruma altına alma taleplerinin patent hukukunu ilgilendirmesidir. Ancak söz konusu alanlarda yapılan araştırmalardan doğan buluşların patentlenebilirliği tartışmalı bir durumdur ve özellikle biyoteknoloji

gibi ar-ge maliyetlerinin yüksek ve çalışmaların zahmetli olduğu alanlarda patent korumasının sağlanması diğer alanlara göre daha fazla önem arz etmektedir.

Ticari hayatta kimse, yüksek miktarlarda para ve zaman harcıyarak elde ettiği ekonomik değerlerin çok çabuk şekilde başkaları tarafından kopyalanarak piyasada yer alacağını bilerek bu tür araştırmalara girmez. Patent koruması sağlanmayan alanlarda araştırmacıların ve araştırma kuruluşlarının faaliyet gösterme olasılığı daha da düşmektedir ve dolayısıyla bu alandaki araştırmalar patent hukukunun sınırlarına göre şekillenebilir.

4.2. KLONLAMA

4.2.1. Klonlama İle İlgili Tanımlar

Klonlama: Yetişkin bir canlıdan alınan herhangi bir somatik hücrenin kullanılmasıyla, canlının genetik ikizinin oluşturulması işlemidir . Klonlama işleminde sperm hücrelerine gereksinim olmadan gebelik gerçekleşir ve sonucunda erkek birey olmadan genetik ikiz meydana gelir.¹⁸⁰Klonlama, tedavi ve üreme klonlaması olarak iki şekilde ifade edilmektedir. Tedavi klonlamasında embriyo, hücre ve hücreye bağlanan unsurların kullanılarak tedavi gerçekleştirmek için kullanımı anlaşılmaktayken,üreme klonlaması denildiğinde ise insan embriyosu, hücresi ve hücreye bağlı unsurların tamamıyla bir bir insanın üretilmesi amacı anlaşılır.

Tedavi Amaçlı Klonlama: Terapötik (tedavi) klonlama araştırmalarda kullanılmak üzere insan embriyosunun üretilmesi işlemidir. Embriyo klonlama da denir ve amaç klonlanmış insan yaratılması değil fakat hastalıkların tedavisinin araştırılması ve çalışılması için kök hücre elde etmektir. Daha çok tıbbi yardım amacı vardır. Tedavi amaçlı klonlamada uygulanan teknoloji aslında bireyin klonlanması için gerçekleştirilen sistemin aynısı olmakla birlikte buradaki önemli fark şudur: Elde edilen embriyo bir kadının rahmine yerleştirilmez ve blastosist aşamasına kadar laboratuvar şartlarında

¹⁸⁰ Çetin, Demircan, Hot, Eraslan, Seyalioğlu, s.31.

gelişimi sağlanır. Bu aşamada, her türlü farklı hücre ve dokuya dönüşebilme potansiyeline sahip multipotent hücreler oluşmaktadır. İşte tedavi amaçlı klonlamada hedef bu hücrelerin elde edilmesi ve bu hücrelerden farklı dokular geliştirilerek, tedavi amacı ile kullanılmasıdır.

Üretim Amaçlı Klonlama: Şu anda yaşayan ya da daha öncesinde yaşamış olan bir canlıdan alınan somatik hücre ile hiç sperm hücresi kullanılmadan yumurta hücresinin döllenenek aynı gene sahip, birebir ikizinin üretilmesidir.¹⁸¹

Üreme amaçlı klonlamada kişinin somatik hücresinin çekirdeği,yine çekirdeği alınmış bir yumurtanın içerisine yerleştirilerek döllenne sağlanır ve sonrasında yumurta uterusu yerleştirilir.Yumurta içerisine yerleştirilen hücre kimden alınmış ise o kişinin aynısı dünyaya gelir. Üretim amaçlı klonlamanın doğuracağı bir çok sorun nedeniyle yapılan eleştirilerin başında doğal dengenin bozulması,çocuğun soy bağının belirlenmesinde sorunlar yaşanması,klonlanan insanın klonladığı insanın kardeşimi yoksa çocuğu mu olacağı gibi sorunlardır.¹⁸²

4.2.2. Klonlama İle İlgili Hukuksal Durum

Avrupa Konseyi Nisan 1997’de yayınlanan Biyo-Tıp Sözleşmesi’ne ek bir protokol/madde ekleyerek insanların kopyalanmasını yasaklamıştır .Klonlama yasağı ile ilgili Türkiye Biyotıp Sözleşmesini onayladığı halde , bu sözleşmeye Ek Protokol imzalanmış fakat henüz onaylanmamıştır. Hukukumuzda klonlamaya ilişkin açık bir düzenleme bulunmamaktadır.Klinik Araştırmalar Yönetmeliğinin 5/1-ç maddesine göre “gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz”. Bu hüküm ,klonlamanın germ hücresinin genetik yapısını bozmak suretiyle yapılması halinde, klonlamayı yasaklamaktadır.¹⁸³ Gerek Avrupa düzeyinde gerekse Avrupa dışındaki uluslar arası platformda konuyla ilgili kurumlar kopyalama alanındaki gelişme ve haberlere oldukça hızlı ve negatif reaksiyon gösterdiler. Mayıs 1997’de Dünya Sağlık Örgütü aldığı bir kararla, insanların üretim amaçlı kopyalanmasını temel

¹⁸¹ Yerdelen, s.643-685.

¹⁸² Hakeri, s.442.

¹⁸³ Hakeri, s.443.

etik prensiplere aykırı olarak nitelendirdi ve dolayısıyla oyunu sürecin yasaklanarak durdurulması yönünde kullanmış oldu. UNESCO 11 Aralık 1997’de insan genomu ve insan hakları üzerine yayınladığı genel bildirisinin 11. maddesinde insanların üretim amacıyla kopyalanmasının insan onuruyla bağdaşmaz olduğunu beyan etmiş ve sürecin yasaklanması gerektiği yönünde görüş bildirmiştir. Birkaç hafta sonra, 12 Ocak 1998’de, Avrupa Konseyi Nisan 1997’de yayınlanan Biyo-Tıp Sözleşmesi’ne ek bir protokol/madde ekleyerek insanların kopyalanmasını yasaklamıştır. Bu yasağı yeterli görmeyen Avrupa Birliği 2000 yılının sonunda, Temel Haklar Bildirgesi (Avrupa Birliği Anayasası) içerisinde üretim amaçlı insan kopyalanmasını yasaklamıştır. Son olarak Birleşmiş Milletler Genel Kurulu Mart 2005’te hukuki olarak bağlayıcılık niteliğini haiz olmayan bir deklarasyon yayınlayarak amacı ne olursa olsun tüm insan kopyalama şekillerinin yasaklanmasını teklif etmişti. Kopyalamayı yasaklayan Ek Protokol Madde 1 cümle 1’in lafzı şöyledir: “Canlı veya ölü bir insanın genetik olarak aynısını üretmeye yönelik her türlü müdahale yasaktır.” ‘Genetik olarak aynı’ kavramından anlaşılması gereken ikinci cümlede tanımlanmıştır: “Bu maddenin ‘bir başka insanla genetik olarak aynı insan’ kavramından anladığı, bir başka insanla aynı çekirdek genoma sahip ikinci bir insandır.”¹⁸⁴ Acaba biyotıp sözleşmesi embriyon araştırmalarını yasaklamakta mıdır? Sözleşmenin 18/2. maddesinin açık olduğu görülmektedir: “insan embriyonunun araştırma amacıyla üretilmesiyasaktır”. Ancak tedavi amaçlı kopyalamanın sözleşmenin bu maddesinin kapsamında olup olmadığı açık değildir. İlk, Avrupa Birliği Temel Haklar Şartının 3/2. maddesinin açıkça, sadece yeniden üretim amaçlı kopyalamayı yasakladığı, ancak tedavi amaçlı kopyalamayı yasaklamadığı görülmektedir.¹⁸⁵

İnsan Klonlanma Yasağı Protokolünün yasakladığı insan klonlamasının kapsamının ne olduğu Protokol metninde belirsizdir. “Açıklayıcı Rapor” bu konuda önemli bilgiler içermektedir. “Açıklayıcı Rapor” (parag.2)’ye göre, üç tür klonlama kategorisi vardır. Birincisi, hücre ve doku klonlaması; ikincisi, cenin hücrelerinin klon tekniğinde kullanılması ve üçüncüsü, insan klonlanması. Açıklayıcı Rapora göre birinci kategori etik açıdan tamamıyla kabul edilebilir nitelikte iken, ikinci kategori ceninlerin

¹⁸⁴ Saliger, s.160.

¹⁸⁵ Rosenau, s.140.

korunması sağlanmak suretiyle kabul edilebilir. Üçüncü kategori olan insan klonlanması ise yasaklanmıştır. Nitekim, “Açıklayıcı Rapor” (parag.4)’de, “bu Protokol hükümlerinin hücre biyolojisindeki klonlama tekniklerini yasaklıyor şeklinde anlaşılmayacağı” açıkça ifade edilmektedir. O halde, bu Protokol insan klonlamayı yasaklamakta ve fakat diğer klonlama türlerine bir sınırlama getirmemektedir.”¹⁸⁶

UNESCO’nun 11/11/1997 tarihli “İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirisi” (md.10- 11) normları şöyledir: “Madde 10 Özellikle biyoloji, genetik ve tıp alanlarında olmak üzere, insan genomuna ilişkin hiç bir araştırma yahut araştırma uygulaması, bireylerin yahut uygulanabilir olan hallerde de insan gruplarının insan haklarına, temel özgürlüklerine ve insan onuruna/(haysiyetine) saygı gösterilmesinin önüne geçmeyecektir.” “Madde 11 İnsanların klonlanarak yeniden üretilmesi gibi, insan onuruna aykırı uygulamalara izin verilmeyecektir. Devletler ve yetkili uluslararası örgütler, bu tür uygulamaların tespit edilmesinde ve, ulusal ve uluslararası düzeyde, işbu Bildiride düzenlenen ilkelere saygı gösterilmesini temin etmek üzere gerekli önlemlerin alınmasında işbirliği yapmaya davet edilmektedirler.”¹⁸⁷

“Klonlama ile ilgili uluslararası belgeler ve karşılaştırmalı hukuk incelendiğinde düzenlemelerin çeşitliliğine rağmen, dünyada genel olarak tedavi amaçlı klonlamanın yasaklanmadığı, buna karşılık üretim amaçlı klonlamanın yasaklandığı ve cezalandırıldığı söylenebilir. Tıbbın ve diğer birçok bilimin gerisinden gelen hukuk klonlama bakımından bilimi geride bırakmış, henüz tıbben başarılammış bir fiili yasaklamıştır.”¹⁸⁸

¹⁸⁶ Mehmet Semih Gemalmaz, Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş, Legal Yay, 6. Baskı, İstanbul, Ekim 2007, s.1237.

¹⁸⁷ Gemalmaz, M. Semih. , s.936-938.

¹⁸⁸ Hakeri, s.442.

4.3.EMBRYONİK KÖK HÜCRE BULUŞLARININ PATENTLENEBİLİRLİĞİ

Biyoteknoloji alanı, potansiyel ekonomik büyüme ve refah yaratan bir alan olduğu için biyoteknolojik buluşların patent koruması altına alınmak istenmesi biyoteknoloji endüstrisinin temel amaçlarından birisi olmuştur. Kök hücre araştırmaları için önemli fonlar sağlanmasına rağmen, klinik araştırmalarda veya hayvan modellerinde elde edilen sınırlı sonuçlar nedeniyle, şu an için bu tür yatırımlarda ticari kazançlar çok düşük seviyededir. Bu anlamda kök hücre araştırmalarını ve kök hücrelere dayanan terapilerin ticarileştirilmesini etkilediği düşünülen bir diğer muhtemel sınırlama, insan kök hücrelerinin ve araştırmalarda elde edilen çıktılarının(tedavi yöntemi, ürün vb.) patentlenebilirliğidir. Sektördeki önemli yatırımları korumak ve yatırımların devamlılığını sağlamak , araştırma haklarını ve yenilikçi gelişmeyi desteklemek için patent hakları gereklidir. Kök hücre araştırmalarında elde edilen çıktılarının patent ile korunabilecek buluşlar arasında olup olmadığının tespit edilmesi öncelikli konudur. Bu amaçla uluslararası mevzuatta konuyla ilgili hükümlere kısaca değinip durumu açıklamaya çalışacağız.Buluşlar, sahiplerini aynı alanda faaliyet gösterenler arasında öne çıkarmakta ve avantaj sağlamaktadır. Patent belgesi ile icad edilen ürünün onu ortaya çıkaran kişiye ait olduğu ilgili kurum tarafından yapılan değerlendirme sonucunda tescillenir. Patent belgesi, bir buluşun teknik özelliklerini detayları ile açıklayan teknik bir dokümandır ve buluşun yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik niteliklerine haiz olması durumunda verilir.¹⁸⁹ Buluş sahibi için patent elde etme hakkı sınırsız bir imkan değildir. Buluşun patente bağlanabilmesi için, teknik koşulların yanı sıra, genel ahlaka ve kamu düzenine aykırı olmaması gereklidir. Patente ilişkin temel ulusalüstü fikri mülkiyet belgelerinde genel olarak ahlaka ve kamu düzenine aykırı patent verilemeyeceğinin kabul edildiğini görmekteyiz.¹⁹⁰

“Biyoteknolojik Buluşların Hukukî Korunmasına İlişkin Yönerge'nin” giriş bölümünde alanla ilgili yatırımların yüksek risk taşıdığı,bundan dolayı bu alanda yapılacak yatırımlara hukukî koruma sağlanması gerektiği ve iç hukuklardaki engellerin

¹⁸⁹ Pak Beyin, s.11.

¹⁹⁰ Gemalmaz, H. Burak., s.309.

kaldırılması gerektiği vurgulanmıştır. Amaç biyoteknoloji alanına giren özellikle insandan elde edilen materyallerle yapılacak bilimsel araştırmaların sınırlarını koymak ve şartlara bağlanan konuları belirlerken biyoteknolojik buluşların patentlenebilir olup olmadıklarını açıklığa kavuşturmak olduğu belirtilmiştir.¹⁹¹ Yönerge’de yer alan insan EKH’lerinin korunması ile ilgili maddelere değinmek gerekirse Md.5(1) de, “insan vücudunun çeşitli oluşum ve gelişim aşamaları ile kısmi ya da bütün gen dizilişini kapsayacak şekilde insan vücudunu oluşturan alelâde unsurların” patent koruması kapsamının dışında tutulduğu görülür. Buna karşılık, “insan vücudundan alınarak izole edilen ya da başka bir teknik yöntemle üretilen kısmi ya da bütün gen dizilişini kapsayacak unsurlar” md.5(2)’ye göre patent korumasına konu olabilir. Yönerge md.6(2) ise kamu düzeni ve genel ahlâka aykırı olması nedeniyle patent koruması dışında tutulan bazı buluşları örnekleme şeklinde saymıştır. Şöyle ki, insan klonlamayı sağlayan yöntemler; insanların üreme hücrelerinin dizilişinin genetik kimliğini değişikliğe uğratan yöntemler; embriyoların sınai ve ticari amaçlarla kullanılması patent korunmasından faydalanamayacaktır. “Yönerge md. 6(2)(c)’ye göre embriyonik kök hücrelerin elde edilmesi için embriyoların yok edildiği ve embriyoları yok eden veya ticari veya sınai amaçla kullanan teknolojiler patent koruması kapsamı dışındadır.¹⁹² Biyoteknolojik buluşların korunması konusunda Avrupa devletleri arasındaki işbirliğini güçlendirmek ve üye ülkelerde patentlerin tescilinin tek bir prosedürle sağlanması ve verilen patentler için standart kuralların oluşturulması amacıyla Avrupa Patent Sözleşmesi imzalanmıştır.¹⁹³ Avrupa Patent Sözleşmesinin 52.maddesinde buluş olarak sayılmayan istisnalar sayılmıştır. Bu kapsamda keşifler, bilimsel teoriler, matematik metodları,estetik yaratmalar,bilgisayar programları ve bilginin sunumları buluş sayılmaz.¹⁹⁴ Bir biyoteknolojik buluşun konu bakımından yukarıda zikredilen hususlardan birinin kapsamına girmesi halinde ilgili buluş APS sisteminde patentlenebilir bir buluş değildir. Bu nedenle doğada mevcut olan fakat varlığı

¹⁹¹ 1. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions.

¹⁹² Ali Seyhan Uğurlu, “Avrupa’da İnsan Kökenli Embriyonik Kök Hücrelerin Patentlenmesi ve Biyoetik”, *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 2012/2, s.196-230

¹⁹³ Avrupa Patent Sözleşmesi Giriş Bölümü

¹⁹⁴ Avrupa Patent Ofisi İnceleme Klavuzu ,Keşifler ,Madde 52

bilinmeyen bir özün keşfi bir buluş olarak patentlenemez. Buna karşın doğada varolan bir mikroorganizmanın antibiyotik etkilerinin olduğunun keşfedilmesi halinde ilgili mikroorganizma bir buluş olarak patentlenebilir. Benzer şekilde doğal halde varolan bir genin salt keşfi patentlenebilir bir buluş değilken aynı genin teknik etkilerinin örneğin gen terapisinde kullanılabilirlik gibi tespit edilmesi halinde ilgili gen patentlenebilir. Keza doğal ortamından izole edilebilen veya teknik usullerle üretilebilen bir biyolojik materyal doğada önceden var olsa bile gerekli şartları karşılaması halinde patentlenebilir. ¹⁹⁵APS Uygulama yönetmeliği 23.maddesi uyarınca “insan klonlama yöntemleri patentlenemez”. Aynı şekilde insanların eşey hücre genetik kimliklerinin değiştirilmesi yöntemleri ve insan embriyolarının sanayi ve ticari amaçlarla kullanımı patent koruması altına alınamayacak buluşlardır. ¹⁹⁶ 1997 yılında Almanya’da Dr.Brüstle, izole edilmiş ve saflaştırılmış sinir progenitor (öncü) hücrelerine ilişkin bir patent başvurusu yapmış ve sonrasında da patentini almıştır. Fakat yargıda yapılan itirazlar sonucu olay Federal Temyiz Mahkemesine taşınmıştır. Temyiz mahkemesinde karar almadan önce durumu Avrupa Adalet Divanına sormuştur. Temyiz Mahkemesi özellikle;

- direktifte hangi embriyo tanımının kullanıldığı ve

- erken evre insan embriyolarından elde edilen hücre dizilerinin kullanılmasının, sınai ve ticari kullanım amacı sayılıp sayılmayacağı sorularını yöneltmiştir.

Avrupa Adalet Divanı Oliver Brüstle/Greenpeace kararında Biyoteknolojik Buluşların Hukuki Korumasına Dair Yönerge’nin 6(2) (c) maddes ile ilgili özetle aşağıdaki konulara vurgu yapmıştır; Yönerge biyoteknoloji alanında yatırımların desteklenmesini amaçlasa da, insan kaynaklı biyolojik materyallerin kullanımının temel insan haklarına ve özellikle insanın onuruna aykırı olamayacağını, blastosist aşamasındaki bir insan embriyosundan elde edilen bir kök hücrenin de söz konusu madde hükmü anlamında “insan embriyosu” sayılıp sayılmayacağına başvuran mahkemenin karar vermesi gerektiğine değinmiştir.

¹⁹⁵ Avrupa Patent Ofisi İnceleme Klavuzu, kurallar Madde 23

¹⁹⁶ Avrupa Patent Ofisi İnceleme Klavuzu, kurallar Madde 23

Yönerge'nin 6(2) (c) maddesinde düzenlenen patent elde etme yasağı insan embriyolarının endüstriyel ve ticari amaçlarla kullanımını kapsasa da insan embriyosuna teşhis ve tedavi amacıyla yapılan uygulamaları kapsayan ve embriyoya yararlı olan kullanımlara patent verilebileceği ifade edilmiştir. Yönerge'nin 6(2) (c) maddesi, patent başvurusunun konusunu oluşturan yöntemin insan embriyolarının temel malzeme olarak kullanılmasını veya önceden parçalanmasını gerektirmesi durumunda, bu buluşlara patent verilemeyeceğine değinilmiştir.¹⁹⁷“Alman Temyiz Mahkemesi, prosesin sadece embriyoların kaynak materyal olarak kullanılması veya yok edilmesini içermesi durumunda Alman Patent Yasası 2'nci bölümünün 2'nci maddesinin 3'üncü fıkrası uyarınca patentlenebilir olmadığını belirtmiştir. Buna rağmen hücrelerin embriyoların yok edilmesini gerektirmeyecek şekilde ekstrakte edilmesi durumunda patentlenebilirlik de mümkündür. Ayrıca daha fazla gelişme yeteneğine sahip olmayan embriyolardan ekstrakte edilen hücre dizilerinin kullanımı da patentlenebilir.”¹⁹⁸ “Mevzuatımızda ise 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamede embriyonik kök hücre veya kök hücre buluşlarına ilişkin olarak özel bir hüküm bulunmamaktadır. Sadece 6. maddenin (a) ve (e) bentlerinde “keşif”lerin ve “insan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri”nin buluş niteliğinde olmadığı belirtilmiş ayrıca yine aynı maddede *konusu kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olan buluşların* ve *bitki ve hayvan türleri veya önemli ölçüde biyolojik esaslara dayanan bitki veya hayvan yetiştirilmesi usullerinin* patent verilerek korunamayacağı belirtilmiştir. Bu maddenin (e) bendindeki hüküm bahsedilen usullerin herhangi birinde kullanılan terkip

ve maddeler ile bunların üretim usullerine uygulanmamaktadır. Herhangi bir ayırım yapılmaksızın genel bir ifadeyle de madde 5'te “yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilir” olan buluşların patent verilerek korunabileceği yazılmıştır.”¹⁹⁹

¹⁹⁷ Tekinalp, s.7-9.

¹⁹⁸ Pak Beyin, s.29-32.

¹⁹⁹ 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname

BÖLÜM V

SONUÇ VE ÖNERİLER

Embriyonun etik, yasal ve ahlaki statüsü ve bunlardan türetilen kök hücre dizilerinin kullanımı gibi konularda evrensel olarak kabul edilmiş tek bir görüş olmadığı için Avrupa ve uluslararası sistemde ki yasal durumu yeterince yansıtabilecek ve embriyonik kök hücre araştırmalarındaki etik kaygıları ve şeffaflık ile ilgili yüksek standartları koruyabilecek en uygun hukuki düzenlemeyi en kısa zamanda hayata geçirmeliyiz çünkü ülke olarak sanayi devrimine, teknolojik ve dijital devrime geç kaldık ve küreselleşen bir dünyada ortaya çıkan bu alanın fırsatlarını kaçırp izleyen pazar ülke konumuna bir kere daha düşmemeliyiz. Embriyonik kök hücre araştırmalarının gerçek faydalarını ve risklerini ortaya çıkarıp ve böylelikle yenilikçi sağlık ürünleri ve hizmetlerinin sağlanmasına katkıda bulunarak toplumsal refahı artırmak ve yeni iş olanakları yaratmak ve zamanın bir kere daha gerisinde kalmamak için tıbbi-biyomedikal araştırma ve girişimci toplulukları teşvik edecek ve destekleyecek şekilde insan kök hücre araştırmalarıyla ilgili yasal düzenlemeyi bir an önce hayata geçirmeliyiz. İsviçre, İrlanda gibi bazı ülkeler, yapay dölleme, genetik mühendisliği, klonlama, embriyo transferi, gibi konuları, anayasalarında düzenlemişken ülkemizde hâlâ bu alanlara ait mevzuatın yönetmelik ve genelge hükümleri ile düzenleniyor olması büyük bir eksikliklerdir. Bu amaçla kök hücre elde edilmesi için bir embriyonun meydana gelmesi seçeneklerinin tamamı düşünülerek (normal yollarla, laboratuvar ortamında üreme hücrelerinin bir araya gelmesi ile oluşan embriyo; çekirdek transferi yöntemi ile embriyo, klon embriyo) embriyonun hukuki statüsünün belirlenmesi, embriyonik kök hücre araştırmalarıyla ilgili uygulamalara izin verecek yasal hükümlerin açık ve net şekilde ortaya konulması, izin verilmeyen uygulamalar bakımından yaptırımların belirlenmesi bir zorunluluk olarak karşımıza çıkmaktadır.

“Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları Hakkında Kanun” olarak ifade edilebilecek kanun, en kısa sürede; hukuken bağlı olduğumuz Uluslararası Anlaşma ve Protokollerin hükümleri, karşılaştırmalı hukukta bu konuda yürürlükte olan kanunlar ve iç hukukumuzda yer alan diğer normatif düzenlemeler dikkate alınarak hazırlanmalıdır. Avrupa İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin gerekliliklerini iç hukuka yansıtacak normatif düzenlemelerde, bu hukuksal metinlerin uygulanması açısından, insan yaşamının başladığı anın ya genel hüküm veya ilgili müdahalenin türüne göre (örneğin embriyoya müdahale veya hamileliğin durdurulması veya genoma cinsiyet tayini amaçlı müdahale de olduğu gibi) ilgili hükümde özel olarak belirtilmesi gerekmektedir.

İlgili kanun; Tüp bebek merkezlerindeki fazlalık embriyoların embriyonik kök hücre araştırmalarında kullanılmasına izin verecek düzenlemeleri içermeli ayrıca resmi izin kararını verecek organ/kurul/komisyonu, bunların üyelerinin kimlerden oluşacağını, araştırma amaçlı embriyo ve embriyonik kök hücre hatları ithalat ve ihracatını düzenleyen hükümleri içermelidir. Embriyonik kök hücre çalışmalarının hangi kurallar çerçevesinde gerçekleştirilebileceği ve ilgili kurallara uyulmaması halinde öngörülecek cezai yaptırımlar da, ilgili kanunda net bir şekilde ifadesini bulmalıdır. Kanun düzeyinde yapılacak bu normatif düzenlemede, embriyo üzerindeki deney ve deneme müdahaleleri, hibrid ve kimerik embriyo oluşumu ve bunlar üzerinde araştırma, cinsiyet belirlemeye yönelik müdahaleler, embriyo transferi ve organ ve doku nakline konu edilme müdahaleleri ayrıca ele alınmalıdır. Düzenleme, başka tedavi seçeneğine sahip olmayan hastalar ve hafif bir başarı ihtimali varsa risk almakta istekli olabilecek kişiler için deneysel tedaviye daha fazla erişime izin verirken, kök hücre tedavilerinin sorumlu bir şekilde geliştirilmesini teşvik edecek yapıda olmalıdır.

KAYNAKLAR

- 1.Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions.
- Act on Regulation of Human Cloning Techniques (Act No. 146 of 2000 Article 2, Japonya)
- Act on Research on Human Embryonic Stem Cells and Related Activities and on Amendment to Some Related Acts 227/2006 Coll., Çek Cumhuriyeti
- Assisted Human Reproduction Act S.C.: 2004, Canada.
- Ateş, Utku.(2016) “Kök Hücreyi Tanıyalım”.*FNG & Bilim Tıp Transplantasyon Dergisi*, 1(1), s.19-28.
- Avelino, Daniel – Diniz, Debora.(2009) “International perspective on embryonic stem cell research”, *Rev Saúde Pública*, s.43(3).
- Avrupa Patent Ofisi İnceleme Klavuzu, Keşifler
- Avrupa Patent Sözleşmesi Giriş Bölümü
- Beauchamp, Tom L. - Childress, James F.(2017). “*Biyomedikal Etik Prensipleri*”, Yedinci Edisyon, (çev. M. Kemal Temel), Betim, İstanbul.
- Beksaç, Meral. (Haziran 2010) “Kök Hücre, Ne? Nasıl? Niçin? Ne Zamandan Beri? Nereye Kadar?”, *Bilim ve Teknik Dergisi*, No. 511, s.36-41.
- Berger, Adam C. - Beachy, Sarah H. - Olson, Steve. “Stem Cell Therapies: Opportunities for Ensuring the Quality and Safety of Clinical Offerings: Summary of a Joint Workshop”, *2014 National Academy of Sciences*, United States of America, s.1
- Bilgin, L Gülay. (2011).“Kök Hücre Çalışmaları Konusundaki Etik Ve Teolojik Tartışmalar Üzerinde Analitik Bir Değerlendirme”, “*Kelam Araştırmaları*”, 9:2, s.131-148.
- Büyükay, Yusuf.(2005)“Gen Analizleri ve Mukayeseli Hukuktaki Düzenlemeler”, *AÜEHFD*, C.9, No.3-4,
- Çetin, Gürsel - Demircan, Tunç - Hot, İnci - Eraslan, Berna Şenel - Seyalioğlu, İrem. (2007). “Klonlamaya Genetik, Etik ve Hukuksal Açından Yaklaşım”, “*Adli Tıp Dergisi*”, 21 (2), s.31-45.

- Çoban, Aykut.(2012) “Türkiyede Üreme Sürecinde Oluşturulan Tüpteki İnsan Embriyosunun Hukuki Statüsü”, *İnsan Hakları Yıllığı*, C.27, s.313-330.
- Çoban, Aykut.(2009) “Türkiye’de İnsan Embriyosu Üzerinde Araştırma Yapmanın Hukuki Sorunları”, “*Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi, Tbb Dergisi*”, No.86, s.205-248.
- Demopulos, Father Demetrios.(Haziran 2000.) “An Eastern Orthodox View of Embryonic Stem Cell Research”, “Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Religious Perspectives”, *National Bioethics Advisory Commission*, No.3, s.B-1.
- Derenzo, Lesley N.(2011) “ Stem Cell Tourism: The Challenge And Promise Of International Regulation Of Embryonic Stem Cell-Based Therapies”, s.877-918.
- Dorff, N.Rabbi Elliot, (Haziran 2000)“Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Religious Perspectives”, *National Bioethics Advisory Commission*, No.3, s.C-1.
- Elçin, Y. Murat.(Nisan 2016) .Kök Hücre ve Rejenaratif Tıp Alanında Dünyada ve Türkiyede Gelişmeler, *Anahtar*, No.328. s.22-27.
- Eltner A, Damaschun A, Kurtz A, Stacey G, Arán B, Veiga A, Borstlap J. (2009).”The changing landscape of European and international regulation on embryonic stem cell research”, *Stem Cell Research*, cilt 2, s.101–107.
- Erol, Yasemin.(2011)“Yapay Dölllenme Yöntemleri ve Taşıyıcı Annelik”, “*Doktora Tezi, T.C. Selçuk Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü*”.
- European Science Foundation.(2013)“Human Stem Cell Research and Regenerative Medicine Focus on European policy and scientific contributions, s.1-29
- Farley, Margeret A. (Haziran 2000)“Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Religious Perspectives”, *National Bioethics Advisory Commission*, No.3, s,E-1.
- Federal Act on Research Involving Embryonic Stem Cells (Stem Cell Research Act, StRA) of 19 December 2003 (Status as of 1 January 2014), İsviçre,
- Gemalmaz, Haydar Burak.(2008) “Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinde Mülkiyet Hakkı”, “*Doktora Tezi, T.C. İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Kamu Hukuku Anabilim Dalı*”.
- Gemalmaz, M.Semih. (2007),*Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş*, Legal Yay, 6. Baskı, İstanbul, Ekim 2007, İstanbul.

Gesetz zum Schutz von Embryonen [The Embryo Protection Act], Dec. 13, 1990, Federal Law Gazette (Part I, No. 69, Dec. 19, 1990, Bonn,) at 2746, sec. 8(1) (Ger.),
Güneş, Adalet Meral, (2005).“Kök Hücre Plastisitesi ve Tıptaki Kullanım Alanları”,
“*Güncel Pediatri Dergisi*” No.3, s.36-42.

Hakeri, Hakan. (2015). *Tıp Hukuku*, Ankara, 10. Baskı, Seçkin Yayınları.

Human Cloning And Other Prohibited Practices Act (No. 35 Of 2004, Singapure)

Human Fertilisation and Embryology Act, (2008) ,(U.K.)

Irish Council for Bioethics 2008. “Ethical Scientific Legal Issues ırlanda”, s.34-35.

Isası, Rosario M. – Knoppers, Bartha M.(2006 Nisan) . “Mind The Gap: Policy Approaches To Embryonic Stem Cell And Cloning Research İn 50 Countries” *Avrupa Sağlık Hukuku Dergisi*, cilt:13(1): s,9-25.

İlkılıç, İlhan - Ertin, Hakan. [2010].“Ethical Aspects of Human Embryonic Stem Cell Research in the Islamic World: Positions and Reflections Stem Cell Rev and Rep”, s.151–161.

Jamil, Arif.(2016) “Patent Framework For The Human Stem Cells In Europe And The Usa: Innovation, Ethics And Access To Therapy”, “*Erasmus Mundus Joint International Doctoral Degree in Law, Science and Technology* (Last-Jd),Cırsfid, University of Bologna”, Italy.

Karakaya, Ahmet,(2013), *Türkiye’de İnsan Embriyosundan Elde Edilen Kök Hücreler Üzerinde Yapılan Çalışmalarda Etik Sorunlar*,Yüksek Lisans Tezi,Fatih Sultan Mehmet Üniversitesi,Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Karaşahin, Tahir.(2012). “Embriyonik Kök Hücreler”, “*Erciyes Üniversitesi Veterinerlik Fakültesi Dergisi*”, 9(1), s.65-71.

Kök Hücre Tedavilerine İlişkin 7/1289 Sayılı Yazılı Soru Önergesi Cevabı

Kurt, Leyla Müjde.(2011). “Ceninin Malvarlığı Hakları”, “*İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*”, C.2, No.1, s.177-209.

Law 14/2006, of 26 May, on Assisted Human Reproduction Techniques, Spain,
Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research] (B.O.E. 2007, 12945), art. 32, 33 (Spain),

Law on Ethics of Biomedical Research, Lietuvos Respublikos Seimas [The Seimas of the Republic of Lithuania], 11 May 2000 [As amended upto 15 Nov. 2007 – No X-1325], VIII-1679, art. 2(4) (Litvanya).

Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro-(M.B. 28/05/2003), Belçika

Lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., Danimarka

Lıle, Hans(11-12 Kasım 2005) “Tüp Bebek (Suni Döllenme) Alanında Yeni Problemler”, “*Türk Alman Tıp Hukuku Uluslar Arası Sempozyumu*” (, Konya-Türkiye), *Kamu Hukuku Arşivi*, s.114.

Metin, Sevtap. (2010). *Biyo Tıp Etiği ve Hukuku*, İstanbul, 1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık.

Monroe, Kristen.-Renwick, Miller.-Ronald B, Tobis,- Jerome

S.(2008).“Fundamentals of Stem Cell Debate”, University of California Press, London, s.85

Nisbet, M.C(2004) ; “Public Opinion About Stem Cell Research and Human Cloning”,s.131-154.

O'Reilly, Elma Anna.(2016) *How Novel Research Has Impacted on the Current Ethical and Legal Situation*, doctoral dissertation, Royal College of Surgeons in Ireland.

Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun, 2238 Sayılı, 1979.

Özbilen, Arif Barış.(2011) “*İnsan Kökenli Biyolojik Maddeler Üzerindeki Hakkın Hukuki Niteliği ve Bu Maddelerin Hukuki İşlemlere Konu Edilmesi*”, *Doktora Tezi*, Galatasaray Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Özel, H. Banu - Ozan, Enver - Dabak, D. Özlem. “Embriyonik Kök Hücreler” *Türkiye Klinikleri Tıp Bilimleri Dergisi*, 2008, cilt: 28 s:333-341.

Paçacı, İbrahim. (2007/1) “Klonlama ve Kök Hücre Çalışmalarının İslâm Dini Açısından Değerlendirilmesi”, *Usûl*, 7, s.35-60.

Pak Beyin, Şafak.(2014) .“*Gen Ve Kök Hücre Buluşlarının Patentlenebilirliği*” ,T.C. Türk Patent Enstitüsü Patent Dairesi Başkanlığı, “*Uzmanlık Tezi*”

Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (551 sayılı)

Pellegrino, Edmund D.(Haziran 2000) “Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Religious Perspectives”, *National Bioethics Advisory Commission*, No.3, s.F-1.

Research Involving Human Embryos Act 2002 Act No. 145 of 2002 as amended, Avusturalya,

Rosenau, Henning. (11-12 Kasım 2005) “Avrupa Konseyi Biyo-Tıp Sözleşmesi’ne Göre Embriyon Araştırmaları ve Tedavi Amaçlı Kopyalama”, *1. Türk Alman Tıp Hukuku Uluslararası Sempozyumu, Konya-Türkiye*), *Kamu Hukuku Arşivi*, s.137-140.

Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 19.09.2005 – 1797; Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları Genelgesi Nr: 2005/141

Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 01.05.2006 / 8647; 2006/51 sayılı Genelge.

Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 05.04.2018/1365; 2018/10 sayılı Genelge.

Saliger, Frank. (11-12 Kasım 2005). “İnsan Hakları Sözleşmesinin Bir Numaralı Ek Protokolüyle Üretim Amaçlı Kopyalamanın Yasaklanması”*1. Türk Alman Tıp Hukuku Uluslararası Sempozyumu, Konya-Türkiye*), *Kamu Hukuku Arşivi*, s.160.

Steering Committee on Bioethics,“Report by the Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus”,Strasbourg, 2003, s.24

Salter, Brian. (Nisan 2005).“University of East Anglia The global politics of human embryonic stem cell science”, Working Paper No:2, s.18-22.

Söğüt, İpek Sevda.(2018). “Yasal Belirsizlik: Embriyonik Kök Hücre Çalışmaları”, *“Türkiye Barolar Birliği Dergisi”* cilt:134, s,38-70

Şahin, Fahri - Saydam, Güray - Omay, Serdar Bedii.(2005.) “Kök Hücre Plastisitesi ve Klinik Pratikte Kök Hücre Tedavisi”, *“Türk Hematoloji -Onkoloji Dergisi”*, C.15, No.1, 48-56.

Şen, Seyhan. (2005) “Embriyo transferi hususunda Avrupa Birliği ve AB üye ülkelerinde düzenleme ve uygulamalar”,Sağlık Bakanlığı.

Tacir, Hamide.(2013). “Yaşama Hakkı Kapsamında Yaşamın Başlangıcı”, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, *“Hukuk Araştırmaları Dergisi”*, Özel Sayı, *Prof. Dr.Nur Centel'e Armağan*, C.19, s.1311-1319

Tendler, Dovid Rabbi Moshe(, Haziran 2000). “Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Religious Perspectives”, *National Bioethics Advisory Commission*, No.3. s.H-1.

Tekinalp, Ünal, (2012).“Kök Hücrenin Patentlenebilirliği Konferansı Metni”, s.1-12,

The Witherspoon Council on Ethics and the Integrity of Science, "Appendix E.(Winter 2012). "Overview of International Human Embryonic Stem Cell Laws", "The New Atlantis", Number 34. s.129-146.

Türkiye Bilimler Akademisi.(2009)“Kök Hücre Biyolojisi ve Klinik Uygulamalar”, Ankara, s.15

Türkiye Biyoetik Derneği Kök Hücre Araştırmaları ve Uygulamaları Kurulu. (2009)“Kök Hücre Araştırmalarının Etik ve Hukuk Boyutu”, s.24-25

Types of Stem Cells, s.1.

Uğurlu, Ali Seyhan.(2012). “Avrupa’da İnsan Kökenli Embriyonik Kök Hücrelerin Patentlenmesi ve Biyoetik”, “*Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*”, sayı:2, s.196-230.

Ural, Ali Uğur.(2006) “Embriyonel ve Mezodermal Kök Hücreler”, “*Türk Hematoloji Derneği*”, s.1-6.

Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları Ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik, 2014

Yerdelen, Erdal.(2014) “Klonlamanın Ceza Hukukundaki Yeri”, *AÜHFD*, 63 (3), s.643-685.

Zhu H.(2011). “A Comparative Study on Human Embryonic Stem Cell Patent Law in the United States”, The European Patent Organization, and China, 2011, s.29-55

Elektronik Kaynaklar

<http://hukukmedeniyeti.org/haber/4241/avrupa-da-insan-embriyolarinin-hukuki-statusu-ne/>

[Erişim 14.01.2017]

ÖZGEÇMİŞ VE İLETİŞİM BİLGİSİ

KİŞİSEL BİLGİLER

Adı Soyadı: Selim AKPINAR

Uyruğu: T.C.

Doğum Tarihi ve Yeri: 03 Mayıs 1980, Ordu

Elektronik Posta: selim.akpinar@saglik.gov.tr

Cep: +90 545 499 9156

EĞİTİM

Derece	Kurum	Mezuniyet Yılı
Lisans	Marmara Ü, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi	2002
Yüksek Lisans,	Medeniyet Ü, Sosyal Bil. Enstitüsü, Tıp Hukuku	2019

İŞ TECRÜBESİ

Tarih	Kurum	Görev
2006-2013	Özel Sema Hastanesi,	Depo Görevlisi
2014-2019-	İstanbul İl /Halk Sağlık Müdürlüğü	Memur

YABANCI DİLLER

Orta düzeyde İngilizce