

**T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**BİYOTIPTA GELİŞEN TEKNOLOJİLERDEKİ ETİK VE İNSAN
HAKLARI SORUNLARI**

Arş. Gör. Çağrı ZEYBEK ÜNSAL

**Tıp Etiği ve Tarihi Programı
DOKTORA TEZİ**

ANKARA

2020

T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**BIYOTIPTA GELİŞEN TEKNOLOJİLERDEKİ ETİK VE İNSAN
HAKLARI SORUNLARI**

Arş. Gör. Çağrı ZEYBEK ÜNSAL

Tıp Etiği ve Tarihi Programı
DOKTORA TEZİ

TEZ DANIŞMANI
Prof. Dr. Nüket ÖRNEK BÜKEN

ANKARA
2020

ONAY SAYFASI



YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI

Enstitü tarafından onaylanan lisansüstü tezimin/raporumun tamamını veya herhangi bir kısmını, basılı (kâğıt) ve elektronik formatta arşivleme ve aşağıda verilen koşullarla kullanıma açma iznini Hacettepe Üniversitesine verdiğimi bildiririm. Bu izinle Üniversiteye verilen kullanım hakları dışındaki tüm fikri mülkiyet haklarım bende kalacak, tezimin tamamının ya da bir bölümünün gelecekteki çalışmalarda (makale, kitap, lisans ve patent vb.) kullanım hakları bana ait olacaktır.

Tezin kendi orijinal çalışmam olduğunu, başkalarının haklarını ihlal etmediğimi ve tezimin tek yetkili sahibi olduğumu beyan ve taahhüt ederim. Tezimde yer alan telif hakkı bulunan ve sahiplerinden yazılı izin alınarak kullanılması zorunlu metinlerin yazılı izin alınarak kullandığımı ve istenildiğinde suretlerini Üniversiteye teslim etmeyi taahhüt ederim.

Yükseköğretim Kurulu tarafından yayınlanan **“Lisansüstü Tezlerin Elektronik Ortamda Toplanması, Düzenlenmesi ve Erişime Açılmasına İlişkin Yönerge”** kapsamında tezim aşağıda belirtilen koşullar haricince YÖK Ulusal Tez Merkezi / H.Ü. Kütüphaneleri Açık Erişim Sisteminde erişime açılır.

- o Enstitü / Fakülte yönetim kurulu kararı ile tezimin erişime açılması mezuniyet tarihimden itibaren 2 yıl ertelenmiştir. ⁽¹⁾
- Enstitü / Fakülte yönetim kurulunun gerekçeli kararı ile tezimin erişime açılması mezuniyet tarihimden itibaren 6 ay ertelenmiştir. ⁽²⁾
- o Tezimle ilgili gizlilik kararı verilmiştir. ⁽³⁾

15/06/2020



Çağrı ZEYBEK ÜNSAL

“Lisansüstü Tezlerin Elektronik Ortamda Toplanması, Düzenlenmesi ve Erişime Açılmasına İlişkin Yönerge”

• *1.Madde 6. 1. Lisansüstü teze ilgili patent başvurusu yapılması veya patent alma sürecinin devam etmesi durumunda, tez danışmanının önerisi ve enstitü anabilim dalının uygun görüşü üzerine enstitü veya fakülte yönetim kurulu iki yıl süre ile tezin erişime açılmasının ertelenmesine karar verebilir.*

• *1.Madde 6. 2. Yeni teknik, materyal ve metotların kullanıldığı, henüz makaleye dönüşmemiş veya patent gibi yöntemlerle korunmamış ve internetten paylaşılması durumunda 3. şahıslara veya kurumlara haksız kazanç imkânı oluşturabilecek bilgi ve bulguları içeren tezler hakkında tez danışmanının önerisi ve enstitü anabilim dalının uygun görüşü üzerine enstitü veya fakülte yönetim kurulunun gerekçeli kararı ile altı ayı aşmamak üzere tezin erişime açılması engellenebilir.*

• *1.Madde 7. 1. Ulusal çıkarları veya güvenliği ilgilendiren, emniyet, istihbarat, savunma ve güvenlik, sağlık vb. konulara ilişkin lisansüstü tezlerle ilgili gizlilik kararı, tezin yapıldığı kurum tarafından verilir *. Kurum ve kuruluşlarla yapılan işbirliği protokolü çerçevesinde hazırlanan lisansüstü tezlere ilişkin gizlilik kararı ise, ilgili kurum ve kuruluşun önerisi ile enstitü veya fakültenin uygun görüşü üzerine üniversite yönetim kurulu tarafından verilir. Gizlilik kararı verilen tezler Yükseköğretim Kuruluna bildirilir.*

Madde 7.2. Gizlilik kararı verilen tezler gizlilik süresince enstitü veya fakülte tarafından gizlilik kuralları çerçevesinde muhafaza edilir, gizlilik kararının kaldırılması halinde Tez Otomasyon Sistemine yüklenir

** Tez danışmanının önerisi ve enstitü anabilim dalının uygun görüşü üzerine enstitü veya fakülte yönetim kurulu tarafından karar verilir.*

ETİK BEYAN SAYFASI

Bu çalışmadaki bütün bilgi ve belgeleri akademik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi, görsel, işitsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçları bilimsel ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu, kullandığım verilerde herhangi bir tahrifat yapmadığımı, yararlandığım kaynaklara bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunduğumu, tezimin kaynak gösterilen durumlar dışında özgün olduğunu, Tez Danışmanı Prof. Dr. Nüket Örnek Büken danışmanlığında tarafımdan üretildiğini ve Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Yönergesine göre yazıldığımı beyan ederim.



Arş. Gör. Çağrı ZEYBEK ÜNSAL

TEŞEKKÜR

Öğrencisi olmaktan her zaman onur duyduğum, akademik yaşamı bana sevdiren, akademik çalışmalarında yol gösterici ve destekleyici olan, yaşamı paylaşırken de yanımda olmasından mutluluk duyduğum değerli danışman hocam Prof. Dr. Sayın Nüket Örnek Büken'e verdiği tüm emekler için içtenlikle teşekkürü bir borç bilirim.

Doktora eğitimim sırasında farklı disiplinler ile çalışmayı öğreten, tez çalışmamda yol alırken beni her anlamda destekleyen değerli hocam Prof. Dr. Sayın Meral Özgüç'e en içten teşekkürlerimi sunarım.

Doktora tez çalışmamda Tez İzlem Komisyonunda (TİK) yer alarak desteklerini sunan, bu sürecin öğretici olmasında katkı sağlayan, tecrübelerini benimle paylaşan değerli hocalarım Prof. Dr. Sayın Kadriye Bakırcı ve Prof. Dr. Sayın Arzu Oğuz'a içtenlikle teşekkürlerimi sunarım.

Doktora tez çalışmamda her türlü tecrübesini benimle paylaşan, beni cesaretlendiren, gelecek akademik çalışmalarım için yol gösteren, değerli hocam Prof. Dr. Sayın Nurten Akarsu'ya verdiği emekleri, öğretileri ve tüm destekleri için içtenlikle sonsuz teşekkür ederim.

Doktora eğitim yaşamımda eğitimime ve kişisel gelişimime kattıkları her şey için, hayatımda oldukları için kendimi şanslı saydığım, özel anlamları ile hayatımda çok önemli bir yere sahip olan, farklı bakış açıları kazanmamı ve gösterdikleri her yolun sonunda yaşama değer katan kazanımlar elde etmemi sağladıkları, her konuda destek vererek beni cesaretlendirdikleri için değerli hocalarım Dr. Öğr. Üyesi Sayın Müge Yağlıdere Demir, Dr. Öğr. Üyesi Sayın Aslıhan Akpınar ve Dr. Öğr. Üyesi Sayın Önder İlgili'ye içtenlikle teşekkür ederim. Doktora döneminde ders aldığım tüm hocalarıma bu süreçte bana kattıkları her şey için de ayrıca teşekkürlerimi sunarım.

Doktora eğitimime başladığım dönemden bu yana, dostluğun en güzel halini bana yaşatan, her zaman yanımda olduklarını hissettiren, akademik çalışmalarında yol alırken ve yaşamı paylaşırken gösterdikleri destek ve anlayış için dostlarım Dr. Öğr. Üyesi Bilge Sözen Şahne ve Öğr. Görevlisi Dr. Elif Ulutaş Deniz'e içtenlikle teşekkür ederim.

Doktora dönemini birlikte paylaştığımız arkadaşlarım Onur Naci Karahancı, Arif Hüdayi Köken, Celalettin Göçken, Mustafa Hayırlıdağ, Mesut Ersoy, Ümit Yaşar Öztoprak ile çalışma arkadaşlarım Sevim Coşkun ve Muhammet Arslan'a destekleri için teşekkür ederim.

Bölümümüzün idari personeli olarak Dilek Çalışkan, Kader İnce ve Osman Değirmenci'ye destekleri için ayrıca en içten teşekkürlerimi sunarım.

I am sincerely grateful to Prof. Dr. Ilise Feitshans for giving me the opportunity to participate the SaferNano Design and Law education program, having her great support and helping me improve myself during my education.

Bu yolda hep benimle birlikte ve yorulmadan bana her konuda destek olan, sevgili eşim İlker Ünsal'a içtenlikle teşekkür ederim.

Sevgili annem Nurten Togay ve sevgili babam Ömer Erkan Zeybek'e, hayatımı varlıkları ile güzelleştirdikleri, gösterdikleri sevgi, anlayış ve dostluk için, hayat yolumu aydınlattıkları, en güzel değerleri öğrettikleri, güçlerini ve desteklerini hep arkamda hissettirdikleri için içtenlikle sonsuz teşekkür ederim. Benimle birlikte sabırla bana eşlik eden tüm ailem ve dostlarıma da en içten teşekkürlerimi sunarım.

ÖZET

Zeybek Ünsal Ç. Biyotıpta Gelişen Teknolojilerdeki Etik ve İnsan Hakları Sorunları, Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Tıp Etiği ve Tarihi Programı Doktora Tezi, Ankara, 2020. Yaşam ve mühendislik bilimleri arasındaki yakın etkileşim, gelişen nanoteknolojiler, biyoteknolojiler, bilgi-iletişim teknolojileri ve nöroteknolojilerin tıpta uygulanması, yeni tanı ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi ile sonuçlanmaktadır. Söz konusu teknolojilerin gelişmesi ile insan biyolojisini değiştirebilmek ve geliştirebilmenin mümkün olması, biyotıp araştırmalarında yeni teknolojiler kullanılarak insanın beynine ve bedenine yapılan müdahaleler, yeni etik ve insan hakları sorunlarını da beraberinde getirmektedir. Buna bağlı olarak, insan yaşamını ve insan haklarını koruyan varolan hukuki düzenlemeler ile geleneksel etik yaklaşımların yeniden sorgulanması gereksinimi ortaya çıkmıştır. İlgili düzenlemelerin insan hak ve özgürlüklerini ne dereceye kadar koruduğu, bundan sonraki gelişmeler karşısında bilimsel araştırmalara nasıl bir sınır çizileceğinin tartışılması, bu teknolojilerin gelişimi ve bilimsel araştırmalardan elde edilen yararların paylaşımı açısından önemlidir. Bu nedenle, tez çalışmasında biyoetiğin evrenselleşme süreci, Avrupa Konseyi'nin gelişen teknolojilerle ilgili çalışmaları, gelişen teknolojilerin geliştirilmesi sırasında ortaya çıkan etik ve insan hakları sorunları, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi) temel alınarak ülke örnekleri üzerinden değerlendirilmiştir. Bu kapsamda, gelişen teknolojiler açısından biyoetik tartışmalarda öne çıkan embriyo üzerinde araştırmalar, genom modifikasyonu, insan klonlama, kök hücre araştırmaları, hibrit/kimerik embriyo araştırmaları alanlarındaki ülkelerin hukuki düzenlemeleri karşılaştırmalı olarak incelenmiş, geleneksel etik tartışmaların hangi yöne doğru ilerlediği, bilimsel araştırma yapma özgürlüğü ile insan hakları arasındaki dengenin nasıl kurulabileceği tartışılmıştır. Bununla birlikte, hangi hukuk kurallarının hangi değerleri en yüksek derecede koruyabileceği belirli alanlardaki olası hukuki düzenlemeler ile örneklendirilmiş, bilimsel araştırmaları denetleyecek yapının/yapıların nasıl kurulabileceğine ilişkin de öneriler sunulmuştur.

Anahtar kelimeler; Gelişen teknolojiler, biyoetik, nanoteknoloji, biyoteknoloji, bilgi/iletişim teknolojileri, nöroteknoloji, Avrupa Konseyi, Oviedo Biyotıp Sözleşmesi, Türkiye

ABSTRACT

Zeybek Ünsal Ç. Ethics and Human Rights Problems of Emerging Technologies in Biomedicine, Hacettepe University, Graduate School of Health Sciences, Medical Ethics and History of Medicine Program, Doctor of Philosophy Thesis, Ankara, 2020. Close interaction between life and engineering sciences, emerging nanotechnologies, biotechnologies, information communication technologies, and the use of neurotechnology in medicine have led to the development of new methods of diagnosis and treatment. The development of these technologies has made it possible to change and improve human biology and make interventions in the human brain and body using new technologies in biomedical research, thereby causing new ethical and human rights problems. Accordingly, a need has arisen to re-question existing legal regulations protecting human life and human rights and traditional ethical approaches. The extent to which the relevant regulations protect human rights and freedoms and how to limit scientific research against in the face of future developments are also important for the development of these technologies and the sharing of benefits from scientific research. Against this background, this thesis study discussed the universalization process of bioethics, the work done by the Council of Europe on developing technologies, and ethical and human rights problems that have emerged during the development of new technologies by referring to examples from countries in relation to the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention). To this end, the study comparatively examined national legal regulations concerning the prominent bioethics issues including research on embryos, genome modification, cloning, stem cell research, and hybrid/chimeric embryo formation. The study also addressed the direction of traditional ethical debates and the ways to balance the freedom of scientific research and human rights. Additionally, using possible legal regulations in specific areas, the study illustrated which legal rules can optimally protect which values. Finally, it offered suggestions about how to establish a body/bodies that oversee scientific research.

Keywords; Emerging technologies, bioethics, nanotechnology, biotechnology, information and communication technologies, neurotechnologies, Council of Europe, Oviedo Biomedicine Convention, Turkey

İÇİNDEKİLER

ONAY SAYFASI	iii
YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI	iv
ETİK BEYAN SAYFASI	v
TEŞEKKÜR	vi
ÖZET	vii
ABSTRACT	viii
SİMGELER VE KISALTMALAR	xi
1 GİRİŞ	1
2 GENEL BİLGİLER	4
2.1 Avrupa Konseyi Biyoetik Çalışmaları	7
2.2 Avrupa Konseyi'nin Gelişen Teknolojiler ile ilgili Çalışmaları	10
2.2.1 Gelişen Teknolojiler	11
2.2.2 Avrupa Konseyi için Hazırlanan Ratheneu Enstitüsü Raporu	13
2.2.3 Avrupa Konseyi için Hazırlanan Bergen Üniversitesi Raporu	16
2.2.4 Avrupa Konseyi Stratejik Eylem Planı	18
3 GEREÇ VE YÖNTEM	21
4 BULGULAR	25
4.1 GELİŞEN BİYOTEKNOLOJİLER	26
4.1.1. Yeni Nesil Dizileme Teknikleri	27
4.1.2. CRISPR-Cas9	30
4.1.3. Gen Tedavisi	33
4.1.4. Model Embriyolar	38
4.2 GELİŞEN NÖROTEKNOLOJİLER	41
4.2.1 Beyin Görüntüleme Teknolojileri	42
4.2.2 Beyin Stimulasyon Teknolojileri	47
4.2.3 Beyin Bilgisayar Arayüzleri	51
4.2.4 Nöral Kök Hücre Tedavisi	55
4.3 GELİŞEN NANOTEKNOLOJİLER	57
4.3.1 Gelişen Nanotıp	60
4.3.2 Moleküler Görüntüleme ve Nanomateryaller	65
4.3.3 Nano-biyosensörler	69
4.3.4 Nöral Protezler	73
4.4 GELİŞEN BİLGİ VE İLETİŞİM TEKNOLOJİLERİ	74
4.4.1 Yapay zekâ	75
4.4.2 Sağlıkla İlgili Nesnelerin İnterneti	78
4.5 GELİŞEN TEKNOLOJİLER VE ÜLKELERİN İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELERİ	81
4.5.1 NORVEÇ	86
4.5.2 İSVİÇRE	87
4.5.3 AVUSTRALYA	88
4.5.4 İRLANDA	89
4.5.5 ALMANYA	89

4.5.6 İZLANDA	90
4.5.7 HONG KONG, ÇİN	90
4.5.8 İSVEÇ	92
4.5.9 SİNGAPUR	92
4.5.10 HOLLANDA	93
4.5.11 DANİMARKA	94
4.5.12 KANADA	94
4.5.13 ABD	95
4.5.14 İNGİLTERE	96
4.5.15 FİNLANDİYA	97
4.5.16 JAPONYA	98
4.5.17 FRANSA	99
4.5.18 İTALYA	100
4.5.19 TÜRKİYE	100
4.6 ÜLKELERİN HUKUKİ DÜZENLEMELERİNİN KARŞILAŞTIRILMASI	102
4.6.1 EMBRİYO ÜZERİNDE ARAŞTIRMALAR İLE İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELER	103
4.6.2 İNSAN KLONLAMA İLE İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELER	115
4.6.3 GENOM MODİFİKASYONU İLE İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELER	121
4.6.4 KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARI İLE İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELER	129
4.6.5 HİBRİT/KİMERİK EMBRİYOLAR İLE İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELERİ	135
5 TARTIŞMA	140
6 SONUÇ VE ÖNERİLER	159
7 KAYNAKLAR	160
8 EKLER	
EK-1: Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, ETS No. 164: “Oviedo Sözleşmesi” ve Açıklayıcı Raporu	
EK-2: EK PROTOKOLLER	
Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması ile İlgili İnsan Hakları ve İnsan Onurunun Korunması ve İnsan Klonlanmasının Yasaklanması Hakkında Ek Protokol (ETS No. 168) (Paris, 12 Ocak 1998)	
Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol	
EK-3: Tez Çalışması Orjinallik Raporu	
9 ÖZGEÇMİŞ	237

SİMGELER VE KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
ADA	Adenozin Deaminaz Eksikliği
ADA-SCID	Adenozin Deaminaz Ciddi Kombine İmmün Yetmezliği
AİHM	Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi
AİHS	Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi
ALS	Amyotrofik Lateral Skleroz
BM	Birleşmiş Milletler
BOLD	Bağımlı Kan Oksijenlenme Seviyesi
CAHBI-CDBI	Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Komitesi
CAT/CT	Bilgisayarlı Aksiyal Tomografi/ Bilgisayarlı Tomografi
CoE	Avrupa Konseyi
CRISPR-Cas9	Düzenli Aralıklarla Bölünmüş Palindromik Tekrar Kümeleri- Crispr İlişkili Sistem
DBS	Derin Beyin Stimulasyonu
DH-BIO	Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi
dMRI	Difüzyon Manyetik Rezonans Görüntüleme
DNA	Deoksiribo Nükleik Asit
ECoG	Elektrokortigografi
EEG	Elektroensefalogram
FDA	Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi
fMRI	Fonksiyonel Manyetik Rezonans Görüntüleme
FOEN	İsviçre Çevre Federal Ofisi
FOPH	İsviçre Halk Sağlığı Federal Ofisi
GDO	Genetiği Değiştirilmiş Organizma
HFEA	İngiltere İnsan Fertilizasyonu ve Embriyoloji Otoritesi
HIT	Sağlık Bilgi Teknolojileri
HKSAR	Hong Kong Özerk Bölgesi
ICT	Bilgi ve İletişim Teknolojisi
IPG	İmlante Edilebilen Nabız Jeneratörü
IVF	In vitro fertilizasyon

KNT	Karbon Nanotüp
MAGE	Multiplaks Otomatik Genom Mühendisliği
MBE	Moleküler Işın Epitaksı
MDGs	Binyıl Kalkınma Hedefleri/ Milenyum Kalkınma Hedefleri
MEG	Manyetoensefalografi
MR	Manyetik Rezonans
MrCOG	Manyetik Rezonans Görüntüleme Kortikografi
MRI	Manyetik Rezonans Görüntüleme
MRT	Mitokondriyal Replasman Tedavisi
NAS	Ulusal Bilimler Akademisi
NBIC	Nanoteknoloji, Biyoloji, Bilgi Teknolojileri, Bilişsel Bilimler
NIOSH	Amerika Birleşik Devletleri İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü
nm	Nanometre
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü
PCR	Polimeraz Zincir Reaksiyonu
PET	Pozitron Emisyon Tomografisi
PGT	Preimplantasyon Genetik Tanı
PS	Poreus Silikon
RNA	Ribo Nükleik Asit
SCID	Ciddi Kombine Bağışıklık Yetmezliği
SDGs	Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri
siRNA	Küçük İnterferans Ribo Nükleik Asit
SPECT	Tek Foton Emisyon Tomografisi
STM	Taramalı Tünelleme Mikroskobu
rDNA	Rekombinant DNA
tDCS	Transkraniyal Doğrudan Akım Stimülasyonu
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TMS	Transkraniyal Manyetik Stimülasyon
UDBHR	Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi
UDHR	Birleşmiş Milletler İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi
UNCTAD	Birleşmiş Milletler Ticaret ve Kalkınma Konferansı
UNESCO	Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Örgütü

ÜYTM	Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği
WEF	Dünya Ekonomik Forumu
WESP	Dünya Ekonomik Durumu ve Beklentiler Raporu
WHO	Dünya Sağlık Örgütü



1 GİRİŞ

21. yüzyılın başlarında biyoteknoloji, nanobilim, nanoteknoloji, nörobilim ve sentetik biyoloji gibi yeni bilimsel disiplin ve araştırma alanları ortaya çıkmıştır. Bilim ve teknolojiadaki hızlı gelişmeler ile birlikte farklı bilim alanları arasındaki etkileşim artmış, insan sağlığı ve yaşamının iyileştirilmesi konusunda önemli adımlar atılmıştır. Son yıllarda biyomedikal alanda yapılan yenilikler, gelişen teknolojiler; taşınabilir araçlarla kişilerin sağlığını izleyebilme, nanoaraçlarla kanser hücrelerini tespit edebilme, derin beyin stimülasyonu (deep brain stimulation) ile Parkinson hastalığını, beyin bilgisayar arayüzleri ile spinal kord yaralanmalarını tedavi edebilme gibi yeni tedavi seçeneklerini kullanıma sunmaktadır.

Bu teknolojilerin birbirlerine yakınlaşması sonucunda, yaşam ve mühendislik bilimleri arasında da artan bir etkileşim gözlenmektedir. Bu etkileşim sonucunda geliştirilen teknolojilerin insan sağlığı ve esenliği için potansiyel yararlarının olmasının yanı sıra, kötüye kullanılmaları ve yanlış kullanıma olasılıklarının olması; mahremiyetin ve kişisel verilerin korunması, bedensel ve mental bütünlüğün sağlanması gibi konularda kaygılara yol açmakta, insan hakları ve insan onurunun korunması açısından yeni soru ve sorunları da beraberinde getirmektedir.

Geliştirilen teknolojilere herkes tarafından eşit bir şekilde erişilip erişilemeyeceği, bu teknolojiler ile mümkün hale gelen olanaklardan herkesin adil bir şekilde yararlanıp yararlanamayacağı, teknolojilerin hangi amaçlar için kullanılacağı, kötüye kullanılmalarının nasıl önleneceği, ne şekilde kontrol altına alınacağı soruları hem etik hem de hukuk disiplininin konu kapsamına girmektedir.

İnsanların yaşamına yeni girmiş ve girmesi olası olan biyotıp teknolojilerinin etik ve hukuki boyutlarının önceden tartışılması, uygulamalara yön vermek, ortaya çıkabilecek sorunlara hızlı çözümler üretilebilmesi açısından önem taşımaktadır. Bu nedenle, Avrupa Konseyi (CoE) konuyu hızlı bir şekilde ele almış ve bu kapsamda Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi, Rathaneu Enstitüsü ve Bergen Üniversitesi'ne raporlar hazırlatmış, strateji planını oluşturmuştur.

Raporlarda vurgulanan, Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi'nin biyoteknoloji alanında oldukça deneyimli olduğu ancak bunun dışında, nanoteknoloji, nöroteknoloji ve bilgi iletişim teknolojileri alanında ortaya çıkan yeni etik ve hukuki sorunların ele

alınması gerekliliğidir. Buna ek olarak, çok sayıda ülke tarafından imzalanıp onaylanan Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ETS No. 164 (Oviedo Sözleşmesi)'nin bu teknolojilerin yarattığı sorunları karşılayacak şekilde güncellenmesi gerektiği belirtilmiştir. Yeni biyotıp araştırmaları ile ilgili olarak, düşünce ve ifade özgürlüğünün bir uzantısı şeklinde değerlendirilen araştırma yapma özgürlüğü ile insan haklarını koruyan dengeli bir sistemin oluşturulması gerekliliği de öne sürülmektedir. İnsan hakları ile bağlantılı olan biyoetiğin de bu noktada neyi başarması gerektiği sorusunun cevabı araştırılmaktadır. Bu soru ile birey ve toplum olarak nasıl yaşamak istediğimiz, gelişen teknolojilerin öngörülebilir, istenen ve istenmeyen sonuçlarının neler olabileceğine odaklanılmıştır.

Gelişen teknolojiler ve bunların etkileşimi sonucu bilimsel araştırma özgürlüğü ve insan haklarının korunması arasındaki dengenin sağlanabilmesi için ulusal yasaların gözden geçirilmesi gerekliliği de ortaya çıkmıştır. Bu gereklilikten hareketle, 2016 yılında UNESCO Türkiye Milli Komisyonu Biyoetik İhtisas Komitesi tarafından, Türkiye'deki belirli hukuki belgeler ve rehber dökümanları ortaya koyan bir biyo-mevzuat çalışması yapılmıştır. Bu çalışma, hızlı gelişen teknolojiler karşısında Türkiye'de mevzuattaki durumun tespiti ve gereksinimlerini daha net bir şekilde ortaya koyabilmek amacı ile, tez yazarının da içinde yer aldığı bir çalışma grubu tarafından gerçekleştirilmiştir (<http://www.unesco.org.tr/Pages/166/69/>).

Ülkemizde mevzuattaki durum tespiti konusunda yapılan bu çalışma dışında bilimsel araştırma özgürlüğü açısından Türkiye'nin bu gelişmelerin hızına paralel bilim politikaları üretmesi, etik ve insan hakları yaklaşımını benimseyerek yol haritası belirlemesi noktasında detaylı bir çalışma yapılması gereklidir. Bu tez çalışması; insan hakları açısından gelişen teknolojileri değerlendirmeye, etkileşim noktalarında ortaya çıkan biyoetik sorunları belirlemeye, sorunların çözümündeki yaklaşımları ortaya koymaya, insan hakları ve biyoetik yaklaşımla uyumlu olarak çözüm önerileri üretmeye odaklanmıştır. Bu kapsamda, ekonomik gelişmişlik düzeyi yüksek, insani gelişim indeksi ve küresel rekabet edebilme gücüne sahip ülkeler sıralamasındaki ilk 18 ülkede, gelişen teknolojilerin kullanıldığı bilimsel araştırmaları ilgilendiren hukuki düzenlemeler karşılaştırılmış ve mevcut durum değerlendirilmiştir.

Söz konusu bu çalışma, biyoetik disiplininin yöntem bilgisi ile hazırlanmış olup, ülkeler arasındaki farklılıkları değerlendirirken karşılaştırmalı hukuk yöntemi kullanılmamıştır. Bununla birlikte; incelenen ülkelerin mevzuatları, belirlenen konulardaki gelişen teknolojilerin kullanıldığı araştırmalara özgü yasal düzenlemeler dikkate alınarak değerlendirilmiştir. Bu nedenle, sadece bu ülkelerde, seçilen alanları doğrudan ilgilendiren düzenlemeler çalışmanın kapsamına dahil edilmiştir.

Bu yönleri ile çalışmanın, Türkiye açısından yeni düzenlemelere olan artan gereksinimleri ortaya koymayı, bu alanda geliştirilecek ilgili politikalara bilgisel zemin hazırlaması, literatür ve tartışmanın tez/antitez/sentez bağlamında biraraya getirilmesi, eleştirel bir bakış açısı ile irdelenmesi yoluyla ilgili sorun ve yazın alanına katkı sağlaması beklenmektedir.

2 GENEL BİLGİLER

Etik, ahlak hayatını incelemenin ve anlamının çeşitli farklı yollarını kapsayan genel bir terim olarak tanımlanmaktadır (1). Bir insan nasıl yaşamalıdır sorusu ahlak felsefesinin en temel sorusudur (2). Ahlak felsefesinin alt dalı olan etiğin temel soruları arasında, herkes aynı ahlaki kurallara mı uyacak, tüm zamanlarda ve tüm toplumlar için ahlaki kodlar sabit mi ya da uymamız istenilen kurallar toplumdan topluma değişiklik mi gösteriyor soruları yer almaktadır (2). Bu sorular temelde ahlaki kuralların evrensel mi göreceli mi olduğu ile ilgili olup, gelişen teknolojilerin ahlaki yönleri tartışılırken önemlidir.

Shelly Kagan'a göre, bu sorunun genel ve özel yükümlülükler getirilmesi ile karıştırılmaması gerekmektedir. Bir kişi temel bir ahlaki kuralın herkes için bağlayıcı olduğuna inanırken, aynı zamanda özel yükümlülükler getirebileceğini de düşünebilir (2). Örneğin bir kimseye zarar veren kişinin, zarar gören kişinin bu zararını karşılmasını içeren özel bir yükümlülüğü vardır. Diğer kişilerin ise zarar gören kişiye karşı böyle özel bir yükümlülüğü söz konusu değildir. Ahlaki kuralların evrensel olduğunu düşünen bir kişi, başkasına zarar veren herkesin zarar gören kişiye karşı yükümlülükleri olduğunu ve hangi toplumda yaşadığına bakmaksızın o zararı tazmin etmekle yükümlü olduğunu düşünecektir (2).

Biyotik ise, canlılık bilimleri ve etiğin kesişiminde bulunan tüm konuları kapsayan bir sorgulama/düşünme alanı ve akademik bir disiplindir (3). Bu kesişimde biyotıp da yer almaktadır. Biyotıp alanındaki etik ikilemlerin çözümlenmesi ile ilgilenen tıp etiği de akademik bir disiplin olarak ilk kez 19. yüzyılda, hekim ve hemşirelerin hastalarla ilişkilerindeki rol ve sorumluluklarını belirleyen profesyonel bir etik alanı olarak kabul edilmiştir.

20. yüzyılın ikinci yarısından itibaren Avrupa ülkeleri ile birlikte pek çok ülkede biyoetik konularına verilen önem artmış, biyoetiğin alanına giren konularda, kılavuzlar, ulusal ve uluslararası yasal düzenlemeler oluşturulmuş, etik komiteler kurulmuş; ülkelerde biyoetik sorunların ele alınışındaki farklılıklara rağmen ortak bir fikir birliğine varılmasını hedefleyen çalışmalar yapılmaya başlanmıştır (4).

Tıbbi araştırmaların uluslararası işbirliği içinde yapılmaya başlanması, çok merkezli çalışmaların artması, bilim ve teknolojiyi üreten gelişmiş ülkeler ile

gelişmekte olan veya gelişmemiş ülkeler arasında oluşacak farklılığın, adaleti ve hakkaniyeti nasıl etkileyeceği ve ahlaki standartların her bir ülkede farklı olması biyoetiğin evrensel boyutta tartışılmasına neden olmuştur (5). Bu şekilde, biyoetiğin, akademinin ve toplumun ilgi alanına girmesi ile evrensel sorunlara evrensel çözümler üretilmesi gerektiği düşüncesi gelişmiştir (6). Öte yandan kültürün, inanç sistemlerinin, toplumların sosyal yapılarının farklı olmasının evrensel biyoetik ilkeler oluşturmaya izin vermediğini savunan görüşler, uluslararası düzeyde evrensel kabul edilen değerlerin, Batının liberal demokrasisinin bireyselci değerleri olması nedeni ile, evrensel olarak uygulanamayacağından söz etmektedirler (6). Oysa ki, bilim artık tek başına değil, ülkeler arasında işbirliği halinde ortak çalışmalarla yürütülmektedir. Bu açıdan bakıldığında, bilim ve teknolojinin uygulanmasının sonucu olarak ortaya çıkan etik ikilemlere karşı geliştirilecek yasal, etik ve politik çözüm mekanizmalarının da evrensel olması gerekmektedir.

Biyoetiğin evrenselleşmesi ile birlikte, biyoetik ve insan hakları arasındaki ilişki üzerine olan ilgi de artmış, biyoetik ve insan haklarının gelişimlerinin birlikte mümkün olduğunu savunan görüşler olmuştur (7). Ioanna Kuçuradi de insan haklarını aynı zamanda etik ilkeler olarak tanımlamaktadır. Kuçuradi'ye göre, insan hakları, insan aklı tarafından üretilen bir fikir olup, insanın bir tür yapısal olanaklarının gerçekleştirilmesini olanaklı kılan şekilde muamele görmeyi isteme hakkıdır (8).

Bu bağlamda, hukuki standartların birbirleriyle harmonize edilerek, uygun mekanizmaların geliştirilmesi, etik ve hukuk kurallarının etkin uygulanmasının sağlanması açısından önem kazanmaktadır. Bunun için ortak biyohukuk (bio-law) normları oluşturma çabası da evrensel bir çabadır. Bugün, bu çaba üzerinden yeni bir alanın ortaya çıkmasına tanıklık ettiğimiz öne sürülmektedir. Söz konusu çabalar sonucunda ortaya çıkan bu yeni disiplin **uluslararası biyotıp hukuku** veya **uluslararası biyohukuk** olarak adlandırılmakta ve bu hukuk dalı uluslararası insan hakları hukukunun bir uzantısı olarak değerlendirilmektedir (9).

Gelecek on yıllarda hukuk disiplinin biyoetik disiplini ile kesişim kümesi oluşturması sonucu, olası uluslararası biyohukuk çalışma alanının ilkelerinin de aşağıdaki şekilde olacağı öne sürülmektedir. Bu ilkeler;

- İnsan onuruna saygının en üstün ilke olarak kabul edilmesi,
- İnsanın, bilim ve toplumun menfaatinin önünde öncelikli olması,

- Biyomedikal faaliyetlerin öncelikle hastalara ve araştırmaya katılanlara zarar vermemesi ve eğer mümkün ise klinik uygulamada, hastanın durumunu tedavi etme ya da hastalığı önleme ve tanı koymaya katkıda bulunması gerekliliği,
- Hastaların ve araştırmaya katılanların özerkliğine saygı gösterilmesi ve bunun doğrudan sonucu olarak, herhangi bir biyomedikal girişim için aydınlatılmış onam alınması gerekliliği,
- Özellikle, uygun sağlık bakımı ve temel ilaçlara, sağlık hizmetine adil erişimin sağlanması,
- İnsan onuru ve insan haklarına saygıyı merkeze koyarak yürütmek şartıyla bilimsel araştırma yapma özgürlüğü,
- Tanımlanabilir kişilere ilişkin sağlık verisinin gizliliğinin korunması,
- Bir kimsenin özellikle genetiği ile ilgili sağlık bilgisini bilme ve bilmeme hakkı,
- Örselenebilir/savunmasız kişilerin özel olarak korunması,
- Genetik bilgi dahil, sağlık bilgisine dayanarak ayrımcılık yapmamak ve damgalamamak,
- İnsan bedeni ve parçalarının ticarileştirilmemesi,
- İnsanlığın kimliği ve bütünlüğünün korunması, özellikle, üreme amaçlı insan klonlama ve insan germ-line müdahalelerinin yasaklanması,
- Biyomedikal faaliyetlerden ortaya çıkan etik, hukuki ve sosyal konuları değerlendirmek üzere uygun aşamada, bağımsız, multi-disipliner ve çoğulcu etik komitelerin oluşturulması,
- Özellikle gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler arasındaki uluslararası araştırmalarda, adaletin sağlanmasıdır.

Literatürde, uluslararası insan hakları hukukunun biyoetiğin temel ilkelerinin gelişiminde dikkate alınması gerekliliği belirtilmiş, çalışmaların büyük çoğunluğu normatif ve kurumsal anlamda insan hakları yaklaşımının, biyoetik sorunların çözümünde etkin kullanılıp kullanılmayacağı üzerine yoğunlaşmıştır (10).

Avrupa Konseyi ve UNESCO, ortak biyohukuk ilkeleri oluşturmak için insan hakları yaklaşımına başvuran, iki hükümetler arası kuruluştur (11). Her iki kuruluş, biyomedikal alandaki uygulamalar ve araştırmalar ile ilgili insan hakları ilkelerinin oluşturulması konusunda, süreç içerisinde oldukça çaba göstermiş ve uluslararası bir

fikir birliğine varmak için mekanizmalar geliştirmiştir (9). Avrupa Konseyi, ülkelerin ulusal yasalarındaki düzenlemelerin uluslararası düzeyde uyumlaştırılması için çalışmalar yapmış, Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Komitesi (CAHBI-CDBI)'ni kurmuştur (4).

Biyoetik ile ilgili çalışmalarının kökleri 1970'lere dayanan UNESCO ise, biyomedikal teknolojilerin ve sağlık konularının evrensel yapıya sahip olmaları nedeni ile, biyotıp alanında minimum ortak standartların oluşturulmasında öncü olmuş; bilim, etik ve insan haklarının ortak paydada kesişiminde büyük rol oynamıştır (4).

UNESCO tarafından 1990'ların sonundan bu yana biyoetik ile ilgili üç uluslararası hukuk belgesi kabul edilmiştir (9). Bunlar, 1997 *İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi (UDHG)*, 2003 *İnsan Genetik Verileri Evrensel Bildirgesi (IGHGD)*, 2005 *Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi (UDBHR)* dir. Bu bildirelerin hepsi UNESCO'ya üye tüm ülkeler, bir başka ifade ile dünyadaki tüm ülkeler tarafından onaylanmıştır (9).

Gerek Avrupa Konseyi gerekse UNESCO insan genetik verilerinin nasıl işleneceği, insanlar üzerinde deneylerin nasıl yapılması gerektiği ve organ transplantasyonu üzerine çalışmalar yürütmüştür (4).

2.1 Avrupa Konseyi Biyoetik Çalışmaları

Avrupa Konseyi'nin biyoetik ile ilgili çalışmalarının ne zaman başladığı sorusunun yanıtını bulmak için Avrupa Konseyi Parlamenterler Meclisi'nin faaliyetlerine göz atmak uygun olacaktır.

Avrupa Konseyi Parlamenterler Meclisi 1970'lerin sonunda biyoetik sorular üzerinde çalışmaya başlamış; hasta hakları, ölüm hakkı, bilimsel araştırmalarda insan embriyolarının ya da fetüslerin kullanılması, insan genomu üzerinde araştırma yapma ve zihinsel yetersizliğe sahip kişilerin hakları ile ilgili konularda pek çok ülkeye yasa yapmaları için öneri ve teklifler sunmuştur (12).

Biyoetik, 1985 yılında Avrupa Konseyi Parlamenterler Meclisi'nin hız kazandırmasıyla birlikte Avrupa Konseyi'nin faaliyetleri arasına girmiştir. Bugün, In Vitro Fertilizasyon (IVF) ile bağlantılı olarak insan embriyolarının ve fetüslerin

korunması, pre-implantasyon genetik tanı, taşıyıcı annelik ve tedavi edici klonlama gibi konular Avrupa Konseyi'nin tartışma konularından bazılarıdır (12).

Avrupa Konseyi, Konseye üye devletlerin yanı sıra üye olmayan ülkelerin de inanç sistemleri ve kültürel farklılıklarını içine alacak şekilde, biyoloji ve tıbbın uygulanması sırasında insan haklarının uluslararası standartta korunduğu ortak bir Avrupa Biyoetik Hukuku oluşturmayı amaçlamıştır. Bu açıdan, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi), Avrupa Konseyi tarafından atılan en önemli adımlardan biridir.

Söz konusu Sözleşmenin temeli Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'ne dayanmakta; onam, özel yaşamın gizliliği ve bilgi alma hakkı, insan genomu, cinsiyet seçiminin yapılamaması, bilimsel araştırmalar, embriyolar üzerinde in vitro araştırma yapılması, organ ve doku alınması, insan bedeninin finansal kazançta konu olması yasağı gibi düzenlemeleri içermektedir.

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, biyotıp ile ilgili en önemli temel ilkeleri düzenlemekte olup, Sözleşmenin dört ek protokolü bulunmaktadır. Söz konusu protokoller ile Sözleşmenin düzenlemelerine ekler yapılmakta, detaylı düzenlemeler getirilmektedir. Ek protokoller; 'insan klonlanması', 'insan organ ve dokularının transplantasyonu', 'biyomedikal araştırmalar' ve 'sağlık amacı ile yapılan genetik testlere' ilişkindir.

Sözleşme, Konsey üyesi olmayan ülkelerin de katılımına açıktır (13). Oviedo Sözleşmesi ve ilgili iki ek protokol hakkında detaylı bilgi **Bölüm 7- Ekler** kısmında yer almaktadır.

Öte yandan, inanç sistemleri ve kültürler arası çeşitlilik, Avrupa Konseyi'nin Avrupa Biyoetik Hukukunun ortak standartlarını oluşturma ve iyileştirme çabasını da güçleştirmiştir. Avrupa Konseyi, Oviedo Sözleşmesi oluşturulurken, etik ve hukuk arasındaki temel bazı farklılıkların metne yansımaması ve karışıklığa neden olmaması için, Sözleşme başlığında biyoetik terimini kullanmamayı tercih etmiş, Sözleşmenin başlığındaki biyoetik ifadesi biyotıp olarak değiştirilmiştir (14).

Ülkeler arasındaki kültürel farklılıklar ve Sözleşmedeki kavramların taraf devletlerin ulusal hukuk sistemlerinde farklı yorumlanmasının, ortak bir Avrupa biyoetik çevresi ve hukuku oluşturmada güçlük yarattığı kabul edilmekte ise de bu

durumun Oviedo Sözleşmesinin ortak bir platform oluşturmaya sağladığı katkı konusunda bir engel oluşturmadığı görüşü de savunulmaktadır (13).

Avrupa Konseyi, Birleşmiş Milletlerin (BM) Sürdürülebilir Kalkınma Hedeflerine katkı sağlamayı da amaçlamıştır. Evrensel değerler olan insan hakları, hukukun üstünlüğü ve demokrasinin sağlanması amacı ile kurulan Avrupa Konseyi'nin faaliyetlerinin, 2030 sürdürülebilir kalkınma gündemi ile ilişkili olduğu ve belirlenen hedeflerin gerçekleştirilebilmesi için BM'nin programına katkı sunacağı belirtilmiştir.

BM, Sürdürülebilir Kalkınma Hedeflerini belirlemeden önce, 2000 yılında 189 ülkenin imzaladığı Milenyum Deklarasyonunu kaynak almış ve Binyıl Kalkınma Hedeflerini/ Milenyum Kalkınma Hedeflerini (MDGs) oluşturmuştur (**Tablo-1**). Milenyum Kalkınma Hedeflerinde, her bireyin onuruna saygı hakkı, özgürlük, eşitlik, açlık ve şiddeti ortadan kaldırmak, dayanışma ve hoşgörüyü desteklemek bulunmaktadır (15). Sekiz hedef olarak belirlenen Milenyum Kalkınma Hedeflerinin amacı, dünyanın en fakir ülkelerindeki sosyal ve ekonomik durumları iyileştirerek, bu ülkelerin gelişmelerine destek olmaktır. En az 23 uluslararası kuruluş ve 192 BM üyesi ülke, yoksullukla mücadele, çocuk ölüm oranlarının azaltılması, AIDS gibi hastalıklar ile mücadele etmek ve global bir ortaklık oluşturmak gibi hedefler üzerinde 2015 yılında uzlaşmışlardır.

Milenyum Kalkınma Hedeflerini tamamlamak üzere oluşturulan Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri (SDGs) ise on yedi hedeften oluşmaktadır (**Tablo-2**) (16).

Tablo-1. BM Milenyum Kalkınma Hedefleri (MDGs) 2000-2015

1. Aşırı yoksulluğu ve açlığı ortadan kaldırmak	2. Herkes için evrensel ilköğretim sağlamak	3. Cinsiyet eşitliği ve kadının güçlendirilmesi	4. Çocuk ölümlerini azaltmak
5. Anne sağlığını iyileştirmek	6. HIV/AIDS, sıtma ve diğer hastalıklarla mücadele	7. Çevresel sürdürülebilirliği sağlama	8. Kalkınma için küresel bir ortaklık kurmak

Kaynak: UNDP Türkiye, <https://www.tr.undp.org/content/turkey/tr/home/mdgoverview/millennium-development-goals.html>

Tablo-2. BM Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri (SDGs) 2015-2030

1. Yoksulluğa son	2. Açlığa son	3. Sağlık ve Kaliteli Yaşam	4. Nitelikli eğitim
5. Toplumsal Cinsiyet Eşitliği	6. Temiz Su ve Sanitasyon	7. Erişilebilir ve Temiz Enerji	8. İnsana yakışır iş ve ekonomik büyüme
9. Sanayi, Yenilikçilik ve Altyapı	10. Eşitsizliklerin Azaltılması	11. Sürdürülebilir Şehirler ve Topluluklar	12. Sorumlu Üretim ve Tüketim
13. İklim Eylemi	14. Sudaki Yaşam	15. Karasal Yaşam	16. Barış, Adalet ve Güçlü Kurumlar
17. Amaçlar için Ortaklıklar			

Kaynak: UNDP Türkiye, <https://www.tr.undp.org/content/turkey/tr/home/sustainable-development-goals.html>

Avrupa Konseyi'nin sağlık bakım hizmetine herkes tarafından eşit şekilde erişimi güvence altına almayı düzenleyen İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 3. maddesi ile herkes için sağlıklı yaşamlar oluşturmak ve refahı arttırmak başlığını taşıyan sürdürülebilir kalkınma hedefi birbirine paraleldir.

Bu düzenleme kapsamında, yetersiz ve sınırlı kaynaklar, toplumdaki sosyo-ekonomik farklılıklar ve ekonomik krize karşı alınacak uygun önlemlerin herkesin kaliteli sağlık hizmetine eşit bir şekilde ulaşabilmesine katkı sağlayacağı dile getirilmektedir (17).

2.2 Avrupa Konseyi'nin Gelişen Teknolojiler ile ilgili Çalışmaları

Avrupa Konseyi, çeşitli yeni teknolojilerin birbiri ile etkileşimi/yakınlaşması (convergence) konusunda biyoetik alanında toplantılar yapmakta, gezegenin daha uzun süre varolması ile ilgili etik konuları incelemektedir. Konsey, bilim ve teknoloji arasındaki bu etkileşim ve yakınlaşmanın, toplum için sonuçlarını analiz etmek amacı ile yasal gereksinimlerin ne olduğunu belirlemeyi de amaçlamıştır (18).

Avrupa Konseyi 2015 yılında, gelişen teknolojiler ve insan hakları konularını araştırarak çalışmalarını bir adım daha öteye götürmüştür. Avrupa Konseyi Biyoetik Çalışma Grubu, farklı yeni teknolojilerin kesişmesi ile ilgili müzakerelerine nanoteknolojiyi de dahil etmiştir (18).

Gelişen teknolojiler ile ilgili Avrupa Konseyi'nin talebi ile iki rapor hazırlanmış, Avrupa Konseyi'ne bu teknolojilerin sorunlarının yönetişimi ile ilgili öneriler sunulmuştur. Bu raporlardan ilki, Hollanda hükümeti tarafından 1986 yılında teknolojinin insan yaşamındaki etkisinin ne olduğunu araştırmak amacı ile kurulan Nederlandse Organisatie voor Technologisch Aspectenonderzoek (bugünkü adı ile Rathaneu Enstitüsü) tarafından hazırlanmış olup, diğer rapor, Norveç Bergen Üniversitesi tarafından hazırlanmıştır (19-21).

Raporların detaylarına girilmeden önce, **gelişen (emerging)** kavramı ve gelişen teknolojilerin nasıl belirlendiğine yönelik bilgi sunulması rapor içeriklerinin anlaşılması açısından uygun olacaktır.

2.2.1 Gelişen Teknolojiler

Cozzens ve arkadaşları tarafından 2010 yılında gelişen tanımı ve ilgili teknikler üzerine yapılmış olan derleme bir çalışmada, yaygın kullanılan bir kavram olmasına rağmen gelişen teknolojiler ile ilgili yapılan çalışmalar arasında bile 'gelişen (emerging)' kavramının fazla tanımlanmadığı belirtilmiştir (22).

Corning ve De Haan'a göre, bunun bir nedeni 'gelişmekte olan (emergence)' kavramının pek çok farklı kullanım şeklinin olması olabilir. Goldstein'in 1999 yılında yaptığı çalışmaya da yer veren makalede gelişmekte olan teriminin özellikleri: radikal veya kökten yenilik, tutarlılık, karşılıklı ilişki, bütünlük, global ya da makro oluş, dinamik yapı, görünürde olma ve farkedilebilir olma olarak belirlenmiştir (22).

Literatürdeki diğer tanımlar dikkate alındığında, gelişen teknolojilerin, yeni endüstri oluşturan ya da varolan endüstrileri değiştirme potansiyeli taşıyan bilimsel temelli yenilik/inovasyon olma, gelecek 15 yıllık dönemde daha fazla ekonomik etki yaratan teknolojilerin yanı sıra, sadece belirli bir bölgenin ekonomisinde değil, tüm sosyo-ekonomik sistem üzerinde etkiye sahip olma özellikleri ön plana çıkmaktadır (23). Gelişen teknolojilerin diğer özellikleri arasında, geniş bir kapsama sahip olmaları, teknoloji alanları ile etkileşim halinde olmaları, belirsizlik ve muğlak

olmalarının yanı sıra, hızlı büyüme, tutarlılık ve göze çarpan etkisinin olması bulunmaktadır (23). Bu özelliklerin yanı sıra, endüstriyel devrimden doğan teknolojilerden farklı olarak, teknoloji devriminden doğan yeni teknolojilerin; merkezde toplanmayan, dağınık ve yayılmış olma özelliklerine sahip olduğu, kontrolün ve kullanımlarının büyük çoğunlukla kişilerin, vatandaş gruplarının ve küçük işletmelerin elinde olduğu belirtilmektedir (24).

Sağlık hizmeti ile bilim ve teknolojiadaki etik ve sosyal konular üzerine 1969 yılından bu yana çalışmalar yapan Hastings Center'ın, 2018 yılında yayımlanan raporunda ise, gelişen teknolojiler; sürprizlerle dolu, daha önceden tam olarak öngöremediğimiz, iyi sonuçları olabileceği gibi kötü sonuçları da olabilen gelişmeler şeklinde tanımlanmıştır (25).

Dünya Ekonomik Forumunun (WEF-DEF) tanımına göre ise, gelişen teknolojiler; yeni bilgiden ya da varolan bilginin yenilikçi uygulanmasından ortaya çıkan, yeni yeteneklerin hızlı gelişimine neden olan, önemli sistemik ve uzun süreli ekonomik, sosyal ve politik etkileri olacağı öngörülen, global konuları ele alan, yeni olanaklar ve sorunlar ortaya çıkaran, endüstrilerin tamamını dağıtma ya da oluşturma potansiyeli olan teknolojilerdir.

Literatürde, 'ortaya çıkma' kavramının sahip olduğu özellikler arasında 'yenilik' ve 'büyüme-yükseliş' özelliklerinin bu kavramı tanımlayan özellikler olduğu ve üzerinde neredeyse uluslararası bir anlaşmaya varıldığı ifade edilmiştir (22).

Bunun yanı sıra, gelişen teknolojilerin neler olduğunu belirlemek amacı ile literatürde farklı yöntemler kullanılarak çeşitli çalışmalar yapılmış, ancak hangi niteliğin bir teknolojinin gelişmekte olduğunun belirleyicisi olduğu konusunda bir uzlaşmaya varılamadığı belirtilmiştir (23). Gelişen teknolojilerin, çeşitli endüstrileri ve uygulamaları kapsayıcı yönü ile geleneksel teknolojilerden farklı olduğu, diğer teknolojiler ile karşılaştırıldığında gelişen teknolojilerin ortaya çıkardığı risklerin daha geniş ve çeşitli olduğu ifade edilmektedir. Bu teknolojilerin riskleri, yararları ve gelecekteki yönlerinin ne olduğu da fazlasıyla belirsizdir (23).

2.2.2 Avrupa Konseyi için Hazırlanan Ratheneu Enstitüsü Raporu

Raporda, 1) gelişen teknolojilerin kapsamı, 2) bu teknolojiler açısından Avrupa Konseyi'nin deneyimlerinin karşılaştırılması ve geliştirilecek yönler, 3) bu teknolojilerin ortaya çıkardığı ve etik açıdan önemi olan sorular ve çözüm önerileri sunulmaktadır.

Yeni teknolojiler ile insan beyni ve insan bedeni üzerinde yapılan yeni tür gelişmeler üzerine odaklanılmıştır. Ratheneu Enstitüsü'nün Avrupa Konseyi için hazırlanmış olduğu söz konusu raporda nanoteknoloji, nöroteknoloji ve bilgi-iletişim teknolojilerinin etkileşiminin, moleküler tıp, genom bilimi ve sentetik biyoloji gibi yeni alanların başarılı bir şekilde gelişmesi için önemli olduğu belirtilmiştir (20). Yeni teknolojilerin birbirleri ile etkileşiminin önemli bir bölümünün de yaşam ve yapay yaşam arasındaki sınırdaki gerçekleştiği, bu sınırın da insan ve makine arasındaki düşünce ve yapay düşünce, zekâ ve yapay zekâ arasında olduğu ifade edilmiştir (20). Raporda bunun, **nanoteknolojiler, biyoteknolojiler, bilgi-iletişim teknolojileri ve nöroteknolojilerin** etkileşiminin özü ile ilgili bir durum olduğundan söz edilmiştir. Bu teknolojiler, NBIC kısaltması ile literatüre girmiş olup, ilgili kısaltma Nanotechnology, **B**iototechnology, **I**nformation Technologies ve Neurotechnology tanımlarının baş harflerinden oluşmaktadır. Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi'nin teknolojik ve bilimsel gelişmeler konusundaki çalışmalarında artık biyoteknoloji perspektifinin ötesine geçerek, NBIC kapsamındaki diğer teknolojilere de odaklanması önerilmektedir (20).

Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesinin ilgili alanlardaki tecrübesine gelindiğinde, “biyoloji teknolojiye dönüşüyor” akımının alanına giren teknolojiler ile, “teknoloji biyolojiye dönüşüyor” akımının alanına giren bilişsel ve sosyal hayattan esinlenerek üretilen teknolojiler konusundaki tecrübesi karşılaştırılmıştır (20).

İnsan tarafından insan biyolojisinden esinlenerek üretilen yapay doku ve organlar; biyofarmasötikler, doku mühendisliği bilgisi ile yapılan dokular, kök hücreler, ksenotransplantasyon ve hibrit yapay organlar biyoloji teknolojiye dönüşüyor alanına örnek teşkil ederken; hayvana ya da insana benzeyen robotlar, avatarlar, botlar (softbots), ikna edici/yönlendirici olan, duygu tespit eden teknolojiler de insanlar tarafından bilişsel ve sosyal hayattan esinlenerek üretilen teknoloji örnekleri olarak sayılmaktadır (20).

Bu çerçevede, Komite'nin insan biyolojisinden üretilen teknikler hakkında sahip olduğu tecrübesinin, bilişsel ve sosyal hayattan esinlenerek üretilenler ile karşılaştırıldığında daha fazla olduğu ifade edilmiştir (20). İnsan biyolojisinden üretilen teknikler içinde ise, insan bedeni ve insan beyni ile ilgili teknolojiler arasında tecrübe açısından fark vardır. İnsan biyolojisi ile ilgili biyoteknolojiye dayanan genetik mühendisliği, gen tedavisi, gametlerdeki yapay kromozomlar ve kök hücre tedavisi müdahalelerinde Komite geniş bir tecrübeye sahiptir (20). Buna karşın, insan beyni ile ilgili kök hücre tedavileri ve beyin bariyerini aşan nanoilaçlar konusunda ise komitenin tecrübesinin insan bedeni ile ilgili belirtilen örnekler kadar olmadığı ifade edilmiştir (20).

Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi'nin tecrübeli olduğu alanlar ve daha az tecrübeli olduğu alanlar raporda 7.1 sayılı tablo ile gösterilmiştir (**Tablo-3**). İlgili tablo rapordan alınarak aşağıda aynen paylaşılmıştır.

Tablo-3. Rathaneu Enstitüsü Raporu (Tablo 7.1): Tabloda yeşil ile işaretli alanlar, Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi'nin daha geniş tecrübeye sahip olduğu alanları, sarı ile işaretli alanlar ise daha az tecrübeli olduğu alanları göstermektedir.

NBIC perspektif	Tıbbi araştırma ve sağlık bakımı kapsamında	Tıbbi araştırma ve sağlık bakımı dışında
Biyo-perspektif	<ul style="list-style-type: none"> • Bedene yapılan müdahaleler • Beden materyallerinin bedene müdahalede kullanılması 	- İnsan ve sosyal geliştirme (human and social enhancement) - Tüketiciye doğrudan verilen genetik test
Nöro-perspektif: İnvaziv ve invaziv olmayan nörocihazlar	- Beyne yapılan müdahaleler	<ul style="list-style-type: none"> • Performansı arttırmak, bilgisayar oyunu oynarken ve rahatlamak için kullanılan non invaziv araçlar • İnvaziv araçların kullanımı ile hislerin artırılması (biyohackleme hareketi/tüm biyolojiyi ele geçirme)
Nano-perspektif: Moleküler tıp, daha küçük ve ucuz cihazlar, sensorizasyon	<ul style="list-style-type: none"> • Hastalıkları moleküler düzeyde anlama ve izleme • Erken teşhis ve müdahale 	<ul style="list-style-type: none"> • Çip üzerinde laboratuvarlar gibi tıbbi cihazların evde kullanılması • Akıllı telefonlar ve ayakkabılar gibi tüketici ürünlerindeki biyosensör cihazları
Info-perspektif: Büyük veri bilimi, İkna edici teknolojiler	<ul style="list-style-type: none"> • Büyük ölçekli biyomedikal araştırma kaynakları (biyobankalar) • Toplanan biyomedikal verinin, bağlantı kurmada, analiz etmede kullanılması ve saklanması hassasiyetini arttırmak (büyük veri bilimi) 	Biyolojik ve yaşam tarzı verilerinin miktarını arttırmak (açık erişim) (ör: kullanıcı kaynaklı/ kendiliğinden yayınlanan veri / niceliksel öz hareket/ sosyal ağ verisi / biyosensör ağlar)
	- E-sağlık, mobil sağlık, e-koçluk, tele-izleme ve tele-tıp, Sağlık bakım robotiği	- İkna edici teknolojiler, e-koçluk

Bu teknolojilerin ortaya çıkardığı yeni sorular/sorun alanları ise, ‘yeni gelişmeler ve teknoloji aracılığı ile insan olarak sahip olduğumuz özelliklerimizi güçlendirmeli miyiz?’ ‘Teknoloji aracılığı ile özelliklerimizin çözümlenmesini, ölçüm yapılmasını ve bize koçluk yapılmasını reddetme hakkımız var mı?’, ‘İnsan benzeri teknolojiler ile manipüle edilmeyi nasıl önleyeceğiz?’ şeklinde özetlenebilir (20).

Raporda, bu sorunların çözümlerinin demokratik bir toplumda nasıl gerçekleştirileceği temel bir soru olarak öne sürülmekte; teknoloji ve insan onuru arasındaki gerekli dengenin nasıl kurulacağı sorulmasının önemli olduğu belirtilmektedir (20). Bununla birlikte, yaşam bilimleri ve mühendislik alanlarının yakın etkileşimi sonucu tıp alanında insan bedeni ve beynine yapılabilen müdahalelerin neden olduğu sorulara odaklanmanın yanı sıra, tıp alanı dışında da bilgi teknolojileri ile yaşam ve davranış bilimlerinin iç içe geçmesinden kaynaklanan yeni sorulara da odaklanılması gerektiği öne sürülmektedir. Örneğin, sağlıklı kişilerin de tıbbi amaçlar dışında, oyun oynarken, spor yaparken, bilişsel ve fiziksel performanslarını arttırmak, kaygılarını azaltmak için ya da profesyonel amaçlar ile nörocihazları kullandığı bilinmektedir (20). Bu durum, artık sadece hastalara odaklanmak yerine sağlıklı kişilerin de yeni teknolojilerden etkilenen öznelere kapsamına alınması gerekliliğini göstermektedir. Söz konusu teknolojilerin, tıp alanı dışında özel alanlarda da kullanılması nedeni ile, var olan etik kurulların yetkilerinin ve bu alandaki aktörlerin sorumluluğunun da genişletilmesi gerekliliği üzerinde durulmuştur. Bu gelişmelerin dinamiklerinin teknobilimsel yöneticilere ve piyasa güçlerine bırakılmaması için yeni kontrol mekanizmalarının oluşturulması gerektiğinin de altı çizilmektedir (20).

2.2.3 Avrupa Konseyi için Hazırlanan Bergen Üniversitesi Raporu

Bergen Üniversitesi tarafından 2015 yılında hazırlanan ‘*Report on Ethical Issues Raised by Emerging Sciences and Technologies*’ isimli raporda, Oviedo Sözleşmesinde (**Bölüm-7-Ekler**) koruma altına alınan insan haklarının, gelişen teknolojilerle birlikte tehlikeye girdiğinin gözlemlendiği belirtilmiştir. Oviedo Sözleşmesi’nin bilim ve teknolojideki gelişmeler karşısında tehlike altında olduğunu ifade eden bu rapor, Sözleşme’nin 1,2 ve 3. maddelerindeki düzenlemeleri bu

bağlamda ele almıştır (21). Bununla birlikte, ülkelerin ekonomik refahını sağlamak amacıyla çok uluslu şirketlerin veri toplaması için bir istisna getirilerek onlara yetki verilebilmesi olasılığının kişilerin özel ve aile yaşamına saygıyı düzenleyen Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi (AİHS) 'nin 8. maddesinin kapsamında bir tehdit olarak görüldüğü belirtilmiştir.

Bunun yanı sıra; düşünce, vicdan ve din özgürlüğünü düzenleyen AİHS'nin 9. maddesi de kişilerin bilişsel ve beyin süreçlerine müdahale ederek onları ikna eden ve karakterini değiştiren teknolojilerin gelişmesi karşısında tehdit altında olduğu düşünülmektedir (21).

Rapora göre, insanın varolan kapasitesinin geri kazandırılmasından öteye geçilerek, doğal yeteneklerinin üzerinde yeteneklerle donatılması için geliştirilen teknolojiler; kişiliğe, bedensel ve mental bütünlüğe, mahremiyete, aile ve özel hayatın gizliliğine, düşünce, vicdan ve inanç özgürlüğüne saygı haklarına yönelik bir tehdit oluşturmaktadır.

Raporda, insan karakterini değiştirmeyi, insanın sahip olduğu kapasitesini varolan seviyeden daha iyi bir seviyeye getirmeyi amaçlayan ikna edici teknolojilerin, insanları tek tipleştirmeye neden olabileceği ve insan kimliğini tehdit ettiği belirtilmektedir. İnsan onuru ise, özellikle zorla ya da farkında olmadan insanı ikna eden, değiştiren teknolojiler nedeniyle insan onuru ve insan kimliğini koruyan Oviedo Sözleşmesinin 1. maddesi tehdit altında kabul edilmektedir (21).

İnsan hak ve onurunun, bilimsel araştırmalar ya da ekonomik kazancın karşısında önceliği olduğunu düzenleyen Oviedo Sözleşmesinin 2. maddesindeki ilkenin de günümüzde açık bir şekilde tehdit altında olduğu dile getirilmiştir. Bunun nedeni de devlet ve bilimsel araştırmaları destekleyen uluslararası firmaların, büyük veri elde etmek amacıyla, kişileri, kendileri farkında olmadan "ikna eden" yeni teknolojik araştırma ve girişimlerde bulunmalarındır (21).

Sözleşmenin 3. maddesi sağlık bakımına herkes tarafından eşit erişimi düzenlemekte ancak söz konusu teknolojilerin üretilmediği ülkelerde, bu teknolojilerin nasıl kullanılacağına bilinmemesi, bu ülkelerin araştırmaların dışında kalmaları ve teknolojiyi üreten ve üretmeyen ülkeler arasında oluşacak farklılıklar nedeniyle bu teknolojilere herkesin eşit erişimde güçlük yaşayacağı, adalet ilkesinin hayata geçirilmesini güçleştireceği öngörülmektedir (21). Geliştirilen bu teknolojilere politik,

dini, ideolojik nedenler gibi çeşitli nedenlerle erişimin kısıtlanmasının, yeni tür eşitsizliklerin ortaya çıkmasına neden olabileceği de belirtilmektedir (21).

Bergen Üniversitesi'nin raporunda, Avrupa Konseyi'nin insan hak ve onurunun korunmasında önemli bir rolü olduğu ve bu teknolojik gelişmeler doğrultusunda çalışmalarını genişletmesi gerektiği yönünde öneriler sunulmuştur. Bu öneriler arasında, Avrupa Konseyi'nin bilim ve teknoloji etiği ile ilgili yeni bir sözleşme oluşturma olasılığını düşünebileceği de bulunmaktadır (21).

2.2.4 Avrupa Konseyi Stratejik Eylem Planı

Avrupa Konseyi, teknolojik gelişmelerin ortaya çıkardığı temel sorunlara ve biyotıp uygulamalarındaki değişime yanıt oluşturabilmek amacıyla 2020-2025 yıllarını kapsayan stratejik bir eylem planı oluşturmuştur. Bu eylem planının temelinde Oviedo Sözleşmesi bulunmakta, teknolojilerin yönetişimi, sağlık hizmetinde eşitlik, fiziksel ve mental bütünlük ile işbirliği ve iletişim konuları üzerine odaklanılmaktadır (26).

Gelişen teknolojilerin yönetişimi ile ilgili biyotıp alanında uygulaması olan teknolojilerin geliştirilmesinde insan haklarının korunmasının sağlanması ve demokratik yönetim ve şeffaflığın sağlanması için toplum ile diyalogun teşvik edilmesi hedeflenmektedir. Bu kapsamda, Oviedo Sözleşmesi'nin 13. maddesinin gen düzenleme teknolojileri gelişmeleri ışığında değerlendirilmesi, nöroteknoloji uygulamalarından doğan konuları ele almak için varolan insan hakları metnlerinin yeterliği ve uygunluğunun değerlendirilmesi, sağlık hizmetindeki yapay zeka uygulamaları ve özellikle bu uygulamaların hekim hasta ilişkileri üzerine etkisi konusunda bir rapor geliştirilmesi amaçlanmaktadır (26).

Avrupa Konseyi bu eylem planı kapsamında, zamanında ve eşit bir şekilde yeni tedavi ve teknolojileri erişimi sağlamak amacıyla taslak bir tavsiye metni oluşturacak, yaşlı bireyler için, toplumdaki diğer gruplarla eşit şekilde sağlık hizmetine erişmelerini sağlamak için sağlık okur yazarlığı rehberi geliştirecektir (26).

Bunun yanı sıra, çocukların sağlığını ilgilendiren durumlarda, onları karar verme sürecine katılmasını sağlamak için iyi uygulama kılavuzu geliştirmek, interseks çocuklara erken müdahale ile ilgili mevzuat ve iyi uygulamalar hakkında bir seminer

düzenlemek de fiziksel ve mental bütünlüğün sağlanması için geliştirilen eylem planları arasındadır (26).

Avrupa Konseyi Komiteleri ve biyoetik alanında çalışan diğer hükümetlerarası kuruluşlar arasında etkin işbirliğinin sağlanması için çerçeve oluşturmak amacıyla Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi'nin çalışma yöntemleri gözden geçirilecektir. Ayrıca, Avrupa Konseyi üye ülkelerde biyoetik ile ilgili HELP kurslarının yaygınlaştırılması için Ulusal Eğitim Enstitüleri ile işbirliği yapmak ve bağlantı oluşturmak da hedeflerdendir. Bununla birlikte, gençlerin biyoetik konularındaki görüşlerini paylaşmaları ve Biyoetik Komitesinin çalışmaları hakkında bilgilendirme yapmak amacıyla Biyoetik için Gençlik Forumu oluşturulacak, Biyoetik Komitesinin çalışmalarını, Avrupa Konseyi üye ülkelerdeki biyoetik gelişmeleri ve' Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi (AİHM)' nin içtihatlarını içeren yıllık çevrimiçi bir gazete hazırlanacaktır (26). Aşağıdaki tabloda Avrupa Konseyi'nin önem verdiği konuları başlıklar halinde görmek mümkündür (**Tablo-4**).

Tablo-4: Gelişen Teknolojiler İle İlgili Avrupa Konseyi Stratejik Eylem Planı (2020-2025)

Yönetişim	Eşitlik	Bütünlük
Biyotipte uygulaması olan teknolojilerin gelişiminde insan haklarının dikkate alınması	Sağlık alanındaki teknolojilere ve uygun yeni tedavilere zamanında ve eşit erişimin sağlanması	Çocukların sağlığını ilgilendiren durumlarda karar verme sürecine katılmalarını güçlendirmek
Demokratik yönetim ve şeffaflığın sağlanması için toplumla diyalogun teşvik edilmesi	Avrupa Konseyi üye devletlerindeki sosyal ve demografik değişiklikler nedeni ile ortaya çıkan sağlık eşitsizlikleri ile mücadele	Kendileri için ileride veya uzun dönemde etkileri olan tıp uygulamaları ile ilgili haklarını korumak Mental sağlık zorluğu yaşayan insanların haklarını korumak
İşbirliği ve iletişim		
Biyoetik alanında çalışan hükümetlerarası kuruluşlarla ve CoE komiteleri ile uzun dönem stratejik işbirliği geliştirmek	İlgili tarafların yarar sağlaması amacı ile Biyoetik Komitesinin çıktılarının dağıtılması ve iletişim kurulması	

Avrupa Konseyi'nin çalışmalarında ön plana çıktığı şekilde, gelişen teknolojiler ile ortaya çıkan olanaklar ve insan sağlığı için sahip oldukları potansiyel faydalar düşünüldüğünde, olanaklı olan ile etik açıdan izin verilebilir olan arasındaki farkı belirlemek giderek güçleşmektedir. Bu farkı ortaya koyarken, teknolojinin sadece ekonomik ve bilimsel değeri değil, sosyal ve etik sonuçlarının da dikkate alınması gerekmektedir. Bu nedenle, insan haklarını koruyan ve bilimsel araştırma özgürlüğünü sağlayan düzenlemeler ve mekanizmaların nasıl oluşturulacağı temel problem olarak değerlendirilmelidir. Türkiye, Oviedo Sözleşmesi'ni imzalamış ve onaylamış olmakla birlikte, konumuz bağlamında ele alınan konularda özelleşmiş yasalara sahip değildir. UNESCO Türkiye Milli Biyoetik Komitesi tarafından yukarıda söz edilen çalışmada belirlenen mevzuata aşağıda yer verilmiş olup, ileride daha detayları ile konuya özgü düzenlemelere yer verilecektir.

1. Hasta Mahremiyetine Saygı Gösterilmesi Hakkında Genelge, 2016
2. Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu, 2015
3. Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz, 2015
4. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 2014
5. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 2013
6. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, 2013
7. Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği, 2012
8. Kök Hücre Çalışmaları Hakkında Genelge, 2006
9. Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği, 2005
10. 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 1987
11. Hasta Hakları Yönetmeliği, 1998
12. 2238 Sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun, 1979
13. Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik, 2014
14. 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu, 2016

3 GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışma farklı kaynaklardan veri toplanması, karşılaştırmalı analiz ve eleştirel değerlendirme yapılmasına dayalı olarak hazırlanmıştır. Detaylı veri toplanması iki konu üzerine odaklanarak yapılmıştır. İlk olarak gelişen sağlık teknolojileri, ikinci olarak özellikle biyoetik tartışmalarda öne çıkan belirli konulara özgü ulusal ve uluslararası mevzuat genel hatları ile belirlenmiştir.

Ülkelerin iç hukuklarındaki farklı yasaların yorumlanmasıyla, bu alanları ilgilendirebilecek hukuk kuralları doğrudan belirtilen konulara özgü olmadıkları için çalışma kapsamında yer almamaktadır.

1) Gelişen sağlık teknolojileri: Sağlık alanında global etkiye sahip, dinamik ve farkedilebilir özellik içeren, kökten yenilik getiren ve öngörülemeyen iyi ve kötü sonuçları olabilen gelişen teknolojiler 21. yy'da öne çıkanlar arasından, Google Scholar, Heinonline, ScienceDirect, Springerlink gibi arama motorları üzerinden 2000-2019 yılları arasında literatür taraması yapılarak ve literatürde 'gelişen' kavramının üzerinde uzlaşılan özellikler dikkate alınarak belirlenmiştir. Kapsamda bu özelliklerle ve literatürdeki tanımlarla uyumlu olan nanoteknoloji, biyoteknoloji, nöroteknoloji ve bilgi iletişim teknolojilerine odaklanılmıştır.

Teze dahil edilecek teknolojilerin seçiminde sözü edilen tanımların yanı sıra, Science Daily ve Nature gibi bilimsel dergiler ile MIT News gibi gazete makaleleri üzerinden de arama yapılmış son gelişmeler takip edilmiştir. Arama yaparken, "emerging technologies in health", "emerging medical technologies", "emerging technologies in medicine", "advances in medical technology", "converging technologies in medicine", "convergence of technology and healthcare", "new nanotechnologies", "next generation sequencing in medicine", "nanomedicine", "emerging neurotechnologies", "emerging information and communication technologies in medicine" gibi anahtar kelimeler kullanılmıştır.

2) Mevzuat değerlendirmesi:

i. **Ulusal mevzuat:** Türkiye'deki mevzuata ilişkin yapılan haritalama çalışması için, Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı web sayfasındaki mevzuat bilgi sistemi (www.mevzuat.gov.tr) "sağlık", "tıp", "kişisel veri", "insan hakları" arama kelimeleri, kanunlar, tüzükler, yönetmelikler, genelge ve yönergeler özelinde ayrı ayrı taranmıştır.

Yukarıda belirtilen arama kelimeleri hem başlık hem de metin içerisinde görüntülenecek şekilde taranmıştır. Toplam ulaşılan tarama sonuçları arasında mükerrer olanlar belirlenerek elenmiş, elde edilen son liste üzerinden ilgili mevzuat tez konusu bağlamında incelenmiştir.

Aynı zamanda Sağlık Bakanlığı resmî web sayfasındaki (<https://www.sağlık.gov.tr>) sağlık mevzuatı da bu araştırmaya paralel takip edilmiştir.

Her iki veri tabanında yer alan mevzuat güncellenmekte olduğundan tez kapsamına 17 Nisan 2019 tarihine kadar ilgili veri tabanlarına yüklenen veriler dahil edilmiştir. Bununla birlikte, Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı İdari İşler Başkanlığı, Hukuk ve Mevzuat Genel Müdürlüğü ile yazışılarak ilgili mevzuat bilgi sistemindeki verilerin her gün güncellendiği bilgisi elde edilmiştir. Genel Müdürlük, Mevzuat Bilgi Sisteminin web sayfasında Resmî Gazete'de yayımlanan kanunlar, Cumhurbaşkanlığı kararnameleri, yönetmelikler, tebliğler ve diğer düzenleyici idari işlemlerin yayımlandığı ve güncel olduğu bilgisini doğrulamıştır.

ii. **Uluslararası mevzuat:** Ülkelerin gelişen teknolojiler açısından ilgili olduğu düşünölen mevzuatları ise resmi hükümet veya parlamento sayfalarından, makalelerden, ölkelerin Ulusal Etik Kurullarının raporlarından ulaşılan bilgiler doğrultusunda seçilmiştir.

Karşılaştırılacak ülkelerin belirlenmesi için;

- a) Birleşmiş Milletler'in 2019 yılına ait 'Dünya Ekonomik Durumu ve Beklentiler (WESP)' Raporu¹
- b) Birleşmiş Milletler Ticaret ve Kalkınma Konferansı (UNCTAD) 2019 Gelişmiş Ekonomiler İstatistik Raporu
- c) Birleşmiş Milletler Kalkınma Programı (UNDP) 2018 yılına ait İnsani Gelişim İndeks ve Göstergeleri Raporu
- d) Dünya Ekonomik Forumunun (WEF) 2018 yılı küresel Rekabet Edebilirlik 4.0 Raporu kullanılmıştır.

Bu çalışma, incelenen teknolojilerin gelişimini etkileyeceği düşünülen mevzuatı kapsamaktadır. Ülkelerin nöröteknoloji ve nanoteknoloji alanlarına özgü hukuki düzenlemeleri henüz bulunmadığından, bunlara yönelik mevzuat karşılaştırmaya dahil edilmemiştir. Bilgi iletişim teknolojileri kapsama alınmış ancak bununla ilgili mevzuat karşılaştırılmamıştır. Bunun dışında gen tedavisi ile ilgili ürünler ilaç kapsamında olduğundan ilaç mevzuatına da tez kapsamında yer verilmemiştir.

Karşılaştırma; araştırma aşamasındaki teknolojilerin geliştirilmesi sırasında, bilimsel araştırma özgürlüğü ile insan hakları çatışmasının daha çok gözlendiği etik konuları tartışmak üzere aşağıdaki alanlarda yapılmıştır. Bunlar;

- i. Embriyo üzerinde araştırmalar
- ii. Genom modifikasyonu üzerindeki düzenlemeler
- iii. İnsan klonlama
- iv. Hibrit ve kimerik embriyo
- v. Kök hücre araştırmalarıdır.

¹WESP Raporu, Birleşmiş Milletler Ekonomik ve Sosyal İşler Departmanı (UN/DESA), bölgesel komisyonlardan Afrika Ekonomik Komisyonu (ECA), Avrupa Ekonomik Komisyonu (ECE), Latin Amerika ve Karayipler Ekonomik Komisyonu (ECLAC), Asya-Pasifik Ekonomik ve Sosyal Komisyon (ESCAP) (WESP) BM Ticaret ve Kalkınma Konferansı (UNCTAD) ve Batı Asya Sosyal Komisyonu tarafından ortak olarak hazırlanan bir rapordur.

3-) Karşılaştırmalı analiz ve eleştirel değerlendirme: Sadece hukuki düzenlemelerin karşılaştırması şeklinde yapılmıştır. Düzenlemeler,

- i. Ülkelerin bu alanda düzenleme yapıp yapmadığı,
- ii. Düzenleme mevcut ise şartları açısından değerlendirilmiştir.

Elde edilen veriler üzerinden, hangi etik değerler önceliklendirildiğinde bilimsel araştırma özgürlüğü ve insan hakları arasındaki dengenin kurulacağı tartışılmıştır.



4 BULGULAR

Gelişen teknolojilerin neler olduğuna, global etkiye sahip olma, dinamik olma, sağlık alanında kullanılmak üzere tasarlanmış olma, tanı ve/veya tedavi amacı ile geliştirilmiş olma, insan hakları ve etiğin kesişiminde önemli ikilemler ve sosyal sorunlar ortaya çıkarmasının olası olması, global etkiye sahip olması, dinamik olması, farkedilebilir olması, öngörülemez iyi ve kötü sonuçları olması, kökten yenilik getirmesi, sadece belirli bir bölgenin ekonomisini değil, tüm sosyo-ekonomik yapıyı etkilemesi, büyüme-yükseliş özelliği göstermesi kriterleri dikkate alınarak karar verilmiştir.

Buna göre;

Biyoteknoloji başlığı altında dört ayrı teknoloji; 1) genetik araştırmaların yapılma şeklini değiştiren yeni nesil dizileme teknikleri, 2) genlerde düzenleme yapılmasına olanak sağlayan genom düzenleme teknolojileri, 3) gen tedavisi ile 4) model embriyolar gelişen teknolojiler olarak incelenecektir.

Nanoteknoloji alanındaki teknolojiler; 1) nanotıp teknolojileri 2) moleküler görüntüleme ve nanomateryaller 3) nanosensörler ve 4) nanoteknoloji kullanılarak geliştirilen nöral protezlerdir.

Nöroteknoloji alanında seçilen teknolojiler; 1) beyin görüntüleme teknolojileri, 2) beyin stimülasyon teknolojileri 3) beyin-bilgisayar arayüzleri ve 4) nöral kök hücre tedavisidir.

Bilgi ve iletişim teknolojileri alanında; 1) sağlık ile ilgili nesnelerin interneti, 2) yapay zekanın sağlık alanındaki uygulamaları gelişen teknolojiler olarak belirlenmiştir.

Alt başlıklar halinde her teknolojinin nasıl çalıştığı kısaca özetlenmiş, insan hakları ve etik sorunlar yaratan ya da yaratma potansiyeli olan konular belirtilmiştir. Tezin bu bölümünde dört temel teknoloji altındaki yukarıda sayılan teknoloji örnekleri bilimsel ve teknik yönlerini de içerecek şekilde detayları ile ele alınmıştır.

4.1 GELİŞEN BİYOTEKNOLOJİLER

Biyoteknolojinin çeşitli tanımları arasında Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (OECD)'nin yapmış olduğu ve geniş kabul gören tanıma göre, biyoteknoloji; bilgi, ürün ve hizmetlerin üretilmesi amacı ile yaşayan ve yaşamayan materyalleri değiştirmek için çeşitli teknikler yardımı ile yaşayan organizmalara, bunların parçalarına, ürün ve modellerine bilim ve teknolojinin uygulanmasıdır (27).

Rosalind Franklin'in çalışmaları ile başlayan ve Franklin'in çalışmalarına dayanarak 1953 yılında Watson ve Crick'in DNA'nın çift sarmal yapısını bulması ile devam eden tarihsel süreçte, Frederick Sanger ve Alan Maxam Gilbert'in 1977 yılında DNA dizilemeyi keşfinin ardından 1990 yılında İnsan Genom Projesi ile insan genomu hakkında elde edilen bilgi, genom araştırmalarına hız kazandırmıştır.

Biyoteknoloji disiplininin gelişmesi ve rekombinant DNA teknolojileri (rDNA) ile biyoteknoloji ürünlerinin geliştirilmesi için kullanılan araçlar hızla evrilmiştir (27).

Bugün gelişen biyoteknoloji kavramı da Nuffield Biyoetik Konseyi'nin 2012 yılında yaptığı bir çalışmada diğer biyoteknolojilerden farklı üç özelliğe göre tanımlanmıştır (28). Bunlar;

- *'Belirli bir biyoteknolojiden doğacak olası sonuç aralığındaki belirsizlik ya da her bir sonucun ortaya çıkma olasılığı hakkındaki belirsizlik',*
- *'Gelişen biyoteknolojilerin sonuçları, ürünleri ve uygulamaları ile ilgili değer ve anlamların muğlak olması' ve*
- *'Sadece teknolojiyi kullananların değil, tüm toplumun yaşam şeklini değiştirme, sosyal, ticari veya fiziksel çevrede büyük değişikliğe neden olacak dönüştürücü potansiyele sahip olması' olarak ifade edilmiştir (28).*

4.1.1. Yeni Nesil Dizileme Teknikleri

İnsan genomu, üç milyar DNA nükleotidinden oluşmakta, insan vücudundaki fonksiyonlardan sorumlu genler de DNA içinde saklanmaktadır (29). Dizileme, organizmanın genetik bilgisini taşıyan DNA veya RNA parçası üzerindeki bazların (A, C, T (ya da U) ve G- adenin, sitozin, timin ve guaninin) sırasını tanımlama işlemidir. Bir başka ifade ile, mikroorganizmalar, bitkiler, hayvanlar ve insanlarda bulunan genetik materyaldeki (DNA veya RNA) baz çiftlerinin sırasını belirlemektir. Yeni nesil dizileme teknikleri 2000'li yıllardan bu yana geliştirilmeye devam etmekte ve farklı avantajlar sunmaktadır. Çalışmalar, DNA'nın fazlaca bilgi sahibi olmadığımız %98,5'lük kısmı dışında kalan ve gen taşıyan %1,5'lük DNA parçaları üzerine yoğunlaşmaktadır. Ancak, insan genomunun nasıl çalıştığı konusunda henüz yeterli bilgiye ulaşılamamıştır (30).

Allan Maxam ve Walter Gilbert, DNA'nın kimyasal modifikasyonuna ve DNA molekülünün belirli bazlarda kesilmesine dayanan bir dizileme tekniği geliştirmiştir. Birinci nesil DNA dizilemenin bu teknik ile ortaya çıktığı ve yaygın kabul gördüğü belirtilmektedir. Daha sonra 1977 yılında, zincir sonlandırmaya dayanan DNA dizileme tekniği Frederick Sanger tarafından geliştirilmiş, bu teknik Sanger tekniği olarak anılmaya, laboratuvar ve ticari dizileme uygulamalarında kullanılmaya başlanmıştır (31). Sanger tekniğinden sonra ortaya çıkan teknikler, çok büyük ölçekte paralel analizler yapılabilmesi, yüksek çıktılı ve düşük bedelli olması nedeni ile Sanger tekniğinden ayrılmaktadır (32).

İnsan genomundaki tüm DNA dizisini deşifre etmeyi amaçlayan ve 1990 yılında başlatılan insan genom projesinin ilk sekiz yılı geniş ölçekli DNA dizileme teknolojileri geliştirmek üzere harcanmıştır (29). İnsan genom projesinin tamamlanmasında temel araç haline gelen dizileme teknikleri, güçlü dizileme araçlarının ortaya çıkmasına neden olmuştur (İkinci nesil dizileme). Pek çok şirket tarafından farklı dizileme araçları geliştirilmiş, bu şirketler daha sonra Roche, Applied Biosystems ve Illumina tarafından satın alınarak daha iyi performansa sahip yeni nesil dizileme araçları üretilmiştir (32).

Birinci nesil dizileme tekniği ile bir kilobazdan az uzunluktaki DNA'lar okunabilirken, ikinci nesil dizileme teknikleri ile daha uzun DNA fragmanları analiz edilebilir hale gelmiştir.

Üçüncü nesil dizileme teknikleri; tek molekülleri dizileyebilmeleri, birinci ve ikinci nesil dizileme teknolojilerinde gerekli olan DNA çoğaltması/kopyalanması üçüncü nesil dizileme teknolojileri kullanılırken gerekli olmaması nedenleri ile diğer dizileme tekniklerinden ayrılmışlardır. Tek moleköl eş zamanlı (single molecule real time) platform, en yaygın kullanılan dizileme tekniklerinden biri olmuş, üçüncü nesil dizileme tekniklerinin gelişimi dördüncü nesil teknik olan nanopor dizileme için de umut olmuştur (31).

Dördüncü nesil nanopor dizileme ilk olarak Oxford Nanopore Teknolojileri tarafından piyasaya sunulmuştur. Bu teknolojinin ticarileşmiş yeni nesil dizileme tekniklerine göre daha hızlı ve uzun okuma yapması, floresan etiketsiz bazların tespit edilmesi, ısıya daha az duyarlı olması gibi avantajları bulunmaktadır (32).

Yeni nesil dizileme teknolojileri ile, bir insanın tüm genomunun (yaklaşık 3,2 milyar baz) kısa bir zaman dilimi içinde tamamen dizilenmesi ve kişiye özgü 'biyolojik kimliğin' elde edilebilmesi mümkün olmuştur. Bireye özgü değişikliklerin tespit edilmesi, henüz ortaya çıkmamış olan hastalıklara yatkınlıkların tespit edilebilmesini olanaklı kılmış, böylelikle, kişiye özgü tıp yaklaşımının hastalıkların tanı-tedavi ve önlenmesi aşamalarında kullanılmasını olanaklı kılmıştır.

Yeni nesil dizileme, başlıca üç başlık altında incelenebilir.

i) Hedeflenmiş dizileme (Hastalıklara özgü gen panelleri), belli kromozom bölgelerine özgü 3-5 milyon bazlık dizilemeler)

ii) Tüm ekzom dizileme: seçilmiş birkaç gendeki varyasyonlar yerine, tüm genomda yer alan yaklaşık 22.000 genin protein kodlayan bölgelerine yönelik varyasyonların tespit edilmesi işlemidir. Genomun %2'sinden azı incelenmekle birlikte, hastalıklara neden olan gen değişikliklerinin %85'i hakkında bilgi edinilmektedir. Bu yöntem, hastalığa neden olduğu bilinen çoğu mutasyonların ekzonlarda meydana gelmesi nedeni ile hastalığa neden olan olası mutasyonların belirlenmesi için etkili bir yöntem olup, hızla tanı yöntemleri arasında yer almıştır (33).

iii) Tüm genom dizileme: genomun tamamının (3,2 milyar baz) dizilenmesi işlemidir. Genomun kodlanmayan %98,5'lük alanının da dizilenmesine olanak

vermektedir. Bu alan, gen düzenlenmelerinde rol alan farklı elementleri içerdiği için hastalıklar hakkında daha fazla bilgi edinmemize neden olur. Aynı zamanda, genomda yer alan büyük büyük yapısal varyantları (ekleme, silme, inversiyon, translokasyon) tespit etmeye de yardımcıdır (33).

Yeni nesil dizileme teknolojisinin en büyük avantajı, hastalıklara ait genlerin düşük maliyetle ve kısa sürede tespit edilmesidir.

Bu teknolojilerin tanı ve tedavi alanına getirdiği yeniliklerin yanı sıra etik sorunları da bulunmaktadır. Bunlardan biri, tüm genom dizilemede tespit edilen büyük miktarlardaki varyantların hastalıkla ilişkilendirilmesinin doğru yorumlanması sorunudur (27). Öte yandan, moleküler tanı konusunda tüm ekzom ve genom dizilemenin insanın genetik yapısı hakkında verdiği bilgiler, klinik durum ile ilgili ya da ilgili olmayan tesadüfi bulguların elde edilmesine neden olmakta bunların ne şekilde paylaşılacağı, bu uygulama ile genetik bilgisi elde edilebilen üçüncü kişilerin bilme ve bilmeme hakları ile, aydınlatılmış onam şeklinin nasıl olacağı da tartışılan konular arasındadır.

Tüm genom dizileme tekniği, yeni doğanlardaki hastalıklara tanı koymak için kullanılabilen, ancak genomun tamamının dizilenmesi sonucunda ulaşılan bilginin ne kadarının ebeveynler ile paylaşılacağı, genetik verinin, elektronik kayıtların güvenliğinin nasıl sağlanacağı ve veriye nasıl ulaşılabileceği gibi sorunlar da bu teknolojinin ürettiği sorulardır (34).

Google ve Apple gibi büyük teknoloji firmaları da uzun süredir kullanılan uygulamaları üzerinden kullanıcılarının büyük miktarlarda verilerini toplamıştır. Örneğin, Apple tarafından iPhone kullanıcılarının bazı hastalıklarla ilgili gözlemsel çalışmalara katılabilmesi için bir mobil platform oluşturulmuştur. Kullanıcılar bu platforma katılarak Parkinson hastalığı, meme kanseri ve diğer durumlarda yapılan gözlemsel çalışmaların içinde yer alabilmektedir. Bunun sonucu olarak, DNA veri bankalarını biraraya getiren ve benzer girişimlerde bulunan bu firmaların genetik ve tıbbi bilgileri de elde etmesine izin verilip verilmemesi gerektiği konusunun da tartışılması gerektiği ileri sürülmektedir. Çok sayıda kişinin bu çalışmalara katılabilmesi bir avantaj olarak görülse de bilginin güvenilirliği ve toplumun temsil edilme gücü de tartışılmalıdır (27).

Kişiye özgü tıptaki gelişmeler ile ilaç firmalarının az sayıdaki hastalar için ilaç üretmesinin bu ilaçların pahalı olmasına neden olacağı yönünde bir kaygı da bulunmaktadır (27).

4.1.2. CRISPR-Cas9

CRISPR-Cas9 teknolojisi 2015 yılında ortaya çıkan, bilim insanlarına, mikroorganizmalar, insan, hayvan ve bitki genlerini değiştirmeye, DNA'daki hataları düzelterek onarmaya veya silmeye imkân tanıyan gelişen bir biyoteknolojidir. CRISPR sistemi ile belirli bir DNA sekansını hedeflemek için yönlendirilen RNA, Cas9 enzimine bağlanmakta ve bu enzim çift sarmal DNA'yı kesebilmektedir. Kesme işleminden sonra, hücre içindeki DNA onarım enzimleri hedeflenmiş geni değiştirerek ya da etkisiz hale getirerek DNA parçasını düzeltmektedir (35). Bu teknikten önce uygulanan TALENs ve ZFNs teknikleri ile karşılaştırıldığında, tasarımının kolaylığı, özgünlüğü ve basitliği, biyoteknoloji ürünleri üretirken bu sistemin popüler bir teknik olmasına neden olmuştur.

Teknoloji hızla gelişmekte ve yenilikler eklenmektedir. Bu yeniliklere tüm genomun yeniden kodlanmasına yol açan multipleks otomatik genom mühendisliği (MAGE), Cas enzimi yerine geçebilecek başka bakteriyel enzimlerin bulunması, nanopartikül teknolojisinin genom düzenleme ile birleştirilmesi gibi teknolojiler örnek olarak verilebilir (35).

Genom düzenleme teknolojileri, hastalığa neden olan endojen (endogenous) genlerin yapısını bozarak, hastalıkları tedavi etme potansiyeli taşımakta, hastalıklara neden olan genomdaki mutasyonları düzeltmekte veya koruyucu fonksiyonları olan yeni genlerin insan vücuduna yerleştirilmesine olanak sağlamaktadır. Bu tekniğin biyotıp alanında kanser ve diğer hastalıklar için dokuya dayalı tedaviler geliştirmek amacı ile kullanılabileceğinden söz edilmektedir (36).

Söz konusu bu yöntemin pek çok organizmada çalıştığı gösterilmiştir (37). Bu teknoloji ile gen tedavisinin yaygın kullanımının önü açılmış, ilaç araştırmalarında da kullanılmaya başlanmıştır. Söz konusu teknoloji ile istenilen herhangi bir şekilde genler değiştirilerek, hastalıklar modellenilmekte ve ilaç araştırmaları yapılmaktadır (35).

Yöntemin sağlık alanında pek çok faydası olacağı açık olmakla birlikte büyük etik tartışmaları da beraberinde getirmektedir. Sağlık üzerine en büyük katkısı **hastalıkları düzeltbilme** potansiyelinin bulunmasıdır.

Embriyo düzeyinde, preimplantasyon genetik tanı aşamasında ya da erişkin hastaların hücrelerinde gen düzenlemeleri yapılarak farklı açılardan hastalıkların düzeltilmesi tartışılmaktadır. Örneğin;

i. CRISPR-Cas 9 tekniği ile hücresele düzeyde hastalardan alınan intestinal kök hücrelerde kistik fibroza neden olan mutasyonun düzeltilebildiği gösterilmiştir (38). Bununla uyumlu olarak Huntington hastalığı, orak hücre anemisi ve kistik fibrozis gibi genetik hastalıkların tedavisine de yardımcı olabilecek olan teknik ile insanlar üzerinde klinik araştırmaların ilkinin, Amerika Birleşik Devletleri'nde yapılması planlanmıştır. Söz konusu araştırmada, kanser hastalarından kan hücreleri alınacak ve CRISPR ile laboratuvarında değiştirildikten sonra hastaların vücuduna geri konulacaktır (39).

ii. CRISPR teknolojisinin hedefleyemediği diğer hastalık mutasyonlarının da düzeltilebilmesi olanağı doğmuştur. CRISPR'ın genom üzerinde sınırlı sayıda yere gidebiliyor olması nedeni ile ve daha fazla hastalığa özel mutasyonlar üzerinde düzenleme yapabilmesi için, PAM (protospacer adjacent motif) olarak bilinen genomdaki hedef lokasyonun yanındaki belirli sekansı tanımaya gereksinimi olduğu tespit edilmiştir (40). Joseph Jacobson'ın öncülüğünde MIT Medya Laboratuvarı ile Parçalar ve Atomlar Merkezindeki bir grup araştırmacı tarafından yeni bir Cas9 enzimi keşfedilmiş, bu enzim CRISPR'ın hedef aralığını genişletmiştir. Bu şekilde daha önce CRISPR sisteminin bulamadığı hastalığa özel mutasyonlar hedeflenebilecektir.

iii. Ex-vivo gen tedavisi olanağını sunmaktadır. Virüsler ve hastalıklı dokular gibi immün hücrelerin tehlikeyi sezmek için kullandıkları reseptörlerin silinmesi, laboratuvar ortamında belirli tümörlere yönlendirilecek şekilde reseptörlerin yeniden yapılandırılması mümkündür. Ex-vivo gen tedavisi olarak ifade edilen bu yöntem, doğrudan CRISPR'ı kişinin kan dolaşımına enjekte etmekten daha az riskli bulunmaktadır (39).

iv. Genom düzenleme tekniğinin preimplantasyon genetik tanı (PGT) yöntemine alternatif olarak uygulanabilirliği tartışılmaktadır. Pre-implantasyon genetik tanı yöntemi kullanılarak, yardımcı üreme teknolojileri ile üretilmiş

embriyoların uterusu (rahme) transfer edilmesinden önce genetik anomalileri olup olmadığını tespit etmek mümkün olmakta, bu yolla hastalıklı embriyolar elenmekte sağlam embriyo seçilerek dölleme gerçekleştirilmektedir. Bu aşamada CRISPR teknolojisi ile düzeltme yapılması tartışılmaktadır (41).

v. Virüsün hücreye girişini engellemek ya da entegre viral genomun ekzisyonuna aracılık etmek amacı ile HIV'e neden olan virüsün (provirus) genomunu hedef alabilmek olanaklı hale gelmiştir. Enfekte olmuş hücrelerin içinde bulunan viral DNA'yı bölmek ve düzeltmek yolu ile anti-viral tedaviler için yeni strateji sağlanması imkanını vermektedir (42).

vi. İnsan embriyolarındaki DNA'larda da CRISPR-Cas9 ile değişiklik yapılması mümkündür. CRISPR- CAS9 teknolojisi ile kolay, hızlı ve ucuz bir şekilde germline hücrelerinde değişiklik yaparak bir nesilden diğerine, üzerinde değişiklik yapılmış ya da düzeltilmiş genler aktarılabilir. Örneğin, Faktör IX geni mutasyonu için taşıyıcı olan bir annenin erkek çocuğu %50 olasılıkla hemofili ile dünyaya gelecektir. Çocuk, doğmadan önce hastalığa neden olan faktör IX geninin düzeltilmesi ile tedavi edilebilmesi mümkün olacaktır (30).

Hastalıkların düzeltilmesi yanısıra **insanın doğal olarak sahip olduğu kapasitesini olduğundan daha iyi bir seviyeye getirecek** şekilde genlerde düzenlemeler de yapılabilir. Bu sistem iyi genler aktarılmış bebeklere sahip olmayı sağladığı için etik ve insan hakları sorularının da ortaya çıkmasına neden olmaktadır. Bunun en yakın örneği Çin'de yaşanmış, Çin'de araştırmacılar, HIV+ olan çiftin bebeklerinde HIV hastalığına neden olan geni CRISPR-Cas9 ile gen sekansından çıkarmıştır. Böylece CRISPR- Cas9 ile genlerde düzenleme yapılan ilk bebekler 2019 yılında dünyaya gelmiş, bebeklerin bu hastalığı taşıması engellenmek istenmiştir (36).

Gen düzenlenmeleri ile **insanın varolan kapasitesinin geri kazandırılmasını aşan şekilde genetik uygulamalar** yapmak da mümkündür. Örneğin, bazı insanların kötü beslenme alışkanlıklarına sahip olması ya da spor yapmamasına rağmen damarlarının tıkanmadığı görülmekte ve bunun nedeni şanslı genlere sahip olmalarıyla açıklanmaktadır. Bu konuda çalışmalar yürüten Google'ın ana şirketi Alphabet yeni bir şirket kurarak CRISPR tekniği ile insanları kalp hastalığı gibi bazı hastalıklara karşı koruyan şanslı DNA varyasyonlarının, yararlı mutasyonların insan bedenine enjekte edilmesini planlamaktadır (43).

CRISPR-Cas9 tekniğinin, hayvan genomlarında bulunan ve insana zarar verebilecek olan retrovirüslerin kopyalarını elimine ederek **hayvan organlarının insanlara transplante edilmesini kolaylaştıracağı** da ifade edilmektedir. CRISPR-Cas9, indüklenmiş pluripotent kök hücrelerle kombinasyon halinde, kendisine organ transplante edilecek olan kişinin immün sistemi tarafından reddedilmeyecek sınırsız organ kaynağı sağlayabilme imkânı ile kimera domuzlarında (chimeric pig) insan organları oluşturma potansiyeline sahiptir (36).

Bu örneklerde belirtildiği gibi bu sistemin olanaklı hale getirdiği pek çok örnekten söz etmek mümkündür. Ancak sistem bir dizi etik soruları da beraberinde getirmektedir. Örneğin, herhangi bir etik ilkeye dayanmadan embriyo üzerinde yapılan gen düzenleme müdahalesi sonrasında Çin hükümeti gen üzerinde modifikasyon yapılmasını yasaklamıştır. Bu gelişmenin ardından tartışmalar gündeme gelmiş, sistemin kolay, uygulanabilir ve ucuz olmasının bu teknolojiye olan ilgiyi arttırmasının yanısıra, gerekli düzenlemeler yapılmadığı taktirde herhangi bir amaç için kolayca kullanılabilmesi nedeniyle problem oluşturacağı belirtilmiştir (36). Yine embriyoda gen düzenlemelerine yönelik olarak çocuğun bu genin düzeltilmesini isteyip istemediğine ilişkin onamını almak mümkün olmayacaktır (30). İnsan embriyo genomunda değişiklik yapılması sonucunda doğacak bireylerin, dünyaya geldikleri sırada nasıl bir yaşam ile karşılaşacakları da varolan bilgiler ile öngörülememektedir. Sağlıklı bireylerde varolan kapasitenin iyileştirilmesi ya da yeni kapasiteler kazandırılmasına yönelik gen düzenlemeleri ise adalet ilkesini etkileyeceği, ayrımcılığa yol açacağı tartışılmaktadır.

4.1.3. Gen Tedavisi

Gen tedavisi; genetik materyalin (DNA veya RNA), bir kimsenin bedenindeki hücrelere yerleştirilmesi ve bu materyalin hastalığı tedavi etmek için eksprese edilmesidir. Bir başka ifade ile, sağlıklı genetik materyalin hastanın bedenindeki belirli ve az sayıdaki hücreler içine yerleştirilmesidir. Gen tedavisi, genetik mühendisliği kullanarak, silinen ya da olağan dışı genlerin normal/olağan olanlar ile değiştirilmesine odaklanmaktadır. Gen tedavisi ile ilgili ürünler ilaç kapsamındadır. Bu ürünler, Avrupa Birliği (AB)'nin İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Tüzüğü'nde düzenlenmekte olup,

ülkemizde AB ile uyumlu olarak Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde ileri tedavi tıbbi ürünler bölümünde yer almaktadır (44, 45).

Bu tedavi şekli ile, hastalıklar **kusurlu olan genin değiştirilmesi ya da kusurlu olan genin yeniden yapılandırılması ile tedavi** edilmektedir. Tedavi edici genlerin hücre içine yerleştirilmesinde kullanılan çeşitli yöntemler bulunmakta, viral ve viral olmayan gen tedavisi yöntemleri ile vektörlerin gen taşınması mümkün olmaktadır (30). Bugün popüler vektörler olarak bilenenler virüslerdir. Hastalığa neden olan virüslerin değiştirilmesi 1984 yılında yapılan bir çalışma ile sağlanmış, virüsler insan gen tedavisi süreçlerinde kullanılmak üzere güvenli hale getirilmiştir (30).

İstenilen genlere sahip DNA parçası ayrıştırılarak hücre içine yerleştirilebilmekte ve konak DNA'nın içine girerek kusurlu genomu onarması beklenebilmektedir (30). Vektör olarak adlandırılan özel taşıyıcı moleküller ile istenilen gene sahip DNA'nın hücreye taşınması yönteminde, istenilen gene sahip DNA öncelikle vektörün içine yerleştirilmekte ve sonrasında bu vektör geni hücreye taşımaktadır. Ancak, bilim insanları, vektör olarak kullanılacak yapay kromozomlar geliştirerek sadece küçük DNA parçalarını taşıyabilen virüslerin daha büyük DNA parçalarını taşınmasını sağlamayı amaçlamaktadır.

Adenovirüsler, günümüzde gen tedavisi klinik araştırmalarında en çok kullanılan vektörlerdir (30). Adenovirüslerden sonra en yaygın vektör olarak kullanılan retrovirüsler ise enfekte olduktan sonra çift sarmal DNA'ya dönüşerek, insan genomu içine girmektedir.

Retrovirüsler, çeşitli hücre tiplerini enfekte edebilmeleri nedeni ile, tedavi edici genlerin pek çok doku ve organa ulaştırılmasında da kullanılabilir. Herpes Simpleks virüsleri ise çift sarmal DNA yapısına sahip olan ve temelde nöronları enfekte eden virüslerdir. Bu özelliği nedeni ile bu virüs, beyin ve sinir sisteminde bulunan kusurlu genlerin onarılması için iyi adaylar olarak değerlendirilmektedir (30).

Son olarak, tek sarmal DNA molekülleri içeren adeno ilişkili virüsler (adeno-associated viruses) de, diğer virüslerden farklı olarak gelişigüzel bir şekilde değil, örneğin, insan genomunda kromozom 19'da bulunan belli bir yere genetik materyali yerleştirmektedir. Söz konusu virüs, bu öngörülebilir özelliği nedeni ile gen

tedavisinde popülar olmaya başlamıştır. Bununla birlikte bu vektörler, kan-beyin bariyerini dahi geçebilmekte, vektörlerin beyne ulaşmasını sağlayabilmektedir (30).

Viral olmayan vektörler ile de genler hücrelere taşınabilmekte, DNA parçalarının hücre zarında delikler açarak hücre zarı onarılmadan önce hücrenin içine girmesi mümkün olabilmektedir. Ancak bu yöntemde hücreler stresli hale gelmekte ve zarar görmektedir (30).

Bu tekniklerin yanı sıra, pronükleer enjeksiyon yöntemi adı verilen bir yöntem ile, genler basit bir şekilde ince cam iğneleri kullanılarak hücre içine enjeksiyon yapılarak transfer edilebilmektedir (30). Bu yöntem de, sadece hücre zarı değil, çekirdek zarına kadar genlerin geçmesini sağlaması avantajının yanında, hücreleri strese sokan ve yoğun emek isteyen bir yöntemdir (30).

Gen tedavisinin amacına bağlı olarak, genler somatik hücrelere (bedenimizde yer alan karaciğer hücresi gibi hücreler) transfer edilebileceği gibi, germ hücreleri olarak adlandırılan ve kalıtsal değişikliklere neden olabilecek yumurta ya da sperm hücrelerine de transfer edilebilirler (30).

Yukarıda sözü edilen pronükleer enjeksiyon yöntemi, genleri DNA'nın saklandığı hücre kompartmanlarına kadar iletebilme özelliği nedeniyle, genlerin germ hücreleri içine yerleştirilmesinde en çok kullanılan yöntemdir (30).

Virüslere karşı hücre savunma mekanizması olarak geliştirilen siRNA teknolojisi en yeni germline gen tedavi yöntemlerinden birisidir. Bu teknoloji ile Huntington hastalığına neden olan genin sessizleştirilmesi, mutasyona uğrayan gen ve siRNA'nın eşleşmesi ile zararlı proteinin üretilmesinin yavaşlatılması mümkün olabilir. Aynı zamanda, sadece hastanın genlerinin değişmesini yavaşlatmak değil, hastanın altsoyunun da genlerinin değişmesini sağlamak mümkündür (30).

Gen tedavisi;

i. Kanser tedavisinde artan bir şekilde kullanılmaya başlanmış, tümör baskılayan genler olarak da adlandırılan bazı genlerin, hücre bölünmesini kontrol ederek kanserle mücadelede kullanılabilir oldukları bilinmektedir. Gen tedavisi ile ilgili klinik araştırmaların çoğunlukla kanserin tedavi edilmesine yoğunlaşmış olduğu görülmektedir (30).

ii. Yaygın bir kanser türü olan meme kanseri gibi kanserlerin tanısı için tümörlü hücrelerin genomu analiz edilebilmekte, böylece sitostatik ilaçların

hangilerine cevap vereceğini araştırmak mümkün olmaktadır. Bu yöntemin hastalara yanlış tedavi verilmesini önlemeye ve etkin tedavi seçimine yardımcı olduğu düşünülmektedir (27).

iii. Araştırmacılar tarafından pek çok genin hücelere kendilerini yok etme talimatı verdikleri belirlenmiştir. Bu şekilde kanser hücreleri içinde kendini yok edebilen genler kanserden kurtulmak için kullanılabilir. Tek bir gendeki bozukluktan kaynaklanan kanser türlerinin gen tedavisi ile tedavi edilebilmesi yakın gelecekte mümkün görünmektedir (30).

iv. Böbrek transplantasyonu, Gaucher hastalığı, Hemofili, Alport sendromu, böbrek fibrozis ve diğer bazı hastalıklar da gen tedavisi açısından değerlendirilmektedir (46).

v. Gen tedavisi özellikle X-SCID, ADA-SCID ve X-ALD metabolik hastalığı gibi önemli immün hastalıklar için umut verici sonuçlar vermiştir. Örneğin, ciddi kombine immün yetmezlik hastalığında Adenozin Deaminaz enzimini (ADA) kodlayan gen eksiktir. Kemik iliği hücreleri, bu gen olmadan, enfeksiyon ile mücadele etmek için işlev gören beyaz kan hücreleri üretememekte, böylece çocuklar enfeksiyona karşı yüksek bir duyarlılığa sahip olmaktadır. Tedavi edilmediği durumda, öldürücü olmakta, doğumdan itibaren 6 ay içinde enfeksiyondan kaynaklı ölüm meydana gelmektedir (30). Ciddi kombine bağışıklık yetmezliği (SCID) vakalarının %20'sinin ADA eksikliğine bağlı olarak ortaya çıktığı dile getirilmektedir (30). Gen tedavisi ile, ADA geninin hastanın kemik iliği hücrelerine aktarılması ve eksik olan ADA enziminin üretilerek bağışıklık fonksiyonunun geri kazandırılması mümkündür (47).

Gen tedavisinin etkinlik ve güvenilirliği teknik bir sorun olmakla birlikte, yarar ve zararların nasıl dengeleneceğinin tartışılması açısından önemli bir etik sorundur. Örneğin, viral olmayan gen tedavisinde genin gelişigüzel hücreye girmesi bir problem olarak karşımıza çıkmaktadır. Genlerin gelişigüzel şekilde hücre içine yerleşme sürecine rekombinasyon adı verilmekte, genin düzgün çalışabilmesi için tedavi edici genlerin doğru yere ulaştırılması gerekmektedir. Aksi durumda, gelişigüzel konak gene giren trans-gen, yerleştiği yerdeki geni bozacak, etkisiz hale getirecek ya da dönüştürecektir. Böylelikle, hangi genlerin etkilendiğine bağlı olarak çeşitli hastalık

türlerinin ortaya çıkmasına neden olabileceği gibi, mevcut genlerin doğal olmayan şekilde inhibisyonuna neden olabilecektir (30).

Gerek viral gerek viral olmayan gen taşıma tekniklerinin ortaya çıkardığı bir diğer problem ise, bir hücreye transfer edilecek tedavi edici genlerin sayısının kontrol edilememesidir. Gen tedavisinde tedavi edici genlerin transfer edildikleri sırada kısmen silinebilmesi ya da çalışır hale gelmeden önce mutasyona uğraması söz konusu olabilmektedir. Bu da tedavi edici genin pasif olmasına ya da sessizleşmesine neden olabileceği gibi, değişikliğe uğrayan tedavi edici genin zararlı ya da yanlış sonuçlar ortaya çıkaracak şekilde eksprese olmasına neden olabilmektedir (30).

Gen tedavisi tekniğinin başarılı olabilmesi için, hastaya transfer edilen genlerin tüm yaşamı boyunca fonksiyon göstermesi gerekmektedir.

Trans-genin konak genomun içine yerleştirilmeden önce eksprese olması için kullanılan virüslerin üreme oranları azalıp çoğalamakta, bu da genellikle transfer edildikten sonra tedavi edici genin üreme sayısında azalmaya neden olabilmektedir. Konak genomun içine yerleştirilen trans-genin eksprese olması için virüse gereksinim bulunmamaktadır. Ancak gen tedavisi uygulanan çoğu hücre süreli olarak bölünmekte, bu da hücrenin trans-genleri kaybetmesine ya da kademeli olarak ekspresyonunun azalmasına neden olmaktadır (30). Bu problem tedavinin tekrarlanması ile çözülebilecek olsa da hastalar açısından ortaya çıkardığı tedavi maliyeti nedeni ile avantajlı olmamaktadır.

Bununla birlikte, immün sistemin bu genleri yabancı maddeler olarak algılaması ve bu genleri reddetme riskinin de artması söz konusudur. Tedavi edici genlerin uygun olmayan şekilde immün sisteme girmesi de sorunlara neden olmakta, immün sistem tedavi edici genleri yabancı madde olarak algılayarak elimine edebilmektedir.

Etik açıdan bu konuda temel endişelerden biri ise, germline gen tedavisinin embriyoların risk altına girmesine neden olmasıdır. Bu bağlamda, kemik iliği veya kan hücrelerinde yapılan gen tedavilerinin sonucunda değiştirilen genlerin gelecek nesillere aktarılması söz konusu değildir. Ancak germline gen tedavisinde gen üzerinde yapılan değişiklikler, yumurta ve sperm hücreleri üzerinde yapıldıkları için gelecek nesillerin gen yapısını değiştirmektedir (48). Bu teknolojiler fetüsün

beklenmedik şekilde gelişimini etkileyebilir ya da henüz bilinmeyen uzun dönem yan etkiler ortaya çıkarabilir.

Gen tedavisi uygulanacak bireylerin çoğunlukla çocuk olmasının onların bu tedavinin amaç ve sonuçlarını yeterli düzeyde anlayıp anlayamayacağı da sorun olarak ortaya konmaktadır (47).

Gelecekte gen tedavilerinin sayısında artış olacağı ve bu tedavilerin bedelinin de yüksek olacağı belirtilmektedir (27). Bu da bu tedaviye herkesin adil bir şekilde erişip erişemeyeceği sorununu gündeme getirmektedir.

4.1.4. Model Embriyolar

İnsanın nasıl oluştuğuna dair merak edilenler, embriyonun ilk oluşum evrelerinin araştırılması ile cevaplandırılmaya çalışılmıştır. Bu çalışmalar, nadir insan doku örnekleri ve hayvan araştırmaları ile yapılagelmiş, spermin yumurtayı dölediği ve sonrasında döllen hücrenin bölünerek sayısının arttığı öğrenilmiştir (49).

Döllenme gerçekleşikten sonraki beş ve altıncı günlerde, hücre damlaları (blob) farklı tip hücre yapıları göstermeye başlamaktadır. Blastosist adı verilen bu yapının içindeki hücreler farklılaşmaya başlamakta ve bir hafta içinde rahim (uterus) duvarına yerleşmektedir. Blastosistin rahim duvarından içeri girmesinden sonra embriyo rahmin içine saklandığı için, bu aşamadan sonra ne olduğunu öğrenmek, insanlardaki embriyo üzerine araştırma yapmak da imkânsız hale gelmiştir (49).

Artık kök hücrelerin laboratuvardaki embriyolardan neredeyse ayırt edilemeyen modellere dönüştürülebilmesi olanaklıdır. Son 5 yılda yapılan çalışmalar, insan ve fareden alınan kök hücrelerin bir kapta (dish), giderek fare ve insan embriyosuna benzeyen üç boyutlu yapılar olarak kendiliğinden organize olabildiklerini göstermektedir. Kapta oluşturulan bu embriyoların bir haftadan daha uzun süre laboratuvar ortamında yaşatılıp yaşatılamayacağını araştıran İngiltere Cambridge Üniversitesi'nde gelişim biyoloğu olan Magdalena Zernicka-Goetz ve ekibi, 2013 yılından bu yana önceki yıllarda laboratuvar ortamında üretilen embriyolardan daha uzun süre yaşayabilen embriyo üretmeyi amaçlamıştır. Küçük hücre damlalarının kendi kendilerini nasıl daha büyük, karmaşık ve çok parçalı yapılara dönüştüreceğini araştıran araştırmacılar, insan gelişiminin bu noktadan

sonrasını merak etmişlerdir. Çalışmayı in vitro fertilizasyon sonrası artan embriyolar üzerinde yapan araştırmacılar, embriyonun gelişimini izlemiş ve embriyonun iki haftaya kadar laboratuvar ortamında yaşayabildiğini gözlemlemiştir (49).

Yapay ortamda embriyo oluşturmak;

i. Embriyonik ve fetal evrede insanın normal ve anormal gelişimini detaylı bir şekilde çalışmaya imkân vermektedir.

ii. Sperm ve yumurtanın füzyonu sonucu oluşan embriyodan farklı olarak, kök hücreden çok sayıda embriyo elde edilebilmekte ve bu embriyoların genlerinde düzenleme yapılabilmektedir.

iii. Yapay embriyo benzeri yapılar oluşturarak, CRISPR-Cas9 tekniği gibi genom düzenleme teknikleri ile embriyoyu şekillendiren hücrel sinyaller ve fiziksel güçler, onları destekleyen doku kümeleri keşfedilmektedir. Yeni yüksek çözünürlüklü dijital resimler yolu ile kas ve sinirlerin nasıl oluştuğu izlenebilmekte, doğuştan olan defektlerin ve gelişimsel rahatsızlıkların nasıl ortaya çıktığı, bazı gebeliklerin başarısızlığa uğrama nedenleri araştırılabilmektedir (49).

iv. İnsan pluripotent kök hücrelerinden embriyo benzeri yapıların oluşturulması, embriyoların araştırmalarda kullanılması ve IVF sonrası elde edilen embriyolar üzerinde araştırma yapılmasına bir alternatif olarak karşımıza çıkmaktadır.

v. Yakın bir gelecekte, insan embriyo modellerinin üreme için kullanılması, kök hücreden elde edilen genetiği düzenlenmiş embriyoların infertilite ya da genetik hastalıkların tedavisi amacı ile kadın rahmine transfer edilmesinin mümkün hale gelmesi olasıdır.

vi. Kök hücreden embriyo modelleri oluşturarak, daha iyi infertilite tedavisi, daha etkili ve güvenli in vitro fertilizasyon tekniklerinin geliştirilmesi, organ yapılması ve gelişim bozukluklarının tedavi edilebilmesi olanaklıdır. Kök hücre kullanılarak oluşturulan embriyo modelleri ile sağlığın geliştirilebileceği düşünülmektedir (50).

vii. Bunlara ek olarak, söz konusu bu embriyolar yüksek çiktılı genetik testlerde ve ilaç taramaları gibi tedavi bulmak amacıyla yapılan işlemler için kullanılabilirlerdir.

Öte yandan, embriyo üzerinde araştırma yapmanın etik olup olmadığı konusu günümüze gelen tartışmalardan biridir ve güncelliğini korumaktadır. Bu tartışmaları

başlatan IVF teknolojileri ile ilk gebelik 1973 yılında Avustralya'daki Monash Üniversitesi'nde Carl Wood'un başında bulunduğu ekip ile gerçekleştirilmiştir. İlk doğum ise İngiltere'de 1978 yılında Steptoe ve Edwards tarafından başarılmıştır (51).

Bir grup etik uzmanı ile bilim insanları tarafından 1970'lerin sonunda IVF teknolojileri üzerine yapılan tartışmalar sonucu belirlenen 14 gün, sinir sistemi oluşmasının ilk işaretlerinin belirmeye başladığı ve embriyonun bölünebildiği en son nokta olması nedeni ile kural haline gelmiştir. Bu süre 14 gün kuralı olarak bilinmekte ve genel olarak uluslararası düzeyde de kabul edilmektedir.

Embriyo gelişiminin 15. günü primitif/başlangıç çizgisinin şekillendiği nokta olmakta bu da bağırsak oluşumunun başlangıcına denk gelmektedir (52).

Embriyonun ahlaki statüsünün sorgulanmaya başladığı dönemde, Amerika Birleşik Devletleri (ABD) ve İngiltere'de raporlar yayımlanmış, embriyo üzerinde araştırma yapmak için 14 gün sınırı getirilmesi gerektiği önerilmiştir. Bunun nedenlerinden biri gelişimin son gününün 14. gün olması ve bölünme ile birbirine eş yapıların oluşmasının (twinning) 14. günde meydana gelmesinin bireyleşme (individuation) göstergesi olduğunun öne sürülmesidir. Embriyo üzerinde araştırma yapılabilmesi için getirilen 14 gün kuralını destekleyen argümanlar arasında, bu aşamada sinir sistemini oluşturan hücrelerin henüz özelleşmemesi, fertilizasyonun gerçekleştirildiği andan bu aşamaya kadar olan dönemde azımsanmayacak sayıda embriyon kaybı olması, implantasyon süreci tamamlanıncaya kadar embriyonun daha fazla gelişme potansiyelinin olmaması bulunmaktadır (51). Yeni gelişmeler karşısında artık 14 gün kuralının yetersiz kaldığı, bu nedenle sürenin 28 güne uzatılması gerektiğini öne süren görüşlere ve çalışmalara da rastlamak mümkündür (52).

Model embriyonun hukuken ve etik olarak insan embriyosuna eş kabul edilip edilmeyeceği, insan embriyosunun bir parçasının modellenmesi ile tamamının modellenmesi arasında etik açıdan bir farklılık olup olmadığı, embriyoların hangi noktada tüm bir embriyoyu temsil etmeye yetecek kadar materyal taşıdığı konusunda bir belirsizlik vardır.

4.2 GELİŞEN NÖROTEKNOLOJİLER

Elektrotlar, bilgisayarlar veya akıllı protezler gibi teknik parçaların, insanın sinir sistemine doğrudan bağlanmasını sağlayan yöntem ve araçların bir araya gelmesi nöroteknoloji olarak tanımlanmaktadır (53). Bu teknolojilere örnek olarak, beyindeki elektriksel aktiviteyi okumayı ve yazmayı amaçlayan cihazlar, nöral kodu anlamak için geliştirilen araçlar, sinir sistemi ile etkileşime izin veren platformlar, patolojik durumlar da dahil, sinir sisteminin aktivitelerini değiştirmek ya da dışarıdan cihazlarla onu kontrol etmek için geliştirilen teknolojiler verilebilir (54). Merkezi ve periferik sinir sistemi ile bağlantı kuran tıbbi cihaz teknolojileri şeklinde tanımlanan nöroteknolojiler; hızla gelişen, büyüyen ve umut veren bir gelişen teknoloji alanıdır (55).

Gelişen nöroteknoloji örnekleri arasında, fonksiyonel manyetik rezonans görüntüleme (fMRI), nöroprotezler, girişimsel (invaziv) ve girişimsel olmayan (non-invaziv) modülasyon, sinir ve beyin makine arayüzleri sayılmıştır. Bu teknolojilerin, pek çoğunun günümüzden öngörülemeyen, tedavi edici ve tedavi edici olmayan alanlarda potansiyel uygulamalar sunduğundan söz edilmektedir (56).

Parkinson hastalığı, felç, depresyon ve obsesif-kompulsif bozukluk gibi mental sağlığı ilgilendiren hastalıklar için nöroteknolojiler geliştirilmeye devam etmektedir (57).

Bugün yaygın nöroteknoloji uygulamaları, cihaz kontrolü için kullanılan beyin bilgisayar arayüzleri ya da eş zamanlı nöro izleme, nörosensör tabanlı cihaz operatör sistemleri, bilişsel eğitim araçları, elektriksel ve manyetik beyin stimülasyonu, mental sağlık için giyilebilir teknolojiler ile sanal gerçeklik (virtual reality/VR) sistemleridir (58).

Teknoloji örneklerinin ele alındığı bu bölümde, beyin görüntüleme teknolojileri, beyin stimülasyon teknolojileri, beyin-bilgisayar arayüzleri ve nöral kök hücre tedavileri gelişen teknolojilerden bazıları olarak ele alınmaktadır (57).

4.2.1 Beyin Görüntüleme Teknolojileri

Tıbbi görüntüleme, tarihsel süreçte Wilhelm Conrad Roentgen tarafından X-ray'in tıpta kullanılmasının keşfi ile 1895 yılında yapılmaya başlanmıştır. Bilgisayarların 1970'lerde tıbbi görüntüleme dünyasına girmesi ile de bilgisayarlı tomografi (CT) ve anatomik görüntüleme/manyetik rezonans görüntüleme (MRI) geliştirilmiştir. İlk klinik görüntüleme araçları arasındaki X-ray 1940'lardan itibaren uygulanmaya başlamıştır (59). X-ray tomografinin yerini daha sonra CAT (bilgisayarlı aksiyal tomografi) /CT taraması almıştır (59). Ultrason da 1960'lara kadar beyin tümörlerini belirlemeye çalışmak için kullanılmış bir tekniktir (60).

MRI, 1984 yılında, fonksiyonel manyetik rezonans görüntüleme (fMRI) yöntemi ile 1991 yılında ilk başarılı deney gerçekleştirildikten birkaç yıl önce klinikte kullanılmaya başlamıştır (61). MRI teknolojisi, beynin yapısı ve fonksiyonu hakkında detaylı görüntüler üretmek amacıyla, en yaygın beyin görüntüleme yöntemidir (62). Manyetik rezonans görüntüleme yöntemi, in vivo olarak insan beynindeki pek çok patolojiyi ve beynin yapısını gösterir. Bu yöntem, beynin fonksiyonları ve yapısı üzerinde araştırma yapmayı sağlamaktadır. Aynı zamanda, dokuların fizikokimyasal durumları, damar oluşumu (vaskülarizasyon) ve perfüzyonu hakkında da bilgi vermektedir (61). Çalışma şekline bakıldığında, MRI, görüntü oluşturmak için, X-ışını veya gamma ışını gibi radyasyonları iyonlaştırmak yerine, manyetik ve radyo dalgaları kullanır. Beynin farklı bölgelerindeki aktiviteleri ölçen bu teknik, nöronal aktivitedeki değişiklikleri takip eder ve kan akışı ile oksijenlenmedeki değişiklikleri ölçerek çalışır (62).

Beyin görüntüleme teknikleri; kullanılan teknolojiye ya da algılanan sinyalin yapısal, fonksiyonel ya da metabolik olup olmamasına göre kategorilere ayrılmaktadır. Bu teknikler, genellikle girişimsel olmayan ya da minimal düzeyde girişimsel olan yöntemlerdir (63).

Yapısal görüntüleme; insan beyninin anatomisinin non-invaziv şekilde analiz edilmesini sağlayan, beyin hasarı ve hastalıklarının teşhisinde kullanılan bir yöntemdir (63).

Fonksiyonel görüntüleme ise; yaşayan insan beyninin çalışmasını göstermek için doğrudan ve dolaylı nöral aktivite ölçüleri kullanarak beyin fonksiyonunun non-

invaziv şekilde analiz edilmesini sağlamaktadır. Çoğunlukla bilişsel nörobilim çalışmalarında bir araştırma aracı olarak kullanılan fonksiyonel görüntüleme, beyindeki nöronal aktivitenin nerede ve ne zaman belirli bir bilişsel iş ile ilişkili olduğunu belirlemek için kullanılmaktadır (63). fMRI, PET ve EEG/MEG gibi yöntemler fonksiyonel olup, beyin metabolizması ve nöral aktivite hakkında bilgi vermektedir. Örneğin, fMRI, çalışan insan beyindeki aktivitelerin, dinamik paternlerini tespit etmek için geliştirilmiş bir yöntemdir. Artan nöral aktiviteden sonra meydana gelen hemodinamik (hemodynamic) değişiklikleri ölçen fMRI 1991 yılında ortaya çıkmıştır. Bugün, insan nörogörüntülemenin temelini oluşturan, bağımlı kan oksijenlenme seviyesi olarak adlandırılan BOLD (kontrast mekanizması) terimi intravasküler kanın ekstrasvasküler etkisinin, 7 Tesla (manyetik alan güç birimi) yüksek alanında sıçanlarda tanımlanması ile birlikte fMRI sözlüğüne girmiştir (61). Girişimsel olmayan niteliğinin yanı sıra, yüksek spasyotemporal (spatio-temporal) çözünürlüğe sahip olması ve belirli işler yapıldığı sırada beyin bölümlerinin tüm ağ örgüsünü saptayabilmesi gibi avantajları bulunmaktadır. fMRI'nin keşfedilmesini sağlayan gelişmeler üzerinden sadece 30 yıllık bir süre geçmiş olsa da beyin fonksiyonu üzerindeki çalışmalarda bir devrim yarattığı belirtilmektedir (64).

Manyetoensefalografi (MEG-magnetoencephalogram) ise; beyindeki elektrik aktiviteden kaynaklanan, kafa yüzeyinde oluşan küçük manyetik dalgalanmaları ölçen, invaziv olmayan bir tanı aracıdır (65). EEG ve MEG, basit ve taşınabilir EEG izleme sistemleri güvenli işlemler olmaları nedeni ile nöroloji kliniklerinde yaygın şekilde kullanılmaktadır (59). X-ray, ultrason, CT, MRI, fMRI, PET gibi tıbbi görüntüleme teknolojileri;

i. Kanser, kardiyovasküler hastalıklar, nörodejeneratif bozukluklar gibi pek çok hastalık ve durumu anlamak, teşhis ve tedavi etmek konusunda klinisyenlere yardımcı olmaktadır (66).

ii. Girişimsel olmayan CT ve MRI gibi görüntüleme teknikleri ile; moleküler düzeyde bilgi edinmek mümkün hale gelmiştir. Her iki tomografi tekniği de X-ray'den farklı olarak beyin anatomisini kesitler halinde göstermektedir (59).

iii. MRI kullanılarak; araştırmaya katılan gönüllüler farklı işler yaptıkları sırada farklı bilişsel süreçlere hangi beyin bölgelerinin dahil olduğunu gösteren haritalar üretilmektedir (62). Girişimsel olmaması ve görüntü üretmek için

iyonlaştırıcı radyasyon kullanmaması nedeni ile güvenli bir yöntem olarak kabul edilmektedir (61).

iv. MRI teknolojisi, dokuların fizikokimyasal durumları, damar oluşumu (vaskülerizasyon) ve perfüzyonu hakkında da bilgi vermektedir (61).

v. MRI tekniği, major depresyon bozukluğu olan hastaların beyin yapısı ve fonksiyonundaki değişiklikleri değerlendirmek için yaygın şekilde kullanılmaktadır. Özellikle beynin hipokampus bölgesi gibi, beyin yapısının morfolojisindeki değişiklikler MRI ile sıklıkla bildirilmiştir (67).

vi. Fonksiyonel MRI'ın hafıza, beyin plastisitesi, beyin ödül sistemi, dinlenme durumu ağları ve sosyal davranışları anlamamızda önemli katkıları olduğu ifade edilmektedir. Konuştuğumuzda, hareket ettiğimizde ya da düşündüğümüzde (ve hatta dinlendiğimizde), beynimizin belirli bölgelerinin bu görevlerde yer aldığı bilinmektedir. Bu sürece dahil olan nöronlar, lokal olarak daha çok enerji ister ve bunun sonucunda, bölgesel kan akışı ve diğerlerine göre oksihemoglobin miktarı artar. Bu artış, MRI sinyalini lokal düzeyde arttırmaktadır. fMRI, her birkaç saniyede beyin yapısal olarak örneklenmesi ile, her bir görüntü vokselindeki MRI sinyalinin zamansal verisini sağlayabilmektedir (61).

vii. fMRI'ın, psikiyatrik hastalıklar gibi sık rastlanan sağlık durumları için, yeni tedavi edici ilaçlar geliştirme sürecini büyük ölçüde geliştirme potansiyeli olduğu 10 yılı aşkın süredir bilinmektedir. Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini değerlendirmek için fMRI teknikleri kullanılmaya başlanmıştır (57).

viii. fMRI nöro geri bildirim tedavisinin kullanıldığı çalışmalar, bölgesel beyin alanlarındaki aktivitelerdeki değişikliklerle ilişkili olan belirli beyin fonksiyonlarında ve/veya davranışlarında değişiklikler ya da iyileşmeler meydana geldiğini göstermiştir. Örneğin, fMRI ile alınan nöro geri bildirim, görme korteksinin aktivasyonunu değiştirmiş ve görmenin performansını arttırmıştır (68).

ix. Yeni bir diğer teknoloji olan moleküler fMRI, fMRI'ın alternatif bir şeklidir. Bu teknik, beyindeki belirli moleküler ve hücrel hedefleri algılamak için dizayn edilen kimyasal ya da genetik olarak kodlanmış problemleri (probe) kullanarak beyin aktivitesinin gözlenmesi işlemidir (69).

x. EEG nörogeribildirim teknolojisi, dikkat eksikliği, hiperaktivite bozukluğu ya da uykusuzluk hastalığı gibi durumlarda olası bir tedavi olarak çalışılmakta ve önerilmektedir (20).

xi. Farklı sektör ve disiplinlerden araştırmacılar, tek foton emisyon tomografisi (SPECT) ve pozitron emisyon tomografisi (PET) görüntüleme tekniklerini kullanarak; Alzheimer, Parkinson ve felç gibi beyne zarar verici durumlarla ilgili yeni yaklaşımlar geliştirmişlerdir (63, 70).

xii. Fizyolojik görüntüleme tekniklerinden olan PET, beynin fizyolojik işlevini ölçen ilk büyük teknoloji olmuştur. Bu teknik, Parkinson hastalık araştırmalarında, öncelikli olarak dopaminin deneysel tedavilerdeki etkisini değerlendirmek ve nasıl çalıştıklarını bulmak amacıyla kullanılmaktadır. PET, hedeflenen moleküller veya işlemleri tespit etmek için kullanılan çok hassas bir moleküler görüntüleme tekniğidir (71). Ölçtüğü çeşitli moleküler hedefler arasında, glukoz metabolizması, oksijen kullanımı ve nörotransmitter dağıtım ve konsantrasyonu bulunmaktadır (72).

xiii. MRI, SPECT, PET gibi teknikler ile yapılan moleküler görüntülemenin geleneksel görüntüleme yöntemlerinden daha iyi çözünürlük ve hassasiyete sahip olduğundan, gelecekte bu tekniklerin kanser, nörolojik ya da kardiyovasküler hastalıklar gibi hastalıkların erken teşhisini sağlayacağından söz edilmektedir (20).

xiv. Hibrit beyin görüntüleme teknikleri de gelişen yöntemler olarak karşımıza çıkmaktadır. fMRI ile EEG veya MEG'in, PET ile fMRI'nin, PET ile SPECT'in birlikte kullanılmasının, ileride insan fonksiyonel beyin görüntüleme araştırmalarında önemli bir boşluğu doldurabileceği belirtilmektedir. Fonksiyonel görüntüleme tekniklerinin birlikte kullanıldığı bu gibi durumlar, daha büyük potansiyele sahip olmakta; zayıf ve güçlü yönleri ile birbirini tamamlar nitelikte oldukları için, bu birlikteliklerin insan beyin fonksiyonu hakkında yeni fikirler edinmeye yol açacağından söz edilmektedir (71).

Sözü edilen bu teknolojilerin her birinin kendine özgü sınırlılıkları bulunmakta, SPECT, PET and fMRI gibi teknolojilerdeki gelişmelere rağmen bu cihazlardan elde edilen sonuçların yorumlanması güç olabilmektedir. Örneğin, fMRI iyi mekânsal çözünürlüğe sahiptir ancak MEG ve EEG (electroencephalogram-beyin akım

çizelgesi) gibi diğer tekniklerle karşılaştırıldığında zamansal hassasiyeti diğerlerine göre daha düşüktür. fMRI tekniğinin hassasiyeti yeterli olmamakta, yüksek alanlara çıktıkça hassasiyet azalmaktadır (63).

EEG ve MEG'in düşük mekânsal çözünürlük, belirginlik ve subkortikal bölgelerden gelen sinyalleri algılama ve kaydetmede yetersiz kalması nedeni ile sınırlılıkları bulunmaktadır. Öte yandan, MRI ile karşılaştırıldığında, EEG ve MEG, beyin aktivasyonunu MRI'dan çok daha yüksek zamansal çözünürlükte gösterebilmektedir (71).

Klinikte veya araştırma laboratuvarlarında kullanılan EEG'lerin artık günümüzde, kişinin beyin aktivitelerini kaydeden, mental durumunu, konsantre olmasını, rahatlamasını ya da beyin aktivitesine dayanarak oynadığı oyunlardaki performansını arttırmak için beyin aktivitelerini gözlemleyen EEG teknolojisi kullanan çeşitli nöro başlıkları (neuro headset) satın almak mümkündür. EEG bazlı kafatası başlıkları ve fMRI, nöropazarlama firmaları tarafından yaygın şekilde kullanılmaktadır. Örneğin Emotiv firması klinikte kullanılabilir bir EEG başlığı sunmakta, bu başlık aynı zamanda farkındalık meditasyonu, nörogeribildirim ya da oyunlarda da kullanılabilir (20).

Firmalar tarafından fMRI yalan tespit cihazları da pazarlanmakta, yalanın tarafsız yöntemlerle tespit edilebileceği ve beyindeki bilgilere erişilebileceği vadedilmektedir. fMRI bir kişinin pedofili olup olmadığını belirlemek için de kullanılabilir. Ancak bu testlerin güvenilirliği konusunda halen şüpheler olduğu, bu nedenle de hukuken ya da diğer uygulamalarda kullanılıp kullanılmaması konusunda bir netlik olmadığı ifade edilmiştir (20). Öte yandan, bugün Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) mahkemede savunma makamı tarafından sıklıkla kişinin yeterliğinin azaldığını iddia etmek, delilik ve/veya indirim istemek için nörobilimsel kanıt kullanılmaktadır (73).

Nörogörüntüleme tekniklerinin, Google, Disney, CBS gibi firmalar tarafından da pazarlama, reklam ve tüketici tercihlerinin belirlenmesi için nöropazarlama amacı ile kullanıldığı görülmektedir. Nörogörüntüleme tekniklerinin tüketicilerin davranışlarının önceden tahmin edilmesi, analiz edilmesi ve araştırılması amacıyla kullanılmasının, nöropazarlama uygulamalarında etik ve hukuki standartların oluşturulması gerekliliğine neden olduğu düşünülmektedir (58).

Nörogörüntüleme teknolojilerinin tıbbi amaçla kullanılıp kullanılmamasına göre farklılık göstermeksizin, uyumada güçlük ya da baş ağrısı gibi yan etkileri taşıdığı ya da aynı risklerin doğabileceği belirtilmiştir. EEG nöro geribildirim teknolojileri yanlış kullanıldığında, ne kadar sürede gerçekleşeceği konusu açık olmasa da kullanan kişinin epileptik nöbetleri geçirmesine neden olabileceği de ifade edilmektedir (20).

Bununla birlikte, nörogörüntüleme bulgularının altında yatan patofizyolojiler halen belirsizdir. Bu belirsizlik, önemli ölçüde yeni tedavi stratejilerinin gelişimini de sınırlandırmaktadır (67).

Beyin görüntüleme teknikleri ile tesadüfen bazı bulgulara da erişilebilmekte, bu verilere kötü niyetli kişiler tarafından erişilmesinin insan hakları açısından olumsuz sonuçları ortaya çıkmaktadır. Bunun sonucu kişinin hukuka aykırı şekilde ele geçirilen verileri onun toplum tarafından dışlanmasına ve bir insan hakkı ihlali olan ayrımcılık yapılmasına yol açabilecektir (74). Aynı şekilde, sigorta şirketleri ya da işverenlerin de bu bilgilere erişmesi, bu kişilerin iş bulması ya da sigorta yaptırmasına engel olacaktır (74).

4.2.2 Beyin Stimulasyon Teknolojileri

Beyin aktivitelerini uyarmak veya değiştirmek için kullanılan, beyin stimülasyon teknolojileri, kafa yüzeyine (scalp) sabitlenen ya da beynin içine implante edilen tıbbi cihazlar aracılığı ile, beynin manyetik ya da elektriksel şekilde uyarılmasına (stimülasyon) dayanan, beynin nöral aktivitesini etkileyen teknolojilerdir (58). Son dönemde dikkat çekmeye başlayan, nörostimülasyon teknolojileri, tıbbi durumların tedavisinde ya da tıbbi olmayan durumlarda bilişsel performansı arttırmak amacı ile kullanılabilir (55). Tüketici sınıfı nörostimülatörlerin en yaygın olarak kullanılan araçları taşınabilir, kolay kullanılabilen transkraniyal doğrudan akım stimülasyon (transcranial direct current stimulation/tDCS) araçlarıdır. Bu teknoloji küçük elektrotlar kullanarak, beyne düşük seviyede akımlar iletir. tDCS beynin belirli bölümlerindeki aktiviteleri geri dönüştürülebilir şekilde değiştirmeye izin veren non-invaziv bir yöntemdir (75). Bu yöntem, düşük maliyetli ve kolay uygulanabilen, az sayıda yan etkileri olan bir yöntem olması nedeni ile pek çok psikiyatrik ve nörolojik rahatsızlığın tedavisi için ilgi çeken bir yaklaşımdır (76).

Transkraniyal Manyetik Stimulasyon (TMS) da kısa bir şekilde beynin küçük bölgelerini stimüle ederek tanı ve tedavi için kullanılan manyetik bir beyin stimülasyon yöntemidir (58). Transkraniyal olarak, beynin belirli bölümlerinin uyarılabilirliğini değiştiren non-invaziv olan transkraniyal manyetik stimülasyon (TMS); 1985 yılında geliştirilmiş, ancak nörofizyolojide araştırma aracı olarak yoğun şekilde kullanılmaya son 30 yıldır başlamıştır. TMS, beynin aktivitelerinde değişiklik yapmak için manyetik alan kullanan, beyindeki elektriksel akımı uyarmayı sağlayan bir yöntemdir (77).

Üçüncü beyin stimülasyon teknolojisi olarak, Derin Beyin Stimülasyonu (DBS), ilk olarak 1987 yılında Fransa'da geliştirilmiş olup, günümüzde tedavi edici beyin stimülasyonunun sinir cerrahisi formu olarak yaygın şekilde kullanılmaktadır (57).

Bu teknikte, beynin işleyişini değiştirmek için doğrudan beynin içine, derinlere yerleştirilen elektrotlar aracılığı ile, nöral aktiviteyi uyarmak amacıyla elektrik akımı veren bir araç kullanılmaktadır (57). 1980'lerdeki tipik bir DBS sistemi, indüksiyon yolu ile transdermal güç sağlayan harici bir batari cihazı ile, radyofrekans alıcısı olan elektrotlara bağlı bobinlerden oluşmaktadır. Modern tasarımların içinde ise evrensel entegre piller bulunmaktadır. Bu tasarımlar, birkaç yıl dayanması gereken bataryaya sahip primer hücre tasarımları olabileceği gibi, yakın zamanda daha yaygın kullanılan, yeniden transdermal şarj olmayı sağlayan ve dolayısıyla daha uzun IPG (implantable pulse generator) ömrü olan yeniden şarj edilebilir tasarımlar olabilmektedir (78).

DBS ile, Parkinson hastalığının tremor semptomlarını ve önemli tremoru tedavi etmede başarılı olunmuştur (20). Temelde Parkinson hastalığının semptomlarını tedavi etmede kullanılan derin beyin stimülasyonu, deneysel olarak obsesif-kompulsif bozukluklar ya da depresyon gibi psikiyatrik durumların tedavisinde de kullanılmakta ancak sadece hastalıkların semptomlarını tedavi edebilmekte, hastalığı tedavi etmemektedir (20). FDA, tıbbi cihazları risk gruplarına göre sınıflandırmış, DBS üçüncü sınıf en yüksek risk taşıyan nöroteknolojiler kategorisi altında değerlendirilmiştir (55).

Öte yandan, Cenevre Üniversitesi Hastaneleri (HUG), Tübingen Üniversitesi, Wyss Biyo ve Nöromühendislik Merkezi tarafından yayımlanan bir çalışmada, Parkinson hastalığı için DBS'teki son gelişmelerin, obsesif-kompulsif bozukluklar,

Gilles de la Tourette sendromu ve depresyon gibi durumlar için yeni tedavi seçenekleri sunabileceği ileri sürülmüştür (79).

Işığa duyarlı reseptörler ile transfekte edilen nöronları stimüle etmek için ışık kullanan optogenetik, DBS'nin klinik kullanımında ciddi derecede umut vadeden gelişen bir başka teknoloji olarak tanımlanmaktadır. Invaziv bir nöroteknoloji olan optogenetik ve genetik modifikasyon ile nöronların ışığa duyarlı hale getirilmesiyle, belirli türdeki nöronların uyarılmaları ya da inhibe edilmelerinin mümkün olduğu belirtilmiştir (20). Optogenetik teknolojisi, uzun süredir araştırma aracı olarak hayvanlar üzerinde kullanılmaktadır. Bu teknolojinin DBS ile birlikte insanlar üzerinde klinikte kullanılmasının olası olduğu da raporda belirtilmiştir (20).

Beyin stimülasyon teknolojileri arasındaki tDCS,

i. Çeşitli motor, bilişsel, sosyal ve duygusal alanlar arasında beyin-davranış ilişkileri kurmak için önemli bir araç olmuştur (75).

ii. Cerrahi bir teknik olan Derin Beyin Stimülasyon (DBS) yöntemi FDA onayı almış ve tremor, Parkinson hastalığı, distoni ve obsesif-kompulsif bozukluklarda tedavi olarak artan bir şekilde kullanılmaya başlanmıştır (58).

iii. TMS, taşınabilir araçlara evrilmiş olup, migren tedavisinde etkili sonuçlar vermektedir (58). Amerika Birleşik Devletleri'nde FDA tarafından, tedavi edici ilaca dayanıklı depresyonda ve ameliyat öncesi motor ve konuşma bölümlerini haritalamak için TMS cihazlarının klinik uygulamada kullanılması onaylanmıştır (77).

Nörostimülasyon teknolojileri ve beyinde değişime neden olan psikoaktif ilaçlar (psychoactive drugs), insanın bilişsel kapasitelerini arttırmak için kullanılabildiği gibi, insanın duygu durumu, karakter özellikleri ve davranışını iyileştirmek amacı ile de kullanılabilmektedir. Bu teknikler ile aynı zamanda insanın dikkat ve odaklanma sorunlarına yönelik çözümler üretilebilmekte, hafızası güçlendirilebilmektedir (80).

Söz konusu teknolojiler insanın bilişsel ve motor becerilerini değiştirmek için umut vadetseler de kişinin özerkliği, nöroverilerin güvenliği gibi konuların yanı sıra tekniklerin güvenilirlik ve etkinlik sorunları gibi hem bilimsel hem de etik sorunları beraberinde getirmektedir. tDCS çeşitli motor, bilişsel çeşitli motor, bilişsel, sosyal ve duygusal alanlar arasında beyin-davranış ilişkileri kurmak için önemli bir araç olmuştur. Bu yöntemin sağlıklı popülasyonlarda, geçici olarak davranışı değiştirdiği, öğrenmeyi hızlandırdığı ve görev performansını arttırdığı gösterilmiştir (75).

DBS beyin dokusunun büyük bölgelerini ya da sinir demetinin tamamını aktif hale getirmek için tasarlanmıştır. Ancak bu da hedef dışı müdahale riskini arttırabilen bir durum olarak karşımıza çıkmaktadır (81). DBS'nin insanın doğal olarak var olan kapasitesini varolandan daha iyi bir seviyeye getirme potansiyeline sahip olduğuna yönelik raporlar da bulunmakta, taşıdığı riskler ve yan etkiler nedeniyle son aşamada başvurulacak tedavi yöntemi olarak değerlendirilmektedir (20).

En yeni kapalı devre DBS sistemleri (closed-loop DBS), stimülasyon sonrasında beyindeki değişiklikleri algılayabilmekte ve bunun sonucu olarak bir sonraki stimülasyon titreşimini/darbesini (pulse) otomatik olarak aktarmaktadır. Ancak, algılama yeteneği olan nörostimulatörler henüz başlangıç aşamasındadır. Bu nedenle sadece araştırmalarda kullanılabilen kapalı devre DBS gibi nörostimulatörler, Parkinson hastalığı veya diğer hastalıklar için uzun dönem tedavi çözümü olamamaktadır (79).

Çoğu DBS cihazının sadece sabit akım üretmekte olduğu, ayarlanabilir akım genliğine (amplitude) sahip DBS cihazlarının çoğunun genellikle yazılım aracılığı ile akım genliğinin ayarlanamadığı belirtilmektedir. Bu nedenle, cihaz üzerindeki potansiyometrelerle fiziken etkileşim kuran bir kullanıcı olması ve stimülasyon parametrelerini güncellemesi gerekmektedir (82).

Günümüzde kullanılan DBS sistemleri; klinisyen ya da sınırlı şekilde hastalar tarafından önceden ayarlanmış, manuel olarak değiştirilmedikçe sabit kalan stimülasyon parametrelerine dayanmaktadır. Çalışma şekline bakıldığında, kapalı devre DBS sisteminde, stimulatör, stimüle ederken aynı zamanda lokal nöral aktiviteyi de kaydetmektedir. Her geri bildirim bileşenlerini optimize etmekteki bir dizi zorluğa bağlı nedenlerle, kapalı devre DBS'nin klinik uygulaması uzun zaman sınırlı olmuştur. Ancak gelecekte önemli derecede umut vadeden bir yaklaşım olarak değerlendirilmektedir (78).

DBS'nin kişilerin davranışlarında değişikliğe neden olabildiği, bu tedaviyi almadan önce başka özelliklere sahip bir kişinin davranışlarının tedaviden sonra değiştiği gözlenmiştir (20). Beynin elektriksel stimülasyonu beklenmedik, bilişsel yan etkilere neden olabilmektedir. Bununla birlikte, bu tedavi sonrasında değişen davranışlar açısından kişinin özerkliği, hesap verebilirlik ve sorumluluk gibi etik ve hukuki sorular gündeme gelmektedir (20).

Derin beyin stimülasyonunun kişiyi manik ya da mutlu yapabilme olasılığının özerklik ve özgür irade açısından ne anlama geldiği ya da insanın varolan kapasitesini iyileştirmek için kullanılan nörocihazların diğer insanları da bu yönde zorlayıcı bir etkisi olup olmayacağı, devletlerin bu cihazları vatandaşların kullanmasını isteme durumunda cihaz kullanımını reddetme hakkı olup olmadığı soruları öne çıkan sorulardır (20).

4.2.3 Beyin Bilgisayar Arayüzleri

Beyin bilgisayar arayüzleri (BCIs-brain computer interfaces), komut vermek için dışarıdan herhangi bir cihaza gereksinim olmaksızın kontrol edilebilecek olan bir nesne ile beyin arasında doğrudan haberleşme kanalı oluşturan teknolojilere verilen genel addır (83). Beyin bilgisayar arayüzleri, beyin cerrahisi ile beynin içine yerleştirilmiş ya da kafa yüzeyine sabitlenmiş elektrotlar aracılığı ile beyin sinyallerini kaydeder ve bu sinyalleri bilgisayardan kontrol edilen cihazları çalıştırmak için komutlara dönüştürür (57).

Söz konusu bu arayüzler, konuşamayan ya da göz dahil bedeninin bölümlerini oynatamayan ve öz farkındalıklarını etkilemeyen patolojilere sahip kişiler için alternatif iletişim şekilleri üretmek amacı ile biyometrik beyin sinyalleri kullanır (84). Beyin sinyalleri, beyin bilgisayar arayüzlerinde kullanılmak üzere, girişimsel, girişimsel olmayan ve pasif sinyal oluşturma (passive signal generation) yöntemleri olmak üzere üç temel yaklaşım ile kaydedilmektedir (85). Günümüzdeki invaziv ve invaziv olmayan beyin bilgisayar arayüzleri ile invaziv olmayan beyinden beyine iletişim kurmayı sağlayan sistemler deneysel olarak ispatlanmış, dünya çapında üzerinde ciddi araştırma yapılan alanlar olmuştur (86).

Bu teknoloji, sağlık ile ilgili amaçlar dışında, askeri ve eğlence amaçları ile, kapasite güçlendirme (enhancement), eğitim, oyun, pazarlama (marketing) gibi amaçlar için de geliştirilen bir teknolojidir. Literatürde beyin bilgisayar arayüzlerinin tanımı ile ilgili bir uzlaşma sağlanamasa da belirli unsurları üzerinde ortaklaşmıştır. Araştırmacılar arasında kabul edilen bu unsurlar; beyin bilgisayar arayüzlerinin doğrudan beyin aktivitesini tespit edebiliyor olması, gerçek zamanlı olarak (real-time) ya da gerçeğe yakın zamanda (near-time) geri bildirim vermesi, beyin aktivitesini

sınıflandırması, bir hedefe ulaşıp ulaşmamasına bakmaksızın kullanıcıya geri bildirim vermesidir (85).

Beyin bilgisayar arayüzlerinin tıptaki uygulamalarına örnek olarak, motor nöroprotezler, braingate sistemi (beyne implante edilen bilgisayar çipi), koklear implant, biyonik gözler, Honda tarafından geliştirilen beyin makine arayüzü ve sürücülerin yorgunluğunu algılayan sistemler verilmektedir (83).

Beyin nöral ağ örgüsü ile bilgisayar sistemlerini mikro düzeyde birleştiren teknolojilerden bir diğeri de nöral bağlardır (neural lace). Elon Musk tarafından 2017 yılında insan beyni ve akıllı bilgisayarları birleştirmeyi amaçladığı 'Neuralink' tıbbi araştırma şirketini kurması ile neuralink gazete manşetlerine taşınmıştır (87).

Nöral toz (neural dust) platformları da sinir sistemi ile, ölçeklenebilir, kablosuz ve bataryasız sistemler arasında bağ kurmak için ultrasonik güç ve bağlantı kullanır. Ultrason, derin dokuya implante edilmiş milimetrik boyuttan daha küçük cihazlarla bağlantı kurmak ve bu cihazlara güç sağlamak için güvenli bir yöntem sunması dahil olmak üzere, alternatif kablosuz yaklaşımlara göre çeşitli avantajlar sunduğu için tercih edilmiştir (81).

İlk çalışmalar, nöral toz taneciklerinin, in vivo ortamda yüksek kaliteli elektrofizyolojik veriyi kablosuz şekilde aktarabileceğini göstermiştir. Teoride, bu sistemin milimetrik düzeyin de altına indirilebileceği dile getirilmektedir. Bu doğrultuda yeni çalışmalar, teoride yapılabileceği düşünülen bu küçültmenin pratikte ne kadar mümkün olduğuna, platformun daha da küçültülmesi ve daha iyi enkapsülasyon yöntemlerinin geliştirilmesi üzerine odaklanmıştır (81).

Söz konusu bu sistem;

i. İnsanların, sadece düşüncelerini kullanarak bir bilgisayarı kontrol edebilmelerini sağlamaktadır. Bu araçlar ile örneğin paralize olmuş hastaların tekerlekli sandalyeyi kontrol edebilmeleri, bilgisayar aracılığı ile iletişim kurabilmeleri sağlanmakta, dış dünyaya kendilerini anlatma imkânı sunulmaktadır (57).

ii. Başka herhangi bir şekilde iletişim kuramayan kişiler için heceleyici (spellers) olarak kullanılabilir (57).

iii. Bir insan, nöromusküler harekete gerek olmadan, beyin bilgisayar arayüzleri kullanarak dijital ya da mekanik bir cihazı kontrol edebilmektedir (88).

iv. Beyin bilgisayar arayüzleri ile belirli tutum, davranış ve hareketlerden sorumlu olduğu varsayılan beyin bölümlerinin konumu gösterilebilmektedir (88).

v. Nöro gelişim farmasötikleri ile beyin bilgisayar arayüzleri kullanılarak insanın varolan kapasitesini arttırmak/geliştirmek artık mümkün hale gelmiştir (20).

vi. Spinal kord yaralanmasının ardından kişilere kasların yapay stimülasyonu aracılığı ile rehabilitasyon yardımı da sunmaktadır (86).

vii. Bu teknolojiler olgunlaştığında, beyin sinyallerini kaslara ya da dış protezlere ileterek tamamen paralize olmuş hastaların uzuvlarının hareketinin geri kazandırılmasına izin veren tedaviler sunacağı belirtilmektedir (86).

viii. Mental şifre çözücüler, mental durumların şifrelerini çözebildiği gibi onları metin gibi gözlenebilir çıktılara, sözel işaretler ya da grafik imgelere de dönüştürebilmektedir. Bunun gibi şifre çözücüler, klinik dışında düşünceyi metne dönüştüren cihazlar aracılığı ile mobil iletişimi güçlendirmek için test edilmektedir (58).

ix. Kullanıcının özerkliğini artırmak için tasarlanan araçlar dışında, kişilerin davranışlarını yönetmek amacıyla o kişilerin beyin durumunu takip eden araçlar da bulunmaktadır. Örneğin, NASA ve Jaguar birlikte geliştirdikleri "Akıl hissi" adındaki bir teknoloji ile beyin dalgalarını ölçerek sürücünün arabadaki konsantrasyonunu gözlemleyebilmektedir (58). Beyin aktivitesi düşük konsantrasyon olduğunu gösterdiğinde, lastikler ya da pedallar sürücünün tehlikeye karşı farkındalığını arttırmak için titreşim yayabilecektir. Bu teknolojinin stres olan ya da dikkati dağılan sürücülerin neden olduğu kazaların sayısını azaltmaya katkı sağlayacağı düşünülmektedir (58).

Beyin bilgisayar arayüzlerinin kullanılması sonucu teknik sorunlar ortaya çıkabildiği gibi, haberleşme ve özel hayatın gizliliği ile kişisel verilerin korunmasının sağlanmasında da çeşitli sorunlar ile karşılaşılabilir. Örneğin, girişimsel beyin bilgisayar arayüzlerinin girişimsel olmayan beyin bilgisayar arayüzleri ile karşılaştırıldığında daha iyi ve hızlı çalıştığı ancak daha çok risk taşıdığı, uzun dönem etkilerinin ne olacağının da belirsiz olduğu dile getirilmiştir (20).

Maddelerin ya da teknolojilerin internalizasyonu veya kişinin kontrolü kaybetme potansiyeli olması, kişinin mahremiyetini ihlal eden bir durum olarak karşımıza çıkmaktadır. Beyin bilgisayar arayüzü kullanılarak bilgisayar aracılığı ile

kontrol edilen dijital ya da mekanik cihazlar, kişinin konumunun takip edilebilmesi riskini de taşımaktadır. Bu da kişinin istediği yerde bulunma ve seyahat özgürlüğünü ihlal eden bir durumdur. Bununla birlikte, beyin bilgisayar arayüzünün kontrolünün başkası/başkalarının eline geçmesi, veri gizliliği, haberleşme gizliliği ile düşünce özgürlüğü ihlali sorunlarını da beraberinde getirmektedir (88).

Bilişim teknolojileri ile, beyin bilgisayar arayüzleri ve kullanıcı arasındaki veri akışını izlemek veya durdurmak da mümkün olmaktadır. Bu nedenle başkaları ile iletişim kurmaya yardımcı olmak için kullanılabilen BCI'ların veri akışına erişmek, haberleşmenin ve veri gizliliğinin ihlali sonucunu doğurabilecektir (88).

Dışarıdan verilen uyaranlar, satın alma davranışları ile duygu durumu arasındaki ilişkiyi belirleyerek, kişileri belirli ürünleri almak ya da daha önce harcayacaklarından daha fazla para harcamaları yönünde etkileyebilirler. Yukarıda belirtildiği gibi beynin elektriksel impulsları ile oluşturulan görüntüler kişinin beyni ve düşünce şekli hakkında bilgiler vermektedir. Bu bilgilerin kolay erişilebilir olması, kişinin eylemleri yanı sıra düşünceleri ve tercihleri nedeni ile de yargılanması sonucunu doğurabilecektir (88).

Nöro gelişim farmasötikleri; yasa dışı ilaçlar dahil, reçetesiz ya da reçeteli satılan ilaçları da kapsamaktadır. Bazı ilaçlar, yanlış kullanıma ya da bilerek reçete edilme nedeninden farklı amaçlar için kullanıma potansiyeli taşımaktadır. Aynı zamanda, bu ilaçlar ile kişi kendi hareket ve iradeleri üzerindeki kontrolünü kaybetme riski ile de karşı karşıyadır (20). Nöroaraçların insanın varolan kapasitesini daha iyi hale getirmek için kullanılmasının, diğer insanların da kendilerini geliştirmeleri için bir baskı unsuru olup olmayacağı, devletin bu teknolojilerin kullanımını zorunlu hale getirmesi durumunda, kişilerin bu teknolojinin kullanımını reddetme hakkına sahip olup olmayacağı gibi sorular da gündemdedir (20).

Kişilerin davranışlarını değiştirmek amacıyla üretilen nöroteknolojiler, üçüncü kişilerin beyin dekoderlerini kullanarak kişilerin akıl durumunu gizlice dinleme olasılığına da kapı açmaktadır (58).

4.2.4 Nöral Kök Hücre Tedavisi

Yeni gelişmeler arasındaki nöral kök hücre tedavisi, zarar görmüş veya kaybolmuş beyin dokularının yeniden oluşumunu indüklemek ya da bu dokuları değiştirmek amacı ile beynin içine kök hücre enjekte edilmesi olarak tanımlanmaktadır (57).

Sinir sistemi ile ilişkili hastalıkların tedavisinde kullanılan nöral kök hücreler (NSCs), yeni teknik gelişmeler kullanılarak, üç farklı kaynaktan elde edilebilmekte, nöronlara, astrositlere ve oligodentrositlere farklılaşabilmektedir. Bu hücreler, primer merkezi sinir sistemi dokularından doğrudan izole edilerek, pluripotent kök hücrelerden farklılaşarak ve somatik hücrelerden transdiferasyon yolu ile elde edilmektedir. Sözü edilen bu tür nöral bozukluk ve hasarların tedavi edilmesi için nöral kök hücre transplantasyonuna dayanan hücre tedavileri, hayvan modellerinde ve klinik araştırmalarla yaygın şekilde araştırılmaya devam etmektedir (89). Örneğin, ALS hastası olan kişilerin spinal korduna insan nöral kök hücresi enjekte ederek işlemin güvenliğini değerlendirmek amacı ile yapılan bir çalışmanın 2015 yılında faz 1 klinik araştırması (NCT01640067) tamamlanmıştır (90).

Çalışmanın sonucunda, transplantasyondan iki yıl sonra bile herhangi bir yan etki ortaya çıkmamış ve ALS hastalarında yapılan klinik araştırmada nöral kök hücrelerin spinal korda transplante edilmesi güvenli bulunmuştur. Bu hücrelerin, prelinik hayvan modellerinde oluşturulan nörolojik hastalıkların tedavisinde yararlı etkilerinin olduğu gösterilmiş, ancak çok az sayıda çalışma insan hastalarda uygulanabilirliğini değerlendirmiştir (90).

Beyinde ya da spinal korddaki nöral veya gliyal hücrelerdeki defektler nedeni ile oluşan, bilişsel bozukluklara, demansa ya da beden hareket bozukluklarına, hafızada kötüleşmeye neden olan, Amyotrofik Lateral Skleroz (ALS), Parkinson, Alzheimer ve Huntington hastalıkları gibi nörodejeneratif hastalıklar için geliştirilen bu tedavi ile, Parkinson, Alzheimer gibi hastalıklara ya da yaralanmalara bağlı kaybedilmiş olan nöronların yenileri ile değiştirilmesi amaçlanmaktadır (57).

Nöral kök hücrelerin transplantasyonu,

i. Hasar görmüş nöronal devrelerin (neural circuits) yerine yenisinin konulması ya da yeniden oluşturulmasında olduğu gibi pek çok nörogelişimsel, nörodejeneratif ve nörotravmatik hastalıklar için umut vericidir (91).

ii. Genellikle motor fonksiyonların ciddi kaybına neden olan spinal kord yaralanması için 2017 tarihinde yayımlanan bir çalışmada, bu hastalık için etkili geleneksel bir yöntem bulunmadığı belirtilmiştir. Ancak spinal kord yaralanması olan bir fare modelinde nöral kök hücre transplantasyonu ile farenin motor fonksiyonlarının geri kazandırılmasında önemli gelişmeler meydana gelmiştir. Bu çalışmada, nöral kök hücrelerin in vivo ortamda yaşayabildiği, farklılaşabildiği ve erken dönem kronik hasar bölgelerinin mikro çevresini değiştirebildiği gösterilmiştir (89). Öte yandan, 2019 yılında yayımlanan bir çalışmada spinal kord yaralanması olan hastalara sunulan tedaviler arasında spinal kord stabilize ve dekompresyon yapmak ile rehabilitasyonu için cerrahi müdahaleler bulunduğu söz edilmektedir. Bu müdahaleler hastalığı tedavi etmemekte, ancak travma sırasındaki farklı aşamaları hedef alan yeni tedaviler geliştirilmektedir. Bu müdahaleler arasında, hücre bazlı tedavilerin hasardan sonra doku yenilenmesi için büyük potansiyele sahip olduğu belirtilmektedir (91).

iii. Ayrıca, pek çok çalışmada da nöral kök hücrelerin transplantasyondan sonra nörotropik destek sağladığı, sinaptik bağlantıları yeniden kazandırdığının ve rejeneratif etkisinin olduğunu gösterildiği belirtilmiştir (91).

Umut verici bu gelişmelere karşın, hücrelerin sayısı, hücresel kaynağının ne olduğu, güvenlik gibi sorular halen yanıtlanmayı beklemektedir (91).

4.3 GELİŞEN NANOTEKNOLOJİLER

“Nano”, “cüce (dwarf)” anlamına gelen Yunanca bir kelimedenden köken almaktadır. Nano kelimesi bir ölçü birimi olarak kullanılmakta, bir nanometre, metrenin milyarda birine karşılık gelmektedir. Yaklaşık 1–100 nanometre (nm) ($1\text{nm}=10^{-9}$) arasındaki boyutlar da ‘nanoölçek’ olarak tanımlanmaktadır (92). Bir nanometre, bir insan saçının çapından (diameter) yaklaşık 100.000 kat daha küçüktür (93). Nano boyutun ne kadar küçük bir ölçü olduğunu görmek için, tek bir insan saçının yaklaşık 80.000 nm, kırmızı kan hücresinin 7000nm, DNA molekülünün çapının ise 2.5nm ve bir su molekülünün 0.3nm genişliğinde olduğunu söylemek yararlı olacaktır (80).

Nanoteknoloji terimi ilk olarak 1974 yılında Japon bir mühendis olan Taniguchi tarafından kullanılmış olsa da atom düzeyinde küçük maddelerin oluşturulma olasılığı olduğu fikri çok daha önceye dayanmaktadır (94).

Ünlü fizikçi Richard Feynman’ın 1959 yılında, Amerikan Fizik Topluluğu’nun Kaliforniya Teknoloji Enstitüsü’ndeki bir toplantıda yaptığı “There’s plenty of room at the bottom (Aşağıda daha çok yer var.)” başlıklı konuşmasında, her şeyin küçük ölçekte manipüle ve kontrol edilebileceği fikrini açıklamıştır. Feynman, konuşmasında, eğer bir miktar bilgi için sadece 100 atom gerekli ise; o halde bu zamana kadar yazılmış olan tüm kitapların, kenarları 0.05cm bir kübün içinde saklanabileceğini söylemiştir (94). Feynman, maddelerin küçük ölçekte manipüle ve kontrol edilebileceğini ilk söyleyen kişidir (95).

Daha sonra, 1968 yılında Bell Laboratuvarlarında moleküler ışın epitaksının keşfi ile nanopartiküllerin üretilmesi ve taramalı tünelleme mikroskobunun (Scanning Tunnel Microscope-STM) 1981 yılında bulunması üzerine nanobilim başlamış ve bilim topluluğu tarafından kabul gören bir alan olmuştur (96). Tarihsel sürece bakıldığında, taramalı tünellemeli mikroskoplar, 1980’lerin başında İsviçre’li bilim insanları tarafından keşfedilmiş ve özellikle nanoteknolojiye önemli katkıları olan bir teknoloji haline gelmiştir. Bu mikroskoplar, atomların tek tek yüksek çözünürlükte görüntülenmelerini sağlamaktadır. Ayrıca, bu araçlar ile tek tek moleküller ve atomların yerlerini değiştirmek de mümkün olmaktadır. Bu da her bir atomdan (atom by atom) yapılar ve maddeler oluşturulabileceği beklentisini doğurmuştur. Elektron mikroskobu, atomik kuvvet mikroskobu ve taramalı tünelleme mikroskobunun

gelişmesi gibi mikroskop teknolojisindeki son gelişmeler ile nanoölçek seviyesinde maddeleri manipüle etme gücü hızla artmıştır (30).

Nanoteknoloji ölçeğinde manipülasyon ilk olarak 1990'larda gerçekleştirilmiş, ilk ticari ürünler 2000'li yıllarda piyasaya girmiştir (97). Kim Erik Drexler'in önerisi ile de nanoteknoloji kelimesi kullanılmaya başlanmıştır (95).

Nanoteknoloji, çalışma yerlerini ziyaret ederek, nano ile çalışan kişilerin maruz kaldıkları riskleri değerlendiren ve ölçüm yapan Amerika Birleşik Devletleri İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü (NIOSH)'nün tanımına göre, *“Yeni yapılar, materyaller ve cihazlar üretmek amacıyla, atoma yakın ölçekte, maddenin manipülasyonudur. Bu teknoloji; tıp, tüketici ürünleri, materyaller ve üretim gibi pek çok sektörde bilimsel ilerleme vadetmektedir. Genel olarak nanoteknoloji; tasarlanmış yapılar, cihazlar ve sistemler olarak tanımlanmaktadır. Nanomateryaller de 1 ila 100 nm arasındaki boyuttaki şeylerdir. Bu ölçekteki materyaller, fiziksel, kimyasal ve biyolojik davranışları değiştiren benzersiz özellikler göstermeye başlamaktadır. Bu özellikleri geliştirmek, araştırmak ve kullanmak bu yeni teknolojinin merkezindedir.”* (98).

Nanoteknoloji, kullanılan araçların daha minyatür hale getirilmesine katkı sunmakta, daha minyatür hale gelen araçlar düzenli ve hatta sürekli olarak kişilerin vücut fonksiyonlarını in vivo ve in vitro izlemeyi ya da düzeltmeyi de sağlamaktadır. Öte yandan, bu sadece nanoteknolojinin sunduğu bir imkân olmamakta, fonksiyonların takibini sağlayan verilerin elde edilmesi, analiz edilmesi, modellenmesi ve paylaşılması bilgi ve iletişim teknolojilerine (ICT) bağlı olmaktadır (20). Küçük boyutları nedeni ile nanoölçekli cihazlar, hücrelerin hem yüzeyinde hem de içinde biyomoleküllerle kolaylıkla etkileşime girebilmekte, böylece insan bedenindeki bütün alanlara erişerek hastalıkları yeni şekillerde ve çok daha erken dönemde tanıma ve tedavi etme potansiyeline sahip olmaktadır (99).

Nanoteknoloji, yeni tedavi seçenekleri, temiz su ve hava, ucuz ve temiz enerji üretimi, çevre kirliliğinin azaltılması gibi konular dahil; kozmetik, resim, tarım, zirai ilaçlar gibi farklı endüstri kollarında çok geniş bir uygulama alanı bulması nedeni ile evrensel ekonomiye yön veren bir niteliğe de sahiptir (100).

Uzun dönemde nanoteknolojinin, özellikle bilgi ve iletişim, biyoteknolojiler ve bilişsel bilimlerle birleşmesi ile devrim niteliğinde gelişmelere neden olabileceği

savunulmaktadır. Bunlar; kanser ya da diğerk ölümçül hastalıklardan acı çekmeyi veya ölümleri önemli ölçüde azaltabilecek yeni önleyici, tanı ve tedavi edici teknolojiler, hasar görmüş veya hastalıklı organların yeni organlarla değıştirilmesi, kontak lensler, cilt yamaları ve diabet hastalarının kandaki şeker oranını gözleyen ve glukozu algılayıp, hastayı çok düşük ya da yüksek olduğunda uyaran dövmeler; toksinlere ve patojenlere karşı koruyan giysiler; enerji üreten, depolayan ve aktaran teknolojiler ile yenilenebilir temiz, ucuz enerji; güvenli suya evrensel erişim sağlayan ucuz, taşınabilir su arıtma sistemleri; enerji etkin, düşük emisyonlu ‘yeşil’ üretim sistemleri; küp şeker boyutundaki bir cihaz üzerinde tüm kongre kütüphanesini saklayabilecek kapasitede yüksek yoğunluklu bellek sistemleri; protez uzuvlar ve robotların, ısı, nem ve basınçtaki değışiklikleri tespit edebilmelerini sağlayan ucuz, esnek, uzun ömürlü, düşük voltajlı elektronik cilt sensörleri; evrensel boyuttaki açıklığı ve yanlış beslenmeyi azaltacak, tarımsal üretimi ve besin değerini arttıran tarım teknolojileri, kendi kendini onarabilen materyaller; havadaki, topraktaki veya sudaki küçük düzeylerdeki patojenler ve toksinler olduğuy uyarısı yapabilen güçlü, küçük ve ucuz sensörler olarak örneklendirilmiştir (101).

Nanoteknoloji, biyotıp alanı için araştırma araçları ve teknoloji platformları sunması nedeniyle önem taşımaktadır. Mikroçipler, biyosensörler ve nano robotların kullanımı, tek hücreli yapıların nano düzeyde tanımlaması ve mikro elektromekanik sistemler günümüzde hastalıkların tanısı için geliştirilen teknikler arasında sayılmaktadır (30).

Gelecekte, atomların, hatta atom altı ve kuantum elementlerinin de manipüle edilmesinin mümkün olacağı belirtilmektedir (30). Ancak bugünkü nanoteknoloji tanımına bakıldığında, atom ve atom altı elementler 0.1 nanometreden oldukça küçük olmaları nedeni ile bu ölçeklerde manipölasyonlar nanoteknoloji başlığı altında değerlendirilemeyecektir. Bu gerekçeden hareketle, bu elementlerle ilgili manipölasyonların ‘kuantum nanoteknoloji’ ya da ‘yeni nesil nanoteknoloji’ başlığı altında ele alınabileceği önerilmektedir (30).

4.3.1 Gelişen Nanotıp

Nanoteknolojinin sağlık alanındaki uygulamaları nanotıp alanının ortaya çıkmasına neden olmuştur. Nanotıp; hastalıkların tanısı, izlenmesi, önlenmesi ve tedavi edilmesi için nanoteknolojilerin tıp alanında uygulanmasıdır (30). Nanotıbbın amacı, tasarlanmış yapılar kullanarak, insan biyolojik sistemini moleküler düzeyde izlemek, onarmak ve kontrol etmektir (95). Bir başka tanıma göre nanotıp; tasarlanmış (engineered) araçlar ve nanoyapılar kullanarak, tıbbi yarar sağlamak amacı ile moleküler düzeyden başlayarak, insanın tüm biyolojik sistemlerini izlemek, onarmak ve iyileştirmek amacını taşımaktadır (102). Nanotıp; nanobilim, nanomühendislik ve nanoteknolojinin yaşam bilimleri ile etkileşime giren interdisipliner bir alan olarak da tanımlanmaktadır (103).

Nanotıp, ameliyat, radyasyon, kemoterapi gibi geleneksel tedavilerden farklı olarak; belirli hücreleri öldürmek ya da bu hücreleri biyosensör kullanarak tespit edip, onarmak; ilacın ne zaman serbest bırakılacağını belirlemeye çalışmak gibi sofistike yaklaşımlar kullanmaktadır (96). Gen tedavisi, ilaçların nanoaraçlarla taşınarak hedefe salınımı, biyoçipler, biyosensörler, protezler, on vivo ve in vivo tanılama ve görüntüleme, rejeneratif tıp ve implantlar nanoteknolojinin tıpta uygulama şekilleri olarak karşımıza çıkmaktadır (20, 104). Nanoteknoloji ile, hasar görmüş ya da yırtılmış vücut parçalarının yerine kullanılmak üzere biyouyumlu implantlar ve nanoölçekte doku mühendisliği ile biyo yapay organlar yapılabilmektedir (105). Nanoteknoloji, insan yapımı olan şeyleri içermekte, insan bedeninde doğal olarak bulunan birşey nanoteknolojinin konusuna girmemektedir (30).

Bazı açılardan benzerlik gösterse de nanobiyoteknoloji alanının nanotıptan farklı değerlendirildiğini de belirtmek gerekmektedir. Temel hedefi yaşam kalitesini arttırmak olan nanotıp; nanoteknolojinin tıp pratiğine uygulanmasına odaklanmaktadır (106). Nanobiyoteknoloji ise bitkiler üzerinde yapılan araştırmalarda olduğu gibi, nanoskobik düzeyde biyolojik sistemler üzerinde yapılan tüm temel araştırmaları kapsamaktadır. Moleküler tıp ise, çok daha geleneksel bir biyokimyasal yaklaşımı temel alır. Nanotıp, moleküler tıba alternatifler sunmaktadır. Moleküler tıp ile karşılaştırıldığında, sağladığı avantajlar arasında; difüzyon gibi nanometre uzunluk ölçeğindeki lokal işlemlerin çok daha hızlı hale gelmesi, bölgesel özelliklerin

doğrudan incelenebilmesi, fiziksel ve kimyasal işlemlerin kontrol edilebilmesi ve güçlendirilebilmesi, hassasiyetin arttırılabilmesi, biyomarkere² doğrudan erişilebilmesi bulunmaktadır (106).

Nanotıpta organik, inorganik nanopartiküller, nanokristaller, nanotüpler, polimerik yapıdaki dendrimerler gibi pek çok nanopartikül, öncelikli olarak araştırma ve ilaç taşıma sistemlerinde kullanılmaktadır (107). Pek çok türü bulunan nanopartiküller, nanotıbbın temel bileşenleridir. Demir oksit, titanyum oksit, koloidal altın ve bunun gibi pek çok kimyasaldan meydana gelen nanopartiküller, 100 nanometreden daha küçük olan yığın partiküllerdir (bulk materials). Nanopartiküller yaygın olarak kullanılmaya başlanmıştır (30). Nanopartiküller,

i. Bilgisayarlı tomografi (CT), manyetik rezonans görüntüleme (MRI), pozitron emisyon tomografisi (PET) ya da tek foton emisyonlu bilgisayarlı tomografi (SPECT)'de kontrast ajan olarak kullanılmaktadır. Örneğin, demir oksit nanokristaller, süper manyetik özelliklere sahiptir ve MRI görüntüleme tekniğinde kontrast ajan olarak kullanılabilir (103).

ii. Mühendislik ile geliştirilmiş ya da tasarlanmış nanopartiküllerin insan plasentası ve kan-beyin bariyerini geçeceği düşünülmektedir. Böylece hastalık ya da rahatsızlıklar için yeni tedavi olanakları ortaya çıkacaktır. Nanopartiküller bu tedavilerden bazılarında hücreler arasında hareket etmesi için ilaç taşıyıcı olarak, bazı nanopartiküller ise tümörlü olan hücrenin içine girmesi ve hücrede değişiklik yapması için kullanılacaktır (108).

iii. Bununla birlikte, kanser ya da dejeneratif nörolojik hastalıkları yenmek için hastalar nano etkin (nano-enabled) tıbbi ürünler kullanarak, kendi kök hücrelerinden yeni kemikler ve organlar yapabilecektir (108). Organ bağışında yeterli sayıda organ bulunabilmesini sağlamak amacı ile tüm organların in vitro ortamda yapılabilmesi tıbbın bir gereksinimi olarak değerlendirilmektedir. Nanoteknolojinin, rejeneratif tıp için yapay organlar tasarlanmasına yardımcı olacak ve çip üzerinde organlar uygulamaları ile de bu gereksinimi karşılayacak güçte gelişen bir teknoloji olduğu ifade edilmektedir (103).

² Biyomarkere, vücudun normal biyolojik fonksiyonunu, hastalığın gelişimini, tedavinin etkinliğini ve terapötik maddenin yan etkilerini izlemek için ölçülebilen, insan vücudundaki biyolojik moleküler maddelerdir.

iv. Önemli bir gelişmenin 1991 yılında Sumio Iijima'nın karbonun yeni formunu (nanotüp) bulması ile meydana geldiği düşünülmektedir (30). Kanseri tedavisi için kullanılan karbon nanotüpleri gibi geleneksel tedavi yönteminden farklı şekilde hastalıkları tedavi imkânı sunan teknolojiler bugün üretilmektedir. Karbon nanotüplerinin kanserle mücadelede kullanılması için testler yapılmaya devam etmektedir. Farklı araştırma grupları tarafından ABD'de Kaliforniya Teknoloji Enstitüsü'nde tek duvarlı karbon nanotüplerinin kanser hücrelerini öldürmede kullanılabileceği de gösterilmiştir (30). Söz konusu karbon nano tüpler (KNT), büyük, altıgen şeklinde yerleşmiş karbon atomlarından oluşan silindirik moleküllerdir. Duvarları grafenin bir ya da birden fazla tabakasından oluşur. KNT'ler yüksek dış yüzey alanına sahip olmalarından dolayı, önemli miktarda kemoterapötik ilaç taşıma kapasitesine sahiptir. Hücrenin içine kadar gidebiliyor olması, KNT'lerin biyotıpta sıradışı bir öneme sahip olduğunu göstermektedir. Karbon nanotüpleri, özellikleri ve düşük toksisiteye sahip olmaları nedeniyle meydana gelmiş bir sinir hasarını tersine çevirerek, sinirin eski formuna gelmesini sağlamak için de kullanılabilmektedir (109).

v. Nanokristaller ise çözünmesi zor olan ilaçların farmakodinamik ve farmakokinetik özelliklerini iyileştirme yöntemi olarak çok yönlü kullanılmaktadır. Buna ek olarak, bu nanopartiküller diğer maddelerin çözünürlüğü ve biyoyoumluluğunu arttırmaktadır (109). Geleneksel floroforlar ile karşılaştırıldığında, nanokristaller dar, ayarlanabilir, simetrik emisyon spektrumuna sahiptir. Bu nedenle, ışıl kimyasal olarak daha istikrarlıdır. Nanokristallerin yapısına bakıldığında soğan benzeri bir yapıya sahip, kabuk ile çevrelenmiş bir çekirdekten oluşmaktadır. Sahip olduğu bu yapı nanokristalleri foto oksidasyona ve orta değişimlere karşı daha az duyarlı hale getirmektedir. Piyasada nanokristallerden faydalanılarak üretilen ilk ürünleri bulmak mümkündür (109).

vi. Bununla birlikte, floresan yarı iletken nanopartiküller ya da kristal şeklinde, yarı iletken materyallerden oluşan kuantum noktalar (quantum dots), görüntüleme için geliştirilmiş, biyolojik süreçleri göstermek için kullanılan materyallerdir (105).

vii. ABD'de kanser hücrelerini hedeflemek için başka taşıyıcılar da üretilmiştir. Bunlardan biri, Washington Üniversitesi'nde perfluorokarbondan yapılan 'nanoarılar (nanobeas)' dir. Bu nanopartikülün içine arının zehrinden alınan toksin

yerleştirilmiştir. Perfluorokarbon yapay kanda kullanın inert bir maddedir. Perfluorokarbondan yapılan nanopartiküller, kan dolaşımından geçebilecek ve hücrelere bağlanabilecek küçüklükte, bazı ilaçları taşıyabilecek büyüklüktedir. Nanoarılar, insan vücuduna sokulduklarında, sızıntılı kan damarlarına sahip ve materyalleri tutma eğiliminde oldukları için tümörlerin olduğu yerde toplanmaktadır. Nanopartiküllerde bulunan arı toksini, serbest bırakıldığında kanser hücrelerinde delikler açarak, bedenin geri kalanında herhangi bir toksisite belirtisi olmadan bu hücreleri yok edebilmektedir. Ancak bu nanoarılar sadece fareler üzerinde test edilmiştir (30).

viii. Nanopartiküller aynı zamanda, insan vücudu dışında bulunan moleküller, hücreler ve dokuların tespit edilmesi için de kullanılabilir. Laboratuvar tabanlı tanı veya yüksek çıktılı tarama olarak tanımlanan bu yöntemde kullanılan nanopartiküllerin fonksiyonu, hastanın sağlığı ile ilgili biyolojik sıvılardaki benzersiz biyolojik molekülleri saptamaktır (103).

Nanopartiküllerin belirtilen yararları dışında, bazı araştırmalar, tıpta kullanılan nanopartiküllerin insanlarda moleküler düzeyde istenmeyen etkileşimlere neden olabileceğini ve dış ortamda ters etki yaratabildiğini göstermiştir (110). Nanopartiküllerin nanoölçekte nasıl davranacakları hakkındaki belirsizlik ve sonra yaratacağı etkinin ne olduğunun bilinmemesi, oluşan risklerin tahmin edilmesi ve kontrolü açısından bir problem oluşturmaktadır (108).

Nanoteknoloji uygulamalarının etik sorunlarını belirlemedeki en büyük zorluğun sadece nanoteknolojinin net, evrensel bir tanımının olmamasından değil; araştırma durumu ve önerilen sonuçlar arasındaki bilgi boşluğundan kaynaklandığını öne süren çalışmalar vardır. Nanoteknolojinin pek çok bileşeninin olması ve bundan dolayı sadece tek bir teknoloji değil, birçok teknolojinin olması bu zorluğun öncelikli nedenidir.

Nanotıp teknolojileri için genel olarak tıp etiği kurallarının uygulanabileceği düşünülmekte, ancak yeni ve gelişmekte olmaları nedeniyle bu teknolojiler haklarında az bilgiye sahip olunmasının, özellikle aydınlatılmış onamın geçerliliği üzerine etkisi tartışılmaktadır (111). Hastalık tanısını presemptomatik olarak koyabilmeyi mümkün kılan ve nanoteknoloji kullanarak etkin ve kişisel tedavi sunan nanotıp, özellikle

aydınlatılmış onamı ve onam vermeme hakkını (right to refuse consent) yeniden değerlendirmeye alma gereksinimi olduğunu ortaya çıkarmıştır (108).

İnsan vücuduna etkileri ve çevresel etkilerinin yanı sıra sosyal etkileri de tartışılan nanoteknoloji uygulamalarında; özellikle üretilen ürünlerin patent korumasına sahip olması nedeniyle, patent koruma süresi bitene kadar bu teknolojilerin fiyatlandırılmasının oldukça yüksek olacağı belirtilmektedir (112).

Nanotibbin insanların yaşam süresini uzatabileceği, geriatric yaş grubundaki popülasyonun artışı ile birlikte, sağlık giderlerinde de artış olabileceği düşünüldüğünde, gelecek için bir sağlık bütçesi planlanmasının gerekliliği öne sürülmektedir (112).

Nanoilaçların maliyeti ve bu ilaçlara erişim, kişilerin inhalasyon yolu ile nanopartiküllere maruz bırakıldığı araştırmalar dahil bunun gibi pek çok araştırmaya katılması için gönüllülerin aranma yöntemleri, sürecin sonunda savunmasız/örselenebilir grupların gereksinimlerinin belirlenmesi ve bu kaynaklara erişimlerinin sağlanması ile ilgili olarak da sistemin bütünlüğünü korumak da önümüzdeki on yıl için duyulan somut kaygılar arasında yer almaktadır (18).

Gelişmiş ülkelerin nanoteknoloji araştırmaları için ayırdıkları büyük bütçeler de ekonomik ve sosyal açıdan insanlar ve toplumlar arasında bir eşitsizlik ortaya çıkaracaktır.

Bu gelişmeler doğrultusunda giderek daha özerk hale gelen hastalar, iletişimin azaldığı bir modele dönüşen hasta-hekim ilişkisinin alacağı yeni görünümle birlikte kendi sağlıklarını kontrol etmekle sorumlu olacaklardır. Bu özerk modelin tıp mesleğini yürütmeye nasıl yansıtacağı sorusu da ayrıca gündemdedir. Hastanın sağlığını kendi kontrolüne alması onu daha özerk bir konuma getirirse de evde hasta başında yapılan testlerin sonuçlarının ne şekilde yorumlanacağı ayrı bir kaygı oluşturmaktadır (95).

Nanotıp teknolojileri gerek tedavi gerekse insanın varolan kapasitesinin geliştirilmesi potansiyeline sahip olması nedeni ile iki yönlü de (dual-use) kullanılabilir. Örneğin, patojenik bakterileri ve virüsleri tespit edebilecek ve yok etmeyi tetikleyebilecek olan nanoteknolojilerin kullanılması ile yapay ya da geliştirilmiş bağışıklık sistemi oluşturmak mümkün olabilir. Bu teknolojiler, ilgili biyolojik sistemleri modifiye ederek, insan bedeninin çalışma şeklinin ötesinde, başka

türlü kazanamayacağı yetenekleri arttırabilmekte veya insanın sahip olmadığı yeni yetenekleri kazandırabilmektedir (107).

4.3.2 Moleküler Görüntüleme ve Nanomateryaller

Moleküler görüntüleme, genel anlamı ile belirli biyomarkerlar kullanılarak in vivo ortamda biyolojik süreçlerin sayısal ölçümü olarak tanımlanmaktadır (113). Moleküler görüntüleme, 'in vivo tanı' veya 'akıllı görüntüleme' olarak da adlandırılmaktadır (30).

Moleküler düzeyde maddelerin araştırılabilmesi imkanına sahip olmak, tıpta kullanılması için sıradışı özelliklere sahip maddelerin araştırılmasına hız kazandırmıştır. Günümüzde, nanomateryal kullanılarak pek çok yenilikçi ürün ve uygulama ile araştırma ve geliştirme (ar-ge) yapılmakta, bu ürün ve uygulamalar geniş bir tüketim alanı bulmaktadır (93).

Nanomateryal tanımı üzerinde net bir uzlaşa sağlanamamış olsa da bilim insanlarına göre, bu materyaller nanometrelerle ölçülen çok küçük boyutlara sahiptir ve bu özelliği kısmen de olsa ayırtedici (93). İnsanların isteği üzerine yapıldığı, üzerinde düşünüldüğü, tasarlandığı ve insanlar tarafından üretildiği için tasarlanmış nanomateryaller olarak adlandırılan nanomateryaller; sıradışı ve ayarlanabilir özelliklere sahip olabilmektedir. Söz konusu nanomateryallerin bu özellikleri, enerji, su, gıda üretimi, elektronik ve insan sağlığı gibi pek çok alanda kullanılan ürünlerin geliştirilmesi için kullanılabilir (114).

Nanomateryaller, şekli ve boyutuna bağlı olarak kimyasal, fiziksel ve/veya elektriksel özellikleri değişen, herhangi organik, inorganik veya organometalik materyaller olarak da tanımlanmaktadır (114). Bir başka ifade ile, tasarlanmış nanomateryaller, belirli bir amacı ya da belirli bir fonksiyonu gerçekleştirmek için fiziksel-kimyasal özelliklerde tasarlanan ve üretilen materyallerdir (115).

Nanomateryalin, yaklaşık 100 nm'den küçük olan en az bir boyutu olmak durumundadır. Çoğu nanoölçekli materyal çıplak göz ve hatta geleneksel laboratuvar mikroskopları ile görülemeyecek kadar küçük olmaktadır (93).

Nanoölçekteki nanomateryallerin, kendisiyle aynı kitleye sahip daha büyük formda üretilen materyallere göre daha büyük yüzey alanı bulunmaktadır. Bu durum,

materyallerin kimyasal tepkimeye daha açık olmalarına neden olmaktadır. Örneğin, bazı durumlarda materyaller daha büyük formdayken durağan iken nanoölçekli formlarda üretildiklerinde kimyasal tepkimeye açık olmaktadır. Bu da onların elektriksel özellikleri ile gücünü etkilemektedir (99).

Bunun yanı sıra, 50 nm'nin altında kalan materyaller ile daha büyük ölçekteki aynı materyaller karşılaştırıldığında klasik fizik yasalarının farklı işlediği belirtilmektedir. Boyutu 50 nm'nin altında olan materyallerde optik, elektriksel ve manyetik davranışları tetikleyen kuantum etkiler ortaya çıkmaktadır. Kuantum etkinin ortaya çıkması ile, ısıyı daha yüksek kapasite ile saklama veya ısıyı iletme ya da olağanüstü elektrik iletimi veya elektrik direnci gibi materyalde çok yararlı fiziksel özellikler oluşmaktadır (99). Örneğin gümüşte olduğu gibi biyolojik özellikler bile değişebilmekte, kuantum etkisi ile nanoölçekteki gümüş, bakterisite (bactericid-bakteri öldürücü) dönüşmektedir. Ancak bu özelliklerin kontrol edilmesi oldukça zordur.

Örneğin, nanopartiküller birbirine dokunduğunda eriyebileceği (fuse), şekillerini ve bilim insanlarının yeni nesil mikroelektronik cihaz ve sensörler için yararlanmayı umduğu mıknatıslık özelliği gibi özelliklerini kaybedebileceği belirtilmektedir (99).

Günlük yaşamda kullanılan güneş kremleri, kozmetik ürünler, dokunmatik ekranlar gibi ürünler nanomateryallerden oluşmaktadır. Örneğin, otomobil lastiği üreten firmalar açısından yüksek performans ile daha az yakıt tüketimini sağlayan lastikler üretmek için nanomateryaller kullanmak önem taşırken, tekstil firmaları açısından suya dayanıklı, çabuk kuruyan kumaşlar üretmek için nanomateryal kullanılmaktadır (105).

Nanomateryaller, insan vücudundaki hücreleri ve dokuları görüntülemek için farklı özellikler taşıyan kontrast ajanlar olarak da tasarlanabilmektedir (103). Bu da hastalıkların tespit edilmesine ve izlenmesine yardımcı olan vücuttaki anatomik ve fizyolojik değişiklikleri belirlemeye olanak sağlamaktadır (30).

Nanoteknoloji ile görüntülemenin amacı, 1000 hücresi olan ya da daha az hücreye sahip tümör kitlelerini tespit etmektir. Şu anda kullanılmakta olan teknikler genellikle 1.000.000 hücreye ya da daha fazlasına sahip olan tümörleri tespit edebilmektedir. Nanoteknoloji ile prostat kanseri olan hastaların lenf düğümlerindeki

metastazlar daha iyi tespit edilmeye başlanmıştır. Paramanyetik demir oksit kristallerin kullanıldığı yeni yaklaşım ile, 2 milimetreden daha az çapı olan metastazlar tespit edilebilmektedir. Benzer şekilde, artrit ve diğer hastalıklarla ilgili patolojilerin tespiti için de süper manyetik nano yapılar başarılı bir şekilde kullanılmaktadır (30).

Genellikle görüntüleme yapılmadan önce nanomateryallere renklendirici kontrast ya da radyo aktif ajanlar bağlanarak söz konusu materyaller etiketlenmektedir (labeling). Nanomateryaller, etiketlenme işleminden sonra vücuda enjekte edilmekte ya da yutulmaktadır. Böylece bu materyaller tomografi, MRI ya da optik yöntemler gibi yöntemler kullanılarak vücutta görünür hale gelmektedir (30). Geleneksel bu etiketleme yöntemi yerine kuantum noktalar kullanılarak da etiketleme yapılabilmektedir. Pek çok materyalin etiketlenmesinde, üzerine radyo antenleri eklenmiş küçük çipler kullanılabilir. Bu etiketlere radyo frekansı ile tanımlama (RFID-Radio frequency identification) ismi verilmekte, bu cihazlardaki çipler ile bilgi saklanabilmekte ve anten aracılığı ile iletilmektedir. Tıbbi uygulamada pek çok amaçla kullanılan RFID etiketleri, yeni doğan bebeklerin ya da demans olmuş hastaların kayırlmaları ya da kaybolmalarının önlenmesi gibi amaçlarla kullanılmaktadır. Aynı zamanda ilaçların ya da medikal ekipmanın etiketlenerek takip edilmesi de mümkündür (30).

ABD’de bir pirinç tanesi büyüklüğünde olan bu gibi araçların hastaların tıbbi kayırlarını saklamak için kullanılmasına ABD’de 2004 yılında izin verilmiştir. Söz konusu araçlar derinin altına implante edilebilmekte ve acil durumlarda, tedavi için hayati olan ve hatta hastanın hayatını kurtarmaya neden olacak tıbbi bilgilerini almak için kullanılabilir. Bu araçların daha minyatür hale getirilmesinin gelecekte onları daha değerli yapacağı düşünülmektedir (30).

Görüntüler varolan tekniklerle yüksek çözünürlükte olmakta, bu teknikler insan vücudundaki yaşayan hücreleri görüntülemeye izin vermektedir. Örneğin, demir oksitin süper manyetik nanopartikülleri ile dendrimerleri birleştiren partiküller, hayvan modellerinde transplante edilmiş hücrelerin bölünmesi ve yer değiştirmesinin gözlenmesinde başarılı bir şekilde kullanılmıştır (30) .

Gelecekte bu yöntemin kök hücre tedavisi kullanılarak transplante edilen dokulardaki hücrelerin gözlenmesi için çok değerli olacağı düşünülmektedir. Buna ek olarak, bazı etiketlenen floresan ajanlar lazer ışığı ile radyasyona maruz kaldığında

kanser hücrelerini öldüren toksik materyaller üretebilmektedir. Bu durum etiketlenen ajanların bazen bir ilaç gibi de davranabildiğini göstermektedir (30).

Nanomateryaller doku onarımında da kullanılmaktadır. Doku onarımı için yapay kemik eklemlerinin kullanılması, nanoteknolojinin oldukça yararlı bir uygulaması olarak karşımıza çıkmaktadır. Kemiğin doğal materyaline benzemesi nedeni ile, hidroksiapatit şu anda en umut veren nanomateryaller arasındadır. Nanomateryaller, hücreler için uygun çevreyi taklit etmekte kullanılabilmekte, böylece onları belirli bir doku yapmak üzere yönlendirebilmektedir. ABD ve Çin'deki bir grup bilim insanı tarafından hamsterlarda nano fiberler kullanılarak beyin dokusu başarı ile yeniden oluşturulmuştur (30). Hasarlı doku ve organlar da yapay yedekleri ile değiştirilebilmekte; nanoteknoloji, implantların yapışkanlığını, dayanıklılığını ve ömrünü arttıran bir dizi yeni biyoyumlu kaplamalar sunmaktadır. Örneğin, nanopolimerler, kan pıhtılarını ayırmak ya da oluşmasını önlemek amacı ile kanla temas halinde olan, yapay kalpler ya da kateterler gibi cihazları kaplamak için kullanılabilir. Nanomateryaller ve nanoteknoloji fabrikasyon teknikleri ile ulaşılmak istenen hedef büyük kompleks organlar yapmaktır.

Nanomateryaller, biyosensör yapımında da kullanılmakta, biyosensörlerin hassaslığı ve diğer özellikleri iyileştirilebilmektedir (116).

Nanoyapılı materyaller arasındaki gözenekli silikon (porous silicon-PS) da, oda sıcaklığında biyoyumluluk, biyoçözünürlük, elektrolüminesans (EL) ve fotoluminesans özellikleri ile dikkat çekmektedir. Bu özelliklerinin yanı sıra, insan vücudunda toksik olmayan davranışlar da göstermektedir. PS'nin bu özellikleri özellikle biyosensör uygulamaları ve in vivo uygulamalar için ilaç taşıma materyali olarak PS'yi uygun hale getirmektedir. PS üzerine yapılan çalışmalarda, PS'nin ilaç taşıma materyali olarak kullanıldığı belirtilmiştir. Nanoyapılı PS optik biyosensörler, DNA bulma sensörleri ve foto detektörler oluşturmak amacı ile de kullanılmaktadır (117).

Kuantum noktalar da mükemmel floresan özelliğe sahip olduğu için protein bazlı veya geleneksel organik floroforların kullanılması sırasında karşılaşılan problemleri ortadan kaldırmaya yardımcı olabilmektedir. Bu nedenle, biyosensör endüstrisinin büyük ilgisini çeken materyallerdir (117).

Grafenin ve grafen oksitin bulunuşu, diğer araştırma alanlarında olduğu gibi biyosensörlerde de yeniliklere kapı açmıştır.

Pek çok yararı olan bu materyallerin çevreye ve insan sağlığına olan etkileri hakkında ise çok az şey bilinmektedir (94). En iyi bilinen materyaller arasında olan gümüş bile nano boyutta tasarlandığında zarara neden olabilmektedir. Örneğin, nano boyuttaki partiküller vücuda solunum yoluyla girebildiği gibi, yutularak ve cilt yolu ile de girebilmektedir. Karbondan yapılan fibröz nanomateryallerin asbestosa benzer şekilde, akciğerlerde enflamasyona neden olduğu bilinmektedir (114).

4.3.3 Nano-biyosensörler

Biyosensör; biyolojik bir bileşen ile fizyokimyasal algılama sistemini birleştiren, bir materyal hakkında bilgi algılayan, kaydeden ve transfer eden bir cihazdır (117). Bir başka tanıma göre; biyolojik ya da kimyasal reaksiyonları, reaksiyondaki bir analitin yoğunluğu ile orantılı şekilde sinyal üreterek ölçen bir cihazdır. Biyosensörler, hastalıkları izleme, ilaç keşfi, çevreyi kirleten maddelerin, hastalığa neden olan mikroorganizmaların ve hastalığın belirtileri olan kan, idrar, tükürük, ter gibi markerların tespitinde kullanılmaktadır (118).

Bugün artık nanoteknoloji ve çip teknolojisi kullanılarak yeni nesil biyosensörler geliştirilmekte, üretilen biyoçipler ile bireyin sağlık durumu hastaneye gitmeden takip edilebilmektedir. Bu cihazların hücrenel mikro ortamdaki biyolojik sinyallerdeki değişimleri doğru algılamak için çok hassas sistemleri bulunmaktadır (20).

Günümüzde, gıda güvenliği, çevre kirliliğine yol açan maddelerin tespit edilmesi, savunma ve güvenlik gibi alanlarda da kullanılan biyosensörlerin büyük bölümü tıbbi tanı için geliştirilmekte ve kullanılmaktadır (119). İn vitro moleküler biyosensörler, bugün biyomedikal tanıda, hasta başında hastalığın ilerlemesi ve tedavisinin etkinliğini izlemede, çevrenin izlenmesinde, gıda kontrolünde, ilaç keřfindе, adli tıp ve biyomedikal araştırmalarda yaygın şekilde kullanılmaktadır (118).

Biyosensör ürünleri, hastalığa özđü biyomarkerları sadece in vitro değil in vivo ortamda da çok yüksek hassasiyette ölçmede başarılı olmuştur. Biyosensörlerin içinde kullanılan biyoalgılama bileşenleri, glukoz, laktat, peroksit ve sitokinler ve tümörler

ile farklı inflamatuvar hastalıklardaki antikorlar veya protein salınımı gibi biyomoleküllerin üretimini, oluşan sinyalleri gerçek zamanlı algılamada yüksek kapasiteye sahiptir. Bu biyosensörler çok düşük sayılardaki hedef molekülüne etkili bir şekilde tespit edebilmektedir. Bununla birlikte, erken evrede hastalığın farkedilmesi ve erken tedaviye başlanması için güçlü araçlar olarak değerlendirilmektedir. Biyosensörlerin bu avantajı eşsiz olarak nitelendirilmekte ve araştırmacılar ile endüstrinin milyon dolar değerinde daha yeni teknolojiler geliştirmesi için teşvik etmektedir (120).

Nanosensör, nano ölçekte hareket eden bir biyosensördür. Nanosensörler, fiziksel, kimyasal ya da biyolojik uyarıcılara (stimuli) cevap veren nano yapıdaki partiküller ya da nanopartiküller veya nano araçlardan oluşmaktadır. Nano biyosensörler; optik, elektriksel, elektrokimyasal, nanotel, nanotüp tabanlı, viral nano biyosensörler ve nanokabuk (nanoshell) biyosensörler olarak farklı türlere ayrılmaktadır (117).

Nano biyosensörlerin biyolojik uygulamaları arasında; hastalıkların genetik izlenmesini sağlayan DNA sensörleri, HIV, hepatit ve diğer virüs hastalıkları, immün sensörler, hücre bazlı sensörler, hasta başı (point of care) sensörler, bakteri sensörleri, enzim sensörler önemlidir (117).

Çip üzerinde laboratuvarlar (lab on a chip), in vivo algılama için kullanılan biyosensöre örnek olarak verilmektedir. Çip üzerinde laboratuvar, tanı aracı olarak kullanılmakta, bir damla kanın kimyasal ve fiziksel analizini yapmak için mikroskobik kanallara sahip, bir pul büyüklüğündeki laboratuvarlardır. Bu analiz, bir kaç dakika içinde sonuç veren elde taşınır bir tanı aracı ile kolaylıkla yapılabilmektedir. Mekanik, elektriksel ya da optik nano ölçekli sensörlerin gelişmesi ve mikro ölçekli araçların içine entegre olması laboratuvar ya da hastane dışında, taşınabilir ve ucuz hasta başı bakım araçlarının hekimler tarafından ofislerinde ya da kişiler tarafından evlerinde kendileri için kullanılmasını sağlayan büyük bir imkân sunmaktadır (20).

Bunun yanı sıra, nanohaplar (nanopills) da in vivo algılama için kullanılacak çip üzerinde laboratuvar platformu örneğidir. Bu haplar kalın bağırsak kanserinin erken teşhisi için geliştirilmektedir. Yutulabilen bir hapın içine nanoplatfom yerleştirilmekte, kanseri gösteren markerlar in vivo olarak tespit edilebilmektedir. İçine nanoplatfom yerleştirilen nanohaplar insanların evlerde test

yapmasını da olanaklı hale getirmektedir (20). Söz konusu hap, bağırsaktan vücuda geçmekte ve hapın içindeki mikroskobik teller sayesinde herhangi bir tümör görünür hale gelmeden çok önce, kanser hücrelerinden DNA parçaları tespit edilebilmektedir. Raporun yazıldığı dönemde, bu teknolojinin beş yıl içinde kullanılabilir hale geleceği öngörülmüştür (20).

Günümüze gelindiğinde, 2017 yılında Teksas Üniversitesi'nde yapılan bir çalışmada, mikroskobik altın nano hap tasarlanmıştır (121). Söz konusu bu nano hap insan bedeninde belirli bir bölgeye gidebilmekte, ilacı ihtiyaç olan bölgeye götürmektedir. Çok küçük olan bu kapsüller kan akışını yönlendirebilmekte, lazer ışığının hızlı atımının isabet ettiği nano hap şekil değiştirerek, içeriği gitmesi istenilen bölgeye salınmaktadır. Kapsül, sadece istenilen içeriği insan bedeninde bırakmakta ve daha sonra insan bedeninden dışarı çıkmaktadır. Bu yöntemin özellikle kanser tedavisini dönüştüreceği dile getirilmektedir.

Çip üzerinde laboratuvar teknolojileri ile, aynı zamanda tek hücre analizi de yapılabilmektedir. Örneğin, sperm hücrelerinin hareketliliğini elektriksel akım ile ölçen küçük bir cihaz üzerinde çalışılmaktadır. Böylece erkeklerin evde kendisine fertilité testi yapması mümkün olabilecektir. Bunun yanı sıra, bir sperm hücresinin X veya Y kromozomuna sahip olup olmadığını elektriksel olarak tespit edebilen bir sistem üzerinde de araştırma yapılmaktadır. Bu sistem ile daha sonra hücreleri iki fraksiyona ayrılabilmenin nasıl mümkün olduğu araştırılmaktadır. Hayvancılıkta yapay döllenne gerçekleştirmek için, varolan yöntemlerin geliştirilmesini amaçlayan bu sistemin, insan üremesinde cinsiyet seçimi için yeni teknik olanaklar açabileceği dile getirilmektedir (121).

Çeşitli firmalar bu elde taşınır (hand-held) mini laboratuvarların geliştirilmesi üzerine çalışmakta, kişinin kendi sağlığını izleyebilmesi için üretilen bu teknolojilerin kullanılması sonucu kliniklerde sunulan sağlık bakım hizmetinin evlerde bakıma doğru evrileceği düşünülmektedir (20). Bugün, deri altına yerleştirilen çiplerle kandaki glukozun, vücut ısısının ölçülmesi ve nabzın kontrol edilmesi, bu bilgilerin Bilgi İşlem Ünitelerine kablosuz olarak aktarılması mümkündür (20).

Erken tanı imkânı veren bu nanoteknolojilerin bilgi iletişim teknolojileri ile etkileşimi hastalık sürecini eş zamanlı olarak hekimlerin izlemesini de mümkün hale

getirmiştir. Hekimler bu şekilde uyguladıkları tedavinin işe yarayıp yaramadığını değerlendirebileceklerdir (95).

Öte yandan klinisyenlerin plazmonik (plasmonic) nano kesecikleri (nanovesicles) baş ve boyun tümörlerinde test etmeye başladıkları belirtilmektedir. Bu nano kesecikler sinir sisteminin eş zamanlı olarak çalışmasına yardımcı olabilecek ve beynin nasıl çalıştığı ile ilgili iç görü sunabilecektir. Ancak, söz konusu nanopartiküllerin, ışığın dalga uzunluklarına nasıl tepki verdiklerinin bilinmemesi gibi belirli davranışları ya da daha iyi nasıl tasarlanabilecekleri hakkında bilinen çok az şey bulunmaktadır. Sözü edilen bu çalışmada araştırmacılar, plazmonik nanopartiküllerin optimum olarak nasıl tasarlanıp aktif hale getirilebileceğini anlamak için de süper bilgisayarlar kullanmışlardır (121).

Nanotel içeren sensör test çiplerinin de kanser ve diğer hastalıklarla ilişkili proteinlerin ve diğer markerların tespit edilmesinde hassas ve seçici bir araç olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle, nanoteller pek çok hastalıkların erkenden farkedilmesine ve teşhisine olanak sağlayabilecektir (30).

Diabet hastalarında kandaki glukozu ölçmek için nanoteknoloji kullanılarak önemli bir ilerleme kaydedilmiştir. Bu araçlar, glukoz seviyelerini her beş dakikada bir ölçmek için glukoz sensörleri taşımaktadır. Sonuçlar daha sonra kablosuz elde taşınabilen cihazlara iletilebilmektedir. Bu cihazlar grafik bilgisi göstermekte, kandaki şeker oranı çok düşük ya da çok yüksek olduğunda uyarı vermektedir. Söz konusu cihaz, ABD’de bulunan Dexcom Inc. tarafından üretilmiş ve yaygın şekilde klinikte kullanılmaktadır (30). Kandaki glüköz seviyesini ölçen sürekli glüköz sistemleri, 2017 yılından bu yana NHS tarafından da tip 1 diabet hastalığı olan kişilerin tedavisinde kullanılmaktadır.

Son geliştirilen biyosensörler arasında, sürekli glüköz izleme sistemleri, iyonofor temelli optik sensörler (nanopartikül dövmeler), karbon nano tüp sensörler, opto akustik sensörler ve aptamer sensörler bulunmaktadır.

Nanobiyosensörlerin ortaya çıkardığı etik sorunlar arasında, çip ile elde edilen bilginin nasıl yönetileceği vardır. Öte yandan nano çiplerin tıbbi amaçlar dışında insanın yaşamını izlemek ve gizliliğini ihlal edecek şekilde kullanılabilmesinin yaratacağı sorunlar da tartışılan konular arasındadır.

İnsanların evde test yapmasına olanak sağlayan nanohaplar da, testlerin evde sağlık profesyonellerinin yardımı olmadan yapılması ve hastanın gizliliğini tehlikeye atabilecek şekillerde hapın radyo sinyali verme şekilleri nedeniyle kaygıya yol açmaktadır (20). Sağlık parametrelerinin takip edilebilir olması, nano özellikte tanı koyucu araçlar ile kişilerin kolayca test uygulayarak kendilerine teşhis koyabilmelerinin hekim hasta ilişkisini farklı bir boyuta taşıyacağı, hastalar ve sağlık tüketicilerinin sorumluluklarını yeniden tanımlanmasını gerektireceği tartışılmaktadır (20).

4.3.4 Nöral Protezler

Yaygın olarak kullanılmakta olan nöral protezler ile sinir fonksiyonlarının geri kazandırılması ya da onarılması amaçlanmaktadır. Kalp atışını düzenlemek için yapılmış olan pacemakerlar, duymayı sağlayan koklear implantlar ve Parkinson hastalığının neden olduğu titremeleri azaltmak için beyin stimulatörleri bu protezlere örnek olarak verilebilir. Ancak varolan bu protezler, mikro düzeydeki teknolojiler kullanılarak yapılmıştır. Söz konusu protezlerin nano düzeyde yapılmasının ise onları dramatik bir şekilde iyileştireceği belirtilmektedir (30).

Hasar görmüş retinaya sahip olan hastaların görme fonksiyonunu yerine getirmek için yapay retina üzerine çalışmalar yapılmaktadır. Araştırmacılar, hasar görmüş retinalarla elektrotları değiştirmeye çalışmış ve elektrotlardan dokuya önemli ölçüde daha iyi sinyal transferi sağlayacak nano gözenekli yüzeye sahip elektrotlar geliştirmişlerdir (30).

Nöroteknolojiler bölümünde değinildiği gibi, düşünce ile çalıştırılabilen nöroprotezler geliştirmek için de araştırmalar yapılmaktadır. Bunun için, çipler elektrotlarla birlikte beynin bölgelerine bağlanmakta, düşüncelerle ilişkili olan elektriksel sinyaller kaydedilmektedir. Daha sonra çipler beyinden sinyaller almakta ve onları analiz etmekte, analiz ettiği sinyalleri organlara göndermektedir. Bu çiplerin ilki, beyin kontrollü arayüzler olarak da adlandırılan çiplerdir. Söz konusu bu teknik, maymunlarda başarı ile kullanılmış, maymunlar robot kol ve bilgisayar imlecini hareket ettirebilmişlerdir. Hayvan deneyleri ve klinik deneysel çalışmalar devam etmektedir (30).

Hasar görmüş beyin bölgelerini atlatarak veya nöral devrelerdeki bozukluğu düzelterek kişinin motor ve mental fonksiyonlarını geri kazanmasını sağlayan ya da iyileştiren bu teknolojiler beraberinde etik sorunları da getirmektedir. Bunlar, nörofizyolojik ve psikolojik bozukluklardan kaynaklanan zararı gidermek amacıyla nöral devreleri değiştirmenin potansiyel yararının ne olduğu konusunun belirlenmesinin güç olması, aydınlatılmış onam, özerklik ve özgür irade ile insanın kimliğinin nasıl korunacağı sorularıdır (122).

4.4 GELİŞEN BİLGİ VE İLETİŞİM TEKNOLOJİLERİ

Bilgi ve iletişim teknolojisi (ICT), dijital bilgiye erişen, bu bilgiyi alan, saklayan, değiştiren ve ileten herhangi bir ürün ya da programı kapsayan geniş bir kavramdır. Sağlık bilgi teknolojileri (HIT) olarak da bilinen sağlıkta ICT uygulamaları, kullanıcıların farklı amaçlar için sağlık bilgisi toplamasına, paylaşmasına ve kullanmasına yardımcı olan farklı ürünler, teknolojiler ve hizmetlerdir (123).

Bilgi ve iletişim teknolojileri temelli sağlık uygulamaları (e-sağlık, u-sağlık, tele-sağlık gibi) ‘akıllı sağlık’ kavramının ortaya çıkmasına neden olmuştur (124).

Sağlık hizmetindeki nesnelerin interneti, bulut bilişim ve büyük veri teknolojileri birbirlerinin etkisini arttıracak şekilde entegre olabilmekte, bu teknolojilerin davranışsal ve bilişsel bilimlerle etkileşimi, insan ve makine arasında daha iyi iletişim kurulabilmesi olanağı sunmaktadır (124). Nanoteknoloji ile daha küçük ve daha etkili bilgisayar çipleri ve batarya teknolojilerinin gelişmesi sonucunda da insan bedenini kablosuz izleyebilme imkânı sunan araçlar giderek artacaktır (20).

Önümüzdeki 10-15 yıl içinde önemli etkileri olacağı düşünülen gelişen bilgi ve iletişim teknolojileri; duygusal programlama, çevresel zekâ, yapay zekâ, biyoelektronikler, bulut bilişim, geleceğin interneti (nesnelerin interneti), insan-makine arasında bağımlı yaşama, nöro elektronik, kuantum bilişim, robotik, sanal/arttırılmış gerçeklik olarak listelenmiştir (125). RFID, nano, kablosuz sensörler ve akıllı teknolojiler, 2005 yılında yapılan Dünya Bilgi Toplumu Zirvesi’nde nesnelerin interneti (Internet of things-IoT) kapsamında dört önemli teknoloji olarak

ifade edilmiştir (126). Bu yeni sistemlerin tanımlayıcı özelliği kullanıcılara ve çevreye tepki verebilme yeteneğinin olmasıdır (20).

4.4.1 Yapay zekâ

Bilgisaymsal (computational) modeller kullanarak, insanın gerekçelendirme, öğrenme, adapte olma gibi bilişsel yetilerinin taklit edilmesi yapay zekâ olarak tanımlanmaktadır. Yapay zekâ; insan duygu, düşünce ve gerekçelendirmesini taklit eden makineleri ifade eden geniş yapay zekâ; belirli işleri insanlar kadar ya da insanlardan daha iyi yapan teknolojileri ifade eden dar yapay zekâ olarak sınıflandırılmaktadır (127).

Son yıllardaki en başarılı yapay zekâ türlerinden biri olan makine öğrenmesi, ampirik veriden elde edilen paternleri ya da karmaşık ilişkileri öğrenebilen ve doğru kararlar verebilen bilgisayar algoritmaları çalışmasıdır. Yüz tanıma gibi, bir öğreticinin olduğu makine öğrenme algoritmasında, makineye çeşitli yüz örnekleri veya yüz dışındaki örnekler gösterilmekte, algoritma, gösterilen bu fotoğraflar üzerinden fotoğrafın yüz olup olmadığını tahmin etmeyi öğrenmektedir. Öğretici olmadan öğrenmede, gösterilen görüntülerin yüz ya da yüz olmadığı belirtilmemektedir (127).

Makine, bir işi tamamlamak için verilen belirli talimatları kodlamak yerine, büyük miktarlardaki veri ve algoritmalar kullanılarak eğitilmekte ve bu şekilde o görevi nasıl yerine getireceğini öğrenme becerisi geliştirmektedir. Bilinen algoritmaların aksine, makineye iyi cevabın ne olduğunu söyleyen veridir ve makine açıkça bir programlama olmadan öğrenmektedir (127).

Öğrenme algoritmalarının hesaplanmasını hızlandırmak için çok yüksek etkinlikte bilgisayar grafik kart işlemcilerinin keşfedilmesi, bu kartların programlama gücünün artması ve büyük miktarlardaki verilere erişimin gelişmesine bağlı olarak 2010 yılından bu yana yapay zekâda hızlı bir ilerleme olmuştur (127).

Yapay zekâ, sağlık alanında yaygın olarak kullanılmaya başlandığı gibi farklı alanlarda da kullanılmaya başlanmıştır. Örneğin, Japonya'daki bir sigorta şirketi, 34 çalışanını yapay zekâ ile değiştirmiş, böylece verimliliğin %30 artacağına ve iki yıldan daha kısa sürede yaptığı yatırımın karşılığını alacağına inanmıştır. Washington Post

Gazetesi de 2017 yılında 850 yazı yayımlamak için yapay zekâ muhabiri kullanmıştır. Avukatların yaptıkları işler dahi bu yeniliğin dışında kalmamış, 2017 yılının sonunda, bir yapay zekâ İnsan Hakları Mahkemesi'nin vereceği kararı %79 doğruluk oranı ile tahmin etmiştir (128).

Yapay zekanın sağlık alanındaki uygulamalarına bakıldığında ise, çeşitli tıbbi durumların tanısını koyarken insanlar kadar etkili olduğu ve hatta bazı durumlarda insandan daha etkili olduğu gösterilmiştir (128). Houston Metodist Araştırma Enstitüsü, meme kanseri riskini doğru ve hızlı şekilde tahmin ederek hekimlere yardım etmesi için bir yapay zekâ yazılımı geliştirmiştir. Mammogramları analiz eden yapay zekâ, hasta takip çizelgesini sağlık çalışanından 30 kat daha hızlı ve %99 doğruluk oranına sahip tanı koyucu bilgiye dönüştürmüştür (129).

Tedavi açısından bakıldığında önemli gelişmelerden biri Çin'de yaşanmış, dünyada ilk kez hiçbir insan müdahalesi olmadan otonom implant ameliyatı robot dış hekimi tarafından başarı ile gerçekleştirilmiştir. Buna ek olarak, 2016 yılında akıllı cerrahi bir robot tek başına bir domuzun ince bağırsağını dikmiş ve operasyonda aynı görev kendilerine verilen insan cerrahlardan daha iyi dikiş attığı belirtilmiştir (128).

Yapay zekânın klinikteki kullanımı henüz sınırlı olmakla birlikte, tıp alanında kullanıldığı pek çok örneğe rastlamak mümkündür. Örneğin, diabet hastalarından alınan fundus fotoğraflarını taramak için yapay zekâ tabanlı derecelendirme (grading) algoritması kullanılmış, değerlendirilmesi ve tedavisi için oftalmolojiste gönderilmesi gereken durumların yüksek güvenilirlik (94% ve 98% hassasiyet ve belirlilik) ile tespit edilmesi amaçlanmıştır (128).

Klinikte yapay zekanın kullanılma olasılığının olduğu alanlar, medikal görüntüleme, ekokardiyografi, nörolojik durumların taranması ve ameliyatlar olarak belirtilmiştir. Bununla birlikte, medikal görüntüleme ile belirli süredir sistematik olarak veri toplandığı ve saklandığı, bu nedenle yapay zekâ sistemlerinin eğitilmesinde kullanılmak için hazır veriler olduğu dile getirilmektedir (130).

Yapay zekâ,

i. Parkinson hastalığı gibi nörolojik durumların semptomlarını izlemek, bunları tespit etmek ve psikotik episodları tahmin etmek için konuşma paternlerini analiz etmek için geliştirilmektedir (130).

ii. Yapay zekâ tarafından kontrol edilen robotik araçlar, yaraları kapatmak için düğüm atmada, laparoskopik cerrahide belirli işleri yapmak için araştırmalarda kullanılmıştır (130).

iii. Sağlık ve sosyal bakım hizmetlerindeki kaynakların dağıtımı ve planlanmasında kullanılma potansiyeli taşımaktadır. Sağlık hizmetinde maliyet etkinliğinin artırılması için İngiltere’de yapılan pilot bir uygulama ile kişilerin kendi ihtiyaçları ve kendilerine ayrılan bakım bütçesine göre, bakım sağlayan kişilerle eşleşmesi sağlanmıştır (130).

iv. Hastaların deneyimlerini iyileştirmek amacı ile IBM Watson ile birlikte bilişsel bir hastane oluşturulmaya çalışılmakta, İngiltere’de bulunan bir Çocuk Hastanesinde, hastalarla iletişimi kolaylaştıran bir uygulama kullanılarak vizitelerden önce hastanın anksiyetesi tespit edilebilecektir. Böylece, klinisyenlere hastalarına uygun tedavi verme konusunda bilgi vererek onlara yardımcı olacaktır (130).

v. Büyük ve karmaşık veri setlerindeki paternleri daha hızlı ve doğru şekilde tespit etmek ve analiz etmek için kullanılmaktadır (130).

vi. Radyoloji ve patoloji testlerinden alınan görüntüler üzerindeki paternleri tanıyabilmektedir (128).

vii. İngiltere’de tüberküloz hastalarında yapılan bir araştırmada, hastanın verilen ilaç ve tedaviye gösterdiği uyumu gözlemek ve desteklemek için yapay zekâ uygulamaları kullanılmış, araştırmanın sonuçları umut verici olmuştur (130).

viii. Klinik araştırmalara katılması uygun olan hastaları belirlemeye yardımcı olması nedeni ile de sağlık hizmetinde kullanılan yapay zekâ sistemlerinin tıbbi araştırmalar için de değerli olabileceği düşünülmektedir (130).

ix. Yapay zekâ, pnömoni, meme ve cilt kanserleri ile göz hastalıkları gibi durumları tespit etmede umut vericidir (130).

Gelecekte yapay zekanın insan kontrolü olmadan insanlara özgü pek çok eylemi yapabileceği öngörülmektedir. Ancak bu eylemleri yaparken yapay zekanın etik davranıp davranamayacağı, kimin etik değerlerine göre eğitileceği, yeni ortaya çıkan etik değerlerin yapay zekaya öğretilmesine gereksinim duyulacağı konular üzerinde durulmaktadır. Yapay zekanın insanların hatalarını ve yanlışlığını aza indirme potansiyeli olduğu düşünülse de yapay zekanın eğitilmesi için kullanılan veri setlerinin

tarafli hazirlanmasi, verilerin sınırlı olması, yapay zekanın bu veri setlerine dayanarak eğitilmesi yanlılığı pekiştirebilecektir.

Yapay zekanın gizlenebilecek ayrımcılığa yol açabileceği; geniş bir popülasyonu temsil etmeyen veri setleri ile eğitildikleri için adil olmayan kararlar verebilecekleri belirtilmektedir.

Yapay zekanın öğrendikçe kendi parametrelerini ve kurallarını değiştirebiliyor olması, sistemin çıktılarının doğrulanması veya verilerin hatalarını belirlemede de güçlüğe neden olabilecektir (130).

Yapay zekanın hatalı karar verme potansiyeli taşıması nedeniyle karar verme sürecinde yapay zekadan destek alınması durumunda sorumluluğun kime ait olacağı, yapay zekâ sistemlerinin çıktılarının geçerli hale getirilmesindeki güçlükler, hassas verinin mahremiyet ve güvenliğini sağlamada oluşabilecek sorunlar, yapay zekâ teknolojisinin gelişmesi ve kullanımı sırasında toplumun güvenliğini sağlamak, zararlı amaçlar için yapay zekâ kullanımı etik sorunlar arasındadır. Bunlara ek olarak, yapay zekâ, riskler konusunda yaptığı hesaplamalara göre seçenekleri sınırladığıında veya kullanıcının en üstün yararına göre karar verdiğinde kişinin özerkliğini negatif yönde etkilenebilecek, yapay zekadan tanı koymada ve tedavi planı oluşturmada yararlandığında, sağlık çalışanının yapay zekanın ulaştığı sonuçları hastasına açıklayamadığı durumlarda, kişinin özgür ve aydınlatılmış onam vermesi engellenmiş olacaktır (130).

4.4.2 Sağlıkla İlgili Nesnelerin İnterneti

Nesnelerin interneti (IoT) kavramı ilk olarak Kevin Ashton tarafından 1999 yılında ortaya atılmış, radyo frekanslı tanıma teknolojisi (RFID) ile eşsiz olarak tanımlanabilen birbirine bağlı nesnelere için kullanılmıştır (131).

Herhangi bir insan etkileşimi olmadan internete bağlı çok sayıda nesne ile cihazlar arasında veri transferinin sağlanması ile birlikte, dünya çapında bir ağ üzerinden insanların bilgisayar kullanarak birbirleriyle iletişim kurduğu bir yer olan internet, artık makinelerin, cihazların veya araçların elektronik olarak kendi çevreleri ile iletişim kurduğu bir platform haline gelmiştir (132).

Giyilebilir teknolojiler nesnelerin internetinin bir örneğini oluşturmakta, kişilerin doğrudan taktığı ya da gevşek olarak bedenine iliştiirdiği bu araçlar ile kliniğin dışında kişilerin sağlık durumlarının sürekli izlenmesi ve öngörülmesi olanaklı olmaktadır. Bu teknolojiler, sağliğin yönetilmesi, hastaların fonksiyonlarının izlenmesi (eş zamanlı tele izleme), tedavilerin test edilmesi, kişinin sağliık durumunun eş zamanlı olarak takibi, sağliık araştırmaları için veri toplama gibi konularda artan önemli bir role sahiptir (124). Nesnelerin interneti ile,

i. Kişinin kalp atışı, solunumu, kan oksijen saturasyonu, vücut ısısı, kan şekeri, vücut ağırlığı gibi parametreler elde edilmekte, bunlarla birlikte kişinin duyu durumu, hareket ve uyku durumuna ilişkin veriler toplanabilmekte, elde edilen veriler sonucunda, tanı ve tedaviler geliştirilerek hastalıklar önlenabilmektedir (133).

ii. Risk altındaki hastaların hastane ortamından uzakta, evlerinde sürekli olarak gözlenmeleri mümkün olmakta, acil bir durum geliştiğinde kendisi ile ilgilenen sağliık profesyoneline durumu bildirilebilmektedir (130).

iii. Hastanede uzun süre kalması istenen kronik hastalıklara sahip kişilerin durumlarının bu teknolojiler ile evde gözlenmesi hastaneye gitme oranlarını ve maliyetini azaltmaktadır (130).

iv. İlaç firmaları da geleneksel ilaç merkezli yaklaşımdan uzaklaşarak IoT'den yararlanmaya başlamış, akıllı lensler, kan glukoz seviyesini ölçen giyilebilir cihazlar gibi sensörler üzerine çalışmalar yapmaya başlamıştır (134).

v. Non-invaziv eş zamanlı hasta takibini sağlamak amacıyla, ölümcül olmayan kardiyak aritmileri tespit edilmesi gereken hastaların fizyolojik verisini ölçmek, kaydetmek, saklamak ve periyodik olarak transfer edebilmek için giyilebilir sensör kullanan Mobil Hasta Yönetim Sistemi üretilmiştir. Bu sistem ile, hastanın elindeki alıcı verici (transceiver) ile güvenli bir sunucuya bilgiler gönderilmektedir (124).

vi. Hastalarda glokom hastalığının gelişimini izlemek için hekimlere yardım eden bir kontakt lens geliştirilmiştir. İçine mikrosensör yerleştirilen yumuşak tek kullanımlık silikon bir lens ile bir gün için gözle ilgili spontan/kendiliğinden olan boyut değişimi sürekli olarak kaydedilmektedir (124).

vii. Hastaların evlerinde taktıkları sensörler aracılığı ile toplanılan bilgi yapay zekâ kullanılarak analiz edilmektedir. Bu aracın verdiği sinyallerle hastanın

kötüleştigi anlaşılmakta ve erken müdahale yapmak amaçlanmaktadır. Böylece hastaların hastaneye gitmesi de önlenmek istenmektedir (130).

Ancak söz konusu teknolojilerin sağlık alanına entegre edilebilmesi için sınırlılıkları ve zorlukları bulunmaktadır. İnternet ağı üzerinde birbirine bağlanan her nesne ve her insanın verilerinin her an nesnelere internetinin bir parçası olmasının ortaya çıkardığı zorluklar arasında; internet bağlantısının kopması durumunda ne olacağının belirsizliği, IoT cihazlarının, ağ yönlendicilerinin ve bulut bağlantılarının onarımından kimin sorumlu olacağı ya da güvenilir olup olmayacakları, IoT hizmetinin bulut bölümü heklense (hacking) de evdeki ağ bağlantısına erişimi engellemenin mümkün olup olmadığı soruları gündemdedir (130). Hizmet sağlayıcısının önemli yaşamı destekleyen IoT'lerde bir arıza ile karşılaşması ve cihazın çalışmaması, cihazın kullanıcının onamı olmadan ya da istenmeyen şekilde hareket etmesi durumları ile de karşılaşılabilir. IoT cihazları ile toplanan verinin kime ait olacağı, IoT'nin veri toplamaması gereken durumlar olup olmadığı, kullanıcı artık IoT kullanmak istemediğinde onamından vazgeçip vazgeçemeyeceği da temel sorulardır (130).

Dijital ayırım (digital divide) olarak ifade edilen ve akıllı cihazları kullanamayan ya da bu cihazların nasıl kullanıldığına dair bilgisi olmayan kişilere sağlık hizmeti sunumunda ne tür farklar ortaya çıkacağı sorusu da yanıt beklemektedir (126).

Bununla birlikte, sensörlerin kullanıldığı bir toplumda bedensel ve ruhsal bütünlüğün nasıl sağlanacağı, sosyal verilerde olduğu gibi, biyolojik verilerin de büyük firmalara karşılıksız verilir verilmeyeceği soruları gündeme gelmiştir (20).

Bu teknolojiler ile elde edilen biyolojik yani kişisel verilerin toplandığı amaç dışındaki amaçlar ile toplanmasının nasıl kontrol edileceği, elde edilen verinin kime ait olduğu ve mahremiyet de bu teknolojilerin ortaya çıkardığı etik sorunlardır. Kişisel verilerin korunması hakkı özel hayatın gizliliği kapsamında ele alınmakta, bu hakkın kapsamında, özellikle biyotıp araştırmaları için elde edilen verilerin işleme şartlarının ne olması gerektiği, veri sahibinden alınacak aydınlatılmış onamın türü, geçerliliği ve biyolojik materyallerin farklı araştırmalarda kullanılıp kullanılmayacağı, anonimleştirmenin kişisel verilerin etkin korunmasını sağlama konusunda ne kadar yeterli olduğu tartışılmaktadır (135).

Anonimleştirme de mümkün olduğu ilk durum ortaya çıkar çıkmaz yapılması önem taşımaktadır. Verilerin, teknolojilerin geliştirilmeye başlandığı ilk andan itibaren yanlış ya da kötüye kullanılma riskini en aza indirecek önlemlerin neler olduğunun belirlenmesi, mahremiyetin korunma düzeyinin açıklığa kavuşması açısından gereklidir (136).

4.5 GELİŞEN TEKNOLOJİLER VE DEVLETLERİN İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELERİ

Bilim ve teknoloji birbirini hareket ettiren çarklar olarak düşünülebilir. Teknolojiyi geliştiren şirketler, devletler ve bağımsız araştırma kuruluşları gibi aktörlerin de çarkı oluşturan dişliler olduğunu söylemek mümkündür. Ülkelerin teknolojilerin geliştirilmesi için ayırdıkları büyük bütçeler göz önüne alındığında, bilim ve teknoloji çarklarının hareket etmesi için itici güç olan maddi kaynakların bu teknolojilerin gelişmesinde önemli bir role sahip olduğu söylenebilir. Bu nedenle, ülkelerin teknolojileri geliştirmesinde bir etken olan ekonomik gelişmişlik düzeyi, küresel rekabet edebilme gücü ve insani gelişim indeksindeki sıralamaları karşılaştırılacak ülkeleri belirlerken önem kazanmaktadır. Bu kapsamda, tez kapsamında karşılaştırılacak farklı hukuk çevreleri,

- i. Birleşmiş Milletler Ticaret ve Kalkınma Konferansı (UNCTAD)'nın 2018 yılına ait ülkelerin ekonomik gelişmişlik düzeylerini gösteren raporu,
- ii. Birleşmiş Milletler Kalkınma Programı (UNDP) 2018 yılına ait insani gelişim indeks ve göstergeleri raporu,
- iii. Dünya Ekonomik Forumu (WEF) 2018 yılı küresel rekabet edebilme güçlerine göre ülkeler raporundaki ülkelerin sıralamaları dikkate alınarak seçilmiştir (137-139).

Karşılaştırılacak ülkelerin seçimi için öncelikle, insani gelişim indeksine göre yapılan sıralamada öne çıkan ilk 25 ülke listelenmiştir. Daha sonra, bu listede yer alan ülkelerin küresel rekabet edebilme gücüne göre ülkeler raporundaki sıralaması dikkate alınmış, her iki listede de yer alan ülkeler arasından gelişmiş ekonomiye sahip olanlar

karşılaştırmaya dahil edilmiştir. Ülkelerin seçiminde kullanılan raporlara ilişkin veriler tablo halinde aşağıda sunulmaktadır (**Tablo-5**).

Tablo-5: İnsani gelişim indeksi ve küresel rekabet edebilme güçlerine göre ülke sıralamaları. Hong Kong ve İsveç insani gelişim indeksinde aynı puanı aldıkları için her ikisi de 7. sırada yer almaktadır. Listede, ilk 25'lik sırada yer alan bazı ülkelerin eklenmemiş olmasının nedeni, listenin her üç kriteri karşılama koşuluna göre düzenlenmiş olmasıdır. Örneğin, Kore Cumhuriyeti insani gelişim indeksine göre 22. sırada yer almasına rağmen, gelişmekte olan ekonomiye sahip olduğu için listeye eklenmemiştir. Türkiye, ilk 25 ülkede yer almamakla birlikte insani gelişim, küresel rekabet gücü ve ekonomi indeksindeki yerini göstermek amaçlı olarak listeye eklenmiştir. Buna ek olarak, İtalya kısıtlayıcı hukuk kurallarına sahip olması nedeniyle benzer durumda olan Almanya ile birlikte daha sonraki tartışmalarda kritik katkı yapacağı için listede yer almaktadır.

Tablo-5: İnsani gelişim indeksi ve küresel rekabet edebilme güçlerine göre devletler

İnsani gelişim indeksine göre devletler			Küresel rekabet edebilme güçlerine göre devletler		
Ülkeler	Sıra	Puan	Ülkeler	Sıra	Puan
Norveç	1	0.953	ABD	1	85.6
İsviçre	2	0.944	Singapur	2	83.5
Avustralya	3	0.939	Almanya	3	82.8
İrlanda	4	0.938	İsviçre	4	82.6
Almanya	5	0.936	Japonya	5	82.5
İzlanda	6	0.935	Hollanda	6	82.4
Hong Kong, Çin	7	0.933	Hong Kong, Çin	7	82.3
İsveç	7	0.933	İngiltere	8	82.0
Singapur	9	0.932	İsveç	9	81.7
Hollanda	10	0.931	Danimarka	10	80.6
Danimarka	11	0.929	Finlandiya	11	80.3
Kanada	12	0.926	Kanada	12	79.9
ABD	13	0.924	Avustralya	14	78.9
İngiltere	14	0.922	Norveç	16	78.2
Finlandiya	15	0.920	Fransa	17	78.0
Japonya	19	0.909	İrlanda	23	75.7
Fransa	24	0.901	İzlanda	24	74.5
İtalya	28	0.880	İtalya	31	70.8
Türkiye	64	0.791	Türkiye	61	61.6

Listede yer alan devletlere ait mevzuat değerlendirmesine geçilmeden önce, ilgili devletlerin Oviedo Sözleşmesi'ni imzalama durumlarına göre değerlendirilmesi de yerinde olacaktır. Biyoloji ve tıp alanında insan onuru ve kişiliğini korumayı amaçlayan, etik ilkeler içeren Oviedo Sözleşmesi pek çok ülke tarafından imzalanmış olması nedeniyle geniş bir uygulama alanı bulmaktadır. Ancak, ülke mevzuatları farklı değerleri önceliklendirmeleri nedeniyle Sözleşmeyi imzalamayan ülkeler de bulunmaktadır. Örneğin, İngiltere; ilgili Sözleşmeyi, insan embriyosu üzerinde araştırma yapmayı ve gen üzerinde değişiklik yapabilmeyi sağlayan teknolojilerin

kullanılmasının önünde bir engel olarak gördüğü için, Almanya ise fazla liberal olduğu ve embriyonun korunması ile ilgili ulusal yasalarıyla çeliştiği gerekçesiyle imzalamamıştır (140).

Finlandiya, Sözleşmeyi imzalamış ancak hemen ardından onaylamamıştır. Bunun temel nedeni, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 18. maddesi altında düzenlenen, tedavi edici klonlama ile ilgili bir konu olan, yardımcı üreme teknolojileri konusunda bir yasa çıkarmada yaşanmış olan bir gecikme olarak belirtilmektedir. Finlandiya Araştırma Etiği Ulusal Danışma Kurulu'nun insan kök hücreleri, klonlama ve araştırma konusundaki kılavuzunda, Oviedo Sözleşmesi'nin, Finlandiya'nın iç hukukunda yardımcı üreme ile ilgili yasa yürürlüğe konulur konulmaz onaylanacağı dile getirilmiştir. Ancak, Sözleşmenin onaylanmasından önce Finlandiya'nın tedavi edici klonlama ile ilgili son yaklaşımının ne olduğunun belirlenmesi gerektiği öne sürülmüştür. Eğer tedavi edici klonlama kabul edilecekse, Oviedo Sözleşmesi'nin 18. maddesine çekince konulması ya da Finlandiya yasalarına göre tanımlanan embriyo tanımının bilinir hale getirilmesi gerekeceği görüşü ortaya atılmıştır (141).

Fransa, sözleşme imzaya açıldığı gün sözleşmeyi imzalamıştır. Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi metninin bir kısmı, 1994 tarihli Fransız Biyoetik Yasası'ndan esinlenilerek oluşturulmuştur (141). Sözleşmedeki pek çok düzenleme Fransa yasaları ile paralel olmasına rağmen, Fransa da Sözleşmeyi hemen onaylamamıştır. Fransa'nın Sözleşmeyi onaylamama gerekçesi, 2003 yılında UNESCO'nun Genel Konferansı'nda Fransa başkanı Jacques Chirac tarafından açıklanmıştır. Yapılan açıklamada; Sözleşmenin, Avrupa kurallarını belirleyen ve ulusal biyoetik standartlar geliştiren bir belge olduğu, Fransa'nın kendi biyoetik mevzuatını yıl sonunda değiştirdikten sonra Sözleşmeyi onaylayacağı ifade edilmiştir. Fransız Parlamentosu tarafından 6 Ağustos 2004 tarihinde onaylanmış olan Fransa Biyoetik Yasası (2004), 1994 tarihli Fransa Biyoetik Yasası'nı değiştirmiştir. Bu değişiklik, Oviedo Sözleşmesi'nin onaylanmama gerekçesinin temeli olarak sunulmuş, ancak Sözleşmeyi onaylama süreci yapılan bu revizyonun hemen arkasından başlamamıştır. Sözleşme, 13 Aralık 2011 tarihinde onaylanmış, 1 Nisan 2012 tarihinde yürürlüğe girmiştir (142).

Karşılaştırılan ülkelerin Oviedo Sözleşmesi'ni imzalama ya da onaylama durumlarına göre farklılıklarını da aşağıdaki tabloda görmek mümkündür (**Tablo-6**).

Tablo-6: Oviedo Sözleşmesini İmzalama Durumlarına Göre Ülkeler

Oviedo Sözleşmesini İmzalamayan Devletler	1. ABD 2. SİNGAPUR 3. ALMANYA 4. JAPONYA 5. HONG KONG 6. İNGİLTERE 7. KANADA 8. AVUSTRALYA 9. İRLANDA
Oviedo Sözleşmesini İmzalayan Ancak Onaylamayan Devletler	10. HOLLANDA 11. İSVEÇ 12. İTALYA
Oviedo Sözleşmesini İmzalayıp Onaylayan Devletler	1. İSVİÇRE 2. DANİMARKA 3. FİNLANDİYA 4. NORVEÇ 5. FRANSA 6. İZLANDA 7. TÜRKİYE

Ülke mevzuatlarını oluşturmada önceliklerin belirlenmesinin yanı sıra, ülkeler arasındaki kültürel ve ahlaki farklılıklar da rol oynamaktadır. İlgili kriterleri karşılamadığı için listede yer almayan ancak gelişen ekonomiye sahip ve küresel rekabet edebilme gücü giderek yükselen Çin bunun çarpıcı bir örneğini oluşturmaktadır. Çin kültürüne göre insan hayatı doğumla birlikte başlamaktadır. Çin'de kürtaj yapıldıktan sonra kürtaj materyali ya da In Vitro Fertilizasyon sonrası elde edilen artık embriyoların kök hücre araştırmalarında kullanılabileceğine ilişkin bir kılavuz yayımlanmıştır. Bu bağlamda, en kısıtlayıcı hukuka sahip Almanya ve

İtalya örneklerine karşın kök hücre araştırmaları konusunda en az sınırlayıcı politikalara sahip ÷lke olarak kabul edilmektedir.

Listede yer alan 18 ÷lke ve Türkiye' ye ait tez kapsamında seçilen konularla ilişkili mevzuat, ÷lkelerin insani gelişim indeksinde sırasına göre aşağıda sunulmaktadır.

4.5.1 NORVEÇ

evre ve hayvanların korunması, patent, genetiğı değiştirilmiş organizmalar (GDO) gibi çeşitli alanlarda hukuki düzenlemeleri bulunan Norveç'te genetik ile ilgili yasalar kapsayıcı nitelikte kabul edilmektedir (143). Düzenleme yapılan alanlar;

1. Genetik araştırmalar
2. Gen tedavisi
3. Embriyo üzerinde araştırmalar
4. Tıbbi yardımcı üreme
5. İnsan klonlama
6. Genetik modifikasyon
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yapıldığı yasalar;

1. Norveç Biyoteknoloji Yasası (Act relating to the application of biotechnology in human medicine, etc. (5.12.2003/100)) (LOV-2003-12- 05-100),
2. Norveç Gen Teknolojisi Hakkındaki Yasa (Act of 2 April 1993 No. 38 Relating to the Production and Use of Genetically Modified Organisms, etc.) (LOV-1993-04-02-38),
3. Hastalığa özgü Tedavi Biyobankaları Yasası (Act relating to treatment biobanks (21.2.2003/12)'dır (144-146).

Norveç hükümetine danışmanlık veren bağımsız bir kurul olan Biyoteknoloji Danışma Kurulu'nda halkın da katılımıyla tıbbi yardımcı üreme, embriyolar üzerine

araştırma ve klonlama, prenatal tanı, postnatal genetik test ve gen tedavisi gibi biyoteknolojinin insan tıbbına uygulanması ile ilgili tartışmalar yürütülmüştür. İnsan germ hücreleri ya da embriyolar üzerinde 2016 yılında genom düzenleme tekniklerinin kullanılacağı bir araştırma yapılmasının planlanmadığı belirtilmiştir (147).

4.5.2 İSVİÇRE

Avrupa Birliği üyesi olmamasına rağmen, AB ortak pazarının bir parçası olan İsviçre’de de pek çok alanda yasal düzenleme bulunmaktadır (148). Düzenleme yapılan alanlar;

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımcı üreme
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yapıldığı yasalar;

1. İsviçre Federasyonu Anayasası (Federal Constitution of the Swiss Confederation of 18 April 1999 (Status as of 1 January 2020)),
2. Embriyonik Kök Hücreler Üzerinde Araştırmalar Hakkındaki Federal Yasa (2003) (The Federal Act on Research Involving Embryonic Stem Cells (2003))
3. İnsanlarda Genetik Test Yapılması Hakkındaki Federal Yasa (2004) ((Federal Act on Human Genetic Testing (2004))
4. İnsanların Katıldığı Yasalar Hakkındaki Federal Yasa (2011) ((The Federal Act on Research Involving Human Beings (2011))

5. Tıbbi Yardımlı Üreme Hakkındaki Federal Yasa (1998) (The Federal Act on Medically Assisted Reproduction (Reproductive Medicine Act, RMA) of 18 December 1998 (Status as of 1 September 2017))' dır (149-153).

İsviçre Ulusal Etik Komitesi biyoetik alanına giren konular ile ilgili görüş bildirmekte, ancak İsviçre karar verme sürecine toplumu dahil ederek doğrudan bir demokrasi şekli uygulamaktadır. Temel olarak İsviçre'de bu tür araştırmaların hukuki düzenlenmelerine ilişkin kararlar için itici güç toplum görüşüdür (147).

Nitekim, genetik modifikasyonlara Anayasa ile getirilen yasak, 12 Mart 2000 tarihinde yapılan referandumun bir sonucu olmuştur. Benzer şekilde, preimplantasyon genetik tanının kullanılmasına İsviçre'de izin verilmezken, 2015 yılında halk oylamasına sunulması sonrasında onaylanmıştır. Embriyonik hücrelere müdahale etmek ve klonlamaya ilişkin yasakların İsviçre Anayasası ile düzenlenmesi nedeni ile bu konularda İsviçre yasalarında değişiklik yapılabilmesi için Anayasa'nın değiştirilmesi gerekmektedir (147).

4.5.3 AVUSTRALYA

Altı eyaletten oluşan ve Anglosakson hukuk sistemine sahip olan Avustralya da geniş kapsamlı yasalara sahip bir ülkedir. Düzenleme yapılan alanlar,

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar,
2. İnsan Klonlama
3. Genetik modifikasyon
4. Gen tedavisi
5. Tıbbi yardımcı üreme
6. Kök hücreler
7. Genetik testlerdir.

İlgili düzenlemelerin yapıldığı yasalar;

1. Üreme Amacı ile İnsan Klonlamasının Yasaklanması Hakkındaki Yasasında (Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002, No. 144, 2002, Compilation No. 6 (PHR Act))

2. İnsan Embriolarının Araştırılması Hakkındaki 2002 tarihli Yasa (Research Involving Human Embryos Act 2002, No. 145, 2002, Compilation No. 6 (RIHE Act))'dır (154, 155).

4.5.4 İRLANDA

İrlanda'nın genetik ile ilgili mevzuatının kapsamına, çevresel koruma, patent, genetik testler, hayvan refahı ve ceza bağlamında DNA örnekleri ile veri koruma girmektedir (194).

İrlanda'da henüz insanın özelliklerini geliştirecek şekilde genom düzenlemesi yapılmasının önüne geçen ve embriyolar üzerinde araştırmayı düzenleyen herhangi bir yasa bulunmamakta, araştırma amacı ile embriyo üretimi ve dolayısı ile üreme amacı ile gen modifikasyonu kılavuzlar ile düzenlenmektedir (156, 157).

4.5.5 ALMANYA

Hukuk sisteminde Kıta Avrupası geleneğini kabul eden Almanya'nın da oldukça kapsayıcı nitelikte hukuki düzenlemeleri bulunmaktadır. Düzenleme yapılan alanlar,

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımcı üreme
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasalar;

1. Embriyo Koruma Yasası (German Embryo Protection Act-Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz-ESchG),

2. Almanya Kök Hücre Yasası (Act Ensuring Protection of Embryos in Connection with the Importation and Utilisation of Human Embryonic Stem Cells (Stammzellgesetz- StZG) of 28 June 2002)'dır (158, 159).

4.5.6 İZLANDA

Sigorta, mahremiyet, miras, hayvan refahı, DNA polis veri tabanı, IVF, kök hücre araştırmaları için embriyo kullanımı, GDO'lar, Patentler ve Gıda Güvenliği konularını içeren yasalara sahip olan İzlanda, genetik ile ilgili konuları kapsayıcı şekilde ele almaktadır (143). Düzenleme yapılan alanlar,

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Tıbbi yardımcı üreme
6. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasalar;

1. Yapay Döllenme Yasası (Regulation on Artificial Fertilisation No 144/2009)
2. 1996 tarihli Kök Hücre Araştırmaları için Embriyolar ile İnsan Embriyosu Kullanım Yasası (Act on Artificial Fertilisation and Use of Human Gametes and Embryos for Stem-Cell Research, No 55/1996)'dır (160).

4.5.7 HONG KONG, ÇİN

Hong Kong- Çin Özerk Yönetim Bölgesinin (HKSAR-Hong Kong Special Administrative Region) hukuk sistemi, hukuk kurallarına ve bağımsız yargıya dayanmaktadır. Hong Kong hukuk sisteminin anayasal çerçevesi, Çin Halk

Cumhuriyeti Ulusal Halk Kongresi tarafından Çin Halk Cumhuriyeti Anayasası'nın 31. maddesine uygun olarak çıkarılmış olan Temel Yasaya dayanmaktadır. Çin topraklarından farklı olan ve 'Bir ülke iki sistem' prensibi altındaki HKSAR hukuk sistemi, yasalar ile tamamlanan örf ve âdet hukukuna (common law) dayanmaktadır (217). Düzenleme yapılan alanlar;

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımcı üreme
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasalar;

1. İnsan Üreme Teknolojisi Yasası (Human Reproductive Technology Bill)
2. İnsan Üreme Teknolojisi Nizamnamesi (Cap. 561 Human Reproductive Technology Ordinance)
3. Üreme Teknolojisi ve Embriyo Araştırmaları Uygulama Kodu (Code of Practice on Reproductive Technology and Embryo Research, Council on Human Reproductive Technology)'dur (161, 162).

Hong Kong'da 2000 yılında yürürlüğe konan ve pek çok değişikliğe uğrayan İnsan Üreme Teknolojisi Nizamnamesi (Human Reproductive Technology Ordinance) en son 20 Nisan 2018 tarihinde değiştirilmiştir. Bu hukuki düzenleme Hong Kong devletini de bağlamaktadır. Söz konusu metinde, embriyonun tanımı, embriyo araştırmaları, embriyo ve gametlerin araştırma ya da başka amaçlar için kullanımı, taşıyıcı annelik anlaşmaları gibi konulara yer verilmiş, embriyo kullanımına ilişkin yasaklar belirlenmiştir (161).

4.5.8 İSVEÇ

Sağlık ve tıp hizmetlerinde tüm insanların onuruna eşit saygı gösterilmesi, sağlık profesyonellerinin hukuki yükümlülükleri ile ilgili temel düzenlemeler içeren yasalara sahip olan İsveç'te genetik ile ilgili detaylı yasalar bulunmaktadır.

Düzenleme yapılan alanlar,

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımlı üreme
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasalar;

1. Sağlıkta Biyobankalar Hakkındaki Yasa (Act on biobanks in health care (23.5.2002/297))
2. Genetik Bütünlük Yasası (Genetic Integrity Act (GIA) (1.7.2006/351))
3. Sağlık ve Tıbbi Hizmetler Yasası (The Health and Medical Service Act- (1982:763))
4. İnsanlar Üzerinde Araştırmaların Etik Değerlendirmesi Yasası (Ethical review required in accordance with the Act on ethics review of research involving humans (5.6.2003/460))
5. Tıbbi Ürünler Yasası (The Medicinal Products Act (SFS 2015:315)) 'dır (163, 164).

4.5.9 SİNGAPUR

Birleşik Krallığın demokratik parlamenter sistemi olarak adlandırılan Westminster sistemine dayalı parlamenter sistem ile yönetilen bir Cumhuriyet olan

Singapur'da detaylı yasal düzenlemelere rastlamak mümkündür (165). Düzenleme yapılan alanlar,

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımcı üreme
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasa;

1. İnsan Klonlama ve Diğer Yasaklanmış Eylemler Hakkındaki Yasası (Human Cloning and Other Prohibited Practices Act, Act 35 of 2004)'dır (166).

4.5.10 HOLLANDA

Hollanda'da genom ile ilgili yasalar, GDO'lar, patentler, hayvan yasaları, embriyo araştırmaları, insanlar üzerinde tıbbi araştırmalar, çevresel koruma ve ceza bağlamında DNA kullanımını konularını kapsamaktadır (143).

Düzenleme yapılan alanlar,

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımcı üreme
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasalar;

1. İnsanlar Üzerinde Tıbbi Araştırma Yasası (Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO)-1998)
2. Embriyo Yasası (The Embryo Act-2002)'dir (167).

4.5.11 DANİMARKA

Danimarka'da gen teknolojilerini düzenleyen özel bir mevzuat bulunmamaktadır. Ancak bu konu ile yakından ilişkili olan, Hayvanların Klonlanması ve Modifikasyonu Yasası ile büyük ölçüde genetiği değiştirilmiş organizmaların lisanslanmasını kapsayan Çevre ve Genetik Mühendislik Yasası gibi pek çok düzenleme olduğu dile getirilmektedir. Genetik ve sağlıkla ilgili doğrudan yasalar da bulunmamakta, bu konular temel bir yasa ile değil hukuki düzenlemeler şeklinde oluşturulmaktadır (168). Düzenleme yapılan alanlar,

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımcı üreme
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasa;

1. Yardımcı Üreme Yasası (Consolidated Act 514 of 12/04/2019 on Assisted Reproduction)'dir (169).

4.5.12 KANADA

Yeni buluşlar ve olanaklar, germ hücreleri üzerinde düzenleme yapılması Kanada'daki mevcut politikalar ve düzenlemelerin yeniden gözden geçirilmesi

gereksinimini ortaya çıkarmıştır (170). Bununla birlikte, implantasyondan önce germ hücreleri üzerinde, prelinik araştırmalar dahil, araştırma amacıyla değişiklik yapılmasına izin verilmesinin yasanın ruhu ile uyumlu olduğu dile getirilmektedir (170).

Kanada’da düzenleme yapılan alanlar;

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımcı üreme
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasa;

1. İnsan Yardımcı Üreme Yasası (Assisted Human Reproduction Act (S.C. 2004, c. 2)’dir (171).

4.5.13 ABD

Örf ve âdet hukuk sisteminin geçerli olduğu bir ülke olan Amerika Birleşik Devletleri’nin, temel genom düzenleme araştırmalarında en üretken ülke olduğu öne sürülmektedir (130). ABD’de düzenleme yapılan alanlar;

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımcı üreme

7. Kök hücrelerdir.

Federal düzeyde yapılan bazı düzenlemeler dışında pek çok konu kılavuzlarla düzenlenmektedir. Örneğin, insan genom düzenleme dahil, genom düzenleme içeren ilaç ve ürünleri düzenleme yetkisi Halk Sağlığı Hizmet Yasası, Gıda, Kozmetik ve İlaç İdaresi Federal Yasası uyarınca, FDA'ya verilmiştir (172).

Avrupa'daki pek çok ülkedeki durumdan farklı olarak, ABD'de hastalıkların tedavisine yönelik biyoteknoloji buluşlarının patentlenmesi toplum ahlakına aykırı değerlendirilmemektedir. Söz konusu ülkelerde, hastalıkları teşhis etmek ya da tedavi etmek için kullanılan tanısal araçlar ve ilaçların patentlenmesi mümkün iken, tedavi yöntemleri üzerine patent alınması hekimlerin mesleklerini yapmasını ve yaşam kurtarıcı hizmetler vermesini engelleyeceği için toplum ahlakına aykırı kabul edilmektedir (173)

Bununla birlikte, ABD yasaları uyarınca insan embriyolarının yok edildiği, atıldığı veya bilerek uterodaki fetüsler üzerinde yapılan araştırmalarda izin verildiğinden daha büyük zarar ve ölüm riskine maruz bırakıldığı araştırmaların devlet tarafından finanse edilmesi yasaktır (172). Benzer şekilde, Federal yasalar, yarı insan kimeraların oluşturulmasını yasaklamasa da Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH), insan kök hücrelerinin hayvan embriyolarına yerleştirilmesi ile ilgili etik sorunları göz önünde bulundurarak, insan hayvan kimera araştırmaları için federal finansman sağlama konusunda bir moratoryum yayınlamıştır (174).

4.5.14 İNGİLTERE

İngiltere'de kural olarak yasalarda izin verilen bir uygulama, sadece HFEA'nın lisans vermesi şartı ile yapılabilmektedir. Bu otoritenin düzenleyici politikalar geliştirmek için takdir yetkisi bulunmaktadır. Parlamento oldukça geniş parametreler getirebilmekte ve HFEA uygulamada uygun koşulların ne zaman sağlandığına karar vermektedir. Bu koşullar, lisans sahibinin yeterliği, imkanlar, kullanılacak tekniklerin güvenliği ve etkinliği gibi konular olabilir.

Düzenleme yapılan alanlar;

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımcı üreme
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasalar;

1. İnsan Doku Yasası (The Human Tissue Act 2004)
2. İnsan Fertilizasyon ve Embriyoloji Yasası (Human Fertilisation and Embryology Act (1990))'dır (175, 176).

İngiltere'de İnsan Fertilizasyon ve Embriyoloji Otoritesi (HFEA), 2016 yılında Crick Enstitüsü'nde bir araştırma grubu oluşturarak; bu gruba, gebelik başarısızlıkları, doğum defektleri ve erken insan gelişimini daha iyi anlamak üzere insan embriyolarında genom düzenlemek için CRISPR-Cas9 kullanma yetkisi vermiştir. Diğer ülkeler ile karşılaştırıldığında, İngiltere yardımcı üreme ve embriyo araştırmaları konusunda esnek bir yaklaşım benimsemektedir (177).

4.5.15 FİNLANDİYA

Finlandiya, genetik ile ilgili biyobankalar, gıda güvenliği, cezai düzenlemeler, babalık testi, genetiği değiştirilmiş organizmalar ve tıbbi araştırma konularını içeren pek çok konuda yasalara sahiptir (143). Konumuz bağlamında düzenleme yapılan alanlar;

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu

4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımlı üreme
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasalar;

1. Fertilite Tedaviler Hakkındaki Yasa (Act on Fertility Treatments (1237/2006))
2. Sağlık Yasası (Health Care Act (1326/2010))
3. Tıbbi Araştırma Yasası (Medical Research Act (488/1999) and decree (986/1999))
4. Biyobanka Yasası (Biobank Law 30.11.2012/688)
5. Gen Teknolojisi Yasası (Gene Technology Act (377/1995))
6. Patent Yasası (The Patents Act 15.12.1967/550)
7. Doku ve Hücreler Yasası (Act no. 338/2017 on tissues and cells)
8. Finlandiya Ceza Yasası (The Criminal Code of Finland- (39/1889, amendments up to 766/2015 included)' dir (169, 178-184) .

4.5.16 JAPONYA

Japonya'da tıbbi araştırmalar ve genetik ile ilgili pek çok konu yasalarla değil kılavuzlar ile düzenlenmektedir. Örneğin, Japonya'da üreme teknolojilerini bir bütün olarak düzenleyen herhangi bir yasa bulunmamakta, genom modifikasyonu hakkındaki düzenlemeler de hukuken bağlayıcı olmayan 2002 tarihli Gen Tedavisi Klinik Araştırmaları Hakkındaki Kılavuzda bulunmaktadır. Konumuz bağlamında düzenleme yapılan alanlar;

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi

6. Tıbbi yardımlı üreme
7. Kök hücrelerdir.

Japonya’da üreme teknolojilerini bir bütün olarak düzenleyen herhangi bir yasa bulunmamasının gelişmiş teknolojilere yanıt vermede bir güçlük meydana getirdiği belirtilmektedir. Şeffaflık olmaması nedeni ile de hangi tür yardımcı üreme teknolojisinde ve temel araştırmalarda insan embriyolarının kullanılabilceği hakkında net bir resim oluşmamaktadır (185).

4.5.17 FRANSA

Demokratik bir sağlık sistemi oluşturmayı amaç edinmiş olan ve gelişmiş bir hasta hakları mevzuatına sahip olan Fransa’da pek çok düzenleme temel yasalar altında yer almaktadır (141). Konumuz bağlamında düzenleme yapılan alanlar;

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımlı üreme
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasalar;

1. Fransa Halk Sağlığı Yasası (The Public Health Code)
2. Fransa Medeni Yasası (Code Civil)
3. Fransa Biyoetik Yasası (Law on Bioethics)
4. Fransa Ceza Yasası (Code pénal)’dır (143, 147, 186).

CRISPR gibi son teknolojik gelişmelerin ışığında insan germ hücreleri ve embriyoların genetik modifikasyonunu kapsayan tüm konuları incelemek için Fransa Ulusal Tıp Akademisi çalışma grubu oluşturulmuştur. Bu dönemde, germ hücreleri ya

da bir embriyonun genom modifikasyonuna izin verilerek bir çocuğun doğmasına imkan verecek şekilde Fransız mevzuatının değiştirilmesinin desteklenmeyeceği belirtilmiştir (147).

4.5.18 İTALYA

İtalya, genel olarak tez kapsamında karşılaştırılan konulara ilişkin düzenlemelerini yasalar ile yapan bir ülke olarak karşımıza çıkmaktadır. Konumuz bağlamında düzenleme yapılan alanlar;

1. Embriyolar üzerinde araştırmalar
2. İnsan klonlama
3. Embriyolar ve insan germ hücrelerinin genetik modifikasyonu
4. Genetik testler
5. Gen tedavisi
6. Tıbbi yardımcı üreme
7. Kök hücrelerdir.

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasa;

1. Yardımcı Üreme Teknolojileri Yasası (Law of 19th February 2004 n 40 – Rules on Medically Assisted Reproduction)'dır (143, 187).

4.5.19 TÜRKİYE

Avrupa Konseyi'nin kurulduğu yıl Konseye katılan ve kurucu üye sayılan Türkiye'de biyoetiği ilgilendiren konular çeşitli tüzük, yönetmelik ve genelgelerde yer almaktadır. Avrupa Konseyi, Türkiye'nin genom düzenleme konusunda iç hukukunda düzenleme yapma özerkliğini etkileyen uluslararası bir örgüttür. Türkiye açısından Oviedo Sözleşmesinde belirlenen hüküm dışında, Türkiye'de ulusal mevzuat düzeyinde embriyo ve fetüsün statüsü konusunda özel bir düzenleme bulunmamaktadır (188).

Konumuz bağlamında düzenleme yapılan alanlar;

1. Tıbbi yardımcı üreme
2. Kök hücreler
3. Embriyoların kullanımı
4. Gen tedavisi
5. Genetik testler

İlgili düzenlemelerin yer aldığı yasalar;

1. Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik (ÜYTM), Resmî Gazete Tarihi: 30.09.2014 ve Resmî Gazete Sayısı: 29135
2. 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun, Resmî Gazete Tarihi: 03.06.1979 ve Resmî Gazete Sayısı: 16655
3. 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, Resmî Gazete Tarihi: 12.10.2004 ve Resmî Gazete Sayısı: 25611
4. 2018/10 sayılı Kök Hücre Çalışmaları Hakkında Genelge (Doku ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma ve Klinik Denemeler Rehberi)
5. Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Resmî Gazete Tarihi: 19.01.2005 ve Resmî Gazete Sayısı: 25705
6. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği, Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 ve Resmî Gazete Sayısı: 31004'dir (189-194).

4.6 ÜLKELERİN HUKUKİ DÜZENLEMELERİNİN KARŞILAŞTIRILMASI

Ülke mevzuatlarını karşılaştırmak için tez bağlamındaki teknolojilerin kullanıldığı ve bilimsel araştırma özgürlüğü açısından yoğun biyoetik sorunların ortaya çıktığı alanlar belirlenmiştir. Bu alanlar, 1) insan embriyo araştırmaları, 2) insan klonlama, 3) genom modifikasyonu, 4) kök hücre araştırmaları ve 5) hibrit/kimerik embriyo araştırmaları olarak öne çıkmaktadır. Gelişen teknolojiler açısından bu alanların nanoteknoloji, biyoteknoloji, nöroteknoloji ve bilgi iletişim teknolojileri alt başlıklarında yer alan pek çok teknolojiyi iç içe kullandıkları görülmektedir. Bu kapsamda, ülke düzenlemelerinin mevcut durumunu ortaya koymak için tek tek gelişen teknolojilerin ülke mevzuatları açısından değerlendirilmesi yerine, bu teknolojilerin kullanım alanları olan ve yukarıda beş başlık altında özetlenen uygulamalara yönelik sorular oluşturulmuş, yanıtları tablolaştırılarak karşılaştırma yapılmıştır.

Tablolarda;

- i. Evet veya hayır karşılığı olarak (E/H),
- ii. Hukuki bir düzenleme bulunmadığını göstermek amacıyla (HDY),
- iii. Açık bir hukuki düzenleme bulunmadığını göstermek amacıyla (ADY),
- iv. Düzenleme var ancak belirsizlik içermesi nedeniyle tartışılan bir kural var ise (B),
- v. Sorunun karşılığının bulunmadığını ifade etmek üzere (/) işareti,
- vi. Konu ile ilgili ek bilgi içeriği olduğunu ifade etmek için (*) işareti kullanılmıştır.

4.6.1 EMBRİYO ÜZERİNDE ARAŞTIRMALAR İLE İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELER

Ülkelerin hukuki düzenlemelerinde embriyoların nasıl kullanıldığını anlamaya yardımcı olmak / ilişkin verilere ulaşmak amacıyla aşağıdaki sorular oluşturulmuştur.

1. Araştırma amacı ile embriyo oluşturmak yasal mıdır? (E/H)
2. Embriyo üzerinde araştırma yapılmasına izin verilmekte midir? (E/H)
3. Embriyo araştırmalarına izin veriliyorsa, embriyonun hangi aşamasına kadar embriyo üzerinde araştırma yapılmasına izin verilmektedir?
 - a) Limit yok (E/H)
 - b) 14 gün kuralı var. (E/H)
 - c) Diğer (E/H)
4. Artan embriyolar (IVF) ile ilgili hukuki düzenleme yapılmış mıdır? (E/H)
5. Araştırma sonrasında embriyoların kullanılmasına izin verilmekte midir? (E/H)
6. Araştırma amacı ile genetiği değiştirilmiş gamet veya embriyo kullanımına izin verilmekte midir? (E/H)
 - a) Yasak ise, bu yasağın istisnaları var mıdır? (E/H)
7. Embriyolar üzerinde genetik test yapılmasına (PGD-preimplantasyon genetik tanı) izin verilmekte midir? (E/H)
8. Araştırma amacı ile embriyonun saklanmasına izin verilmekte midir? (E/H)
 - a) Limit yok (E/H)
 - b) 5 yıl (E/H)
 - c) 10 yıl (E/H)
 - d) 15 yıl (E/H)

Tablo-7: Embriyo araştırmaları ile ilgili ülkelerin hukuki düzenlemeleri

ÜLKE	1	2	3a	3b	3c	4	5	6	6a	7	8	8a	8b	8c	8d
DANİMARKA	H*	E*	/	E**	/	E****	E** ***	E** *** *	E	E** *** ***	E	/	E* ** ** **	/	/
FİNLANDİYA	H	E	/	E*	/	E	H**	H	E	E** *	H	/	E* ** *	/	E* ** **
İZLANDA	H	E*	/	E	E* *	E***	H	HD Y** **	/	E** ***	H ** ** **	/	/	E	/
NORVEÇ	H	H*	/	/	/	E**	H	H	E* **	E** **	H	/	E* ** **	/	/
İSVEÇ	E*	E*	/	E	E	E***	H** **	H	H	E** ***	E	/	E	/	/
HONG KONG, ÇİN	H	E*	/	E	E* *	B	H	H	/	E	E* **	/	/	E	/
AVUSTRALYA	H*	E*	/	E	/	E	H	H** *	/	E	E	E	E	/	/
SİNGAPUR	E	E	/	E	/	E	H	H*	/	E	E	/	/	E* *	/
JAPONYA	E*	E	/	E	/	H	H	E	/	E	HD Y** **	/	/	/	/
İSVİÇRE	H*	E*	/	/	E**	E	H	H	H	E** **	H ** ** *	/	/	/	/
FRANSA	H	H*	/	E*	/	E***	H	H	E* ** *	E** ***	H ** ** **	/	/	/	/
ALMANYA	H	H*	H	H	H	e	H	H	H	E**	H	/	/	/	/
İNGİLTERE	E	E	/	E	/	E	H	E*	/	E**	E	/	/	E	/
İTALYA	H*	H**	/	/	/	E	H	H	E* **	H	H	/	/	/	/
HOLLANDA	H*	E*	/	E	/	E		H	H	E** **	E* **	E	/	/	/
İRLANDA	H*	E*	/	E	/	E	H	E	/	E	E	/	E	/	/
KANADA	H*	E	/	E	/	E	H	H	/	E	E	E	/	/	/
ABD	H	HD Y* *	/	E* *	/	H	H	E	/	HD Y** *	E	E* ** *	/	/	/
TÜRKİYE	H*	H**	/	/	/	E	/	HD Y	/	H	H ** *	/	/	/	/

Danimarka:

* Yardımcı Üreme Yasası (Consolidated Act on Assisted Reproduction (93/2015)) uyarınca sadece araştırma amacı ile embriyo üretilmesine izin verilmemektedir (195).

** Hibrit insanlar oluşturma teknikleri geliştirmek amacı ile embriyo üzerinde araştırma yapmaya izin verilmemektedir. IVF ve PGD'yi iyileştirmek ya da kök hücre araştırmaları gibi insanlardaki hastalıkların tedavi olasılığını arttırmaya neden olan bilgi elde etmeyi amaçlıyorsa pre-embriyolar üzerinde araştırmalar yapılabilir (169).

*** Kriyoprezervasyon süresi hariç, embriyonun oluşturulmasından sonra maksimum 14 güne kadar embriyo üzerinde araştırma yapılabilmektedir. Yardımcı Üreme Yasasının 27. bölümünde, genetiği değiştirilmiş döllenmiş yumurta üzerinde 14 günden sonra araştırma yapılmasına izin verilmemektedir (195).

****Sadece artan embriyolar üzerinde kök hücre araştırmaları yapılabilmektedir. Bunun yanı sıra aynı kriteri karşılaması şartı ile alınmış olan kök hücre hatları üzerinde kök hücre araştırmaları yapılabilmektedir. Danimarka İlaç Kuruluşu'nun insanların kullanımını için hücre ve dokuları işleyen yerleri yetkilendirmesi ve etik kurul değerlendirmesinden geçmesi zorunludur (169).

***** Embriyolar, araştırmadan sonra genetik olarak değiştirilmemişse ve embriyonun gelişimi zarar görmemişse, sadece infertilite tedavileri için araştırma sonrasında kullanılabilir (169).

***** İzin verilmektedir. Ancak insan klonlama teknikleri geliştirmek amacı ile yapılan araştırmalar, diğer türlerin genomlarının parçalarını içeren genoma sahip hibrit olarak adlandırılan insanlar oluşturma amacını taşıyan teknikler, genetik olarak farklı embriyolar veya embriyo parçalarını birleştirerek yaşayan insanlar oluşturmak için teknik geliştirilmesi yasaklanmıştır (169).

***** Danimarka'nın 240 sayılı Yasası ile 460/1997 sayılı Yasa'da yapılan değişikliğe göre, Ulusal Sağlık Kurulu, çocuğun ölümcül hastalığa sahip olma potansiyeli taşıdığı durumlar gibi sınırlı durumlar için yapay üremede PGD kullanımına izin verebilmektedir (169).

***** Araştırma amacı ile embriyolar en fazla 5 yıl süre ile saklanabilmektedir. Bu sürenin ciddi bir hastalık olması durumunda ve kadının 46. doğumgünü aşmayacak şekilde hekim takdirine bağlı olarak uzatılmasına izin verilmektedir.

Kadının ölümü ya da boşanması durumunda ise yumurta ve embriyolar yok edilmek zorundadır (196).

Finlandiya:

* Kriyoprezervasyon süresi hariç, embriyonun oluşturulmasından sonra maksimum 14 güne kadar embriyo üzerinde araştırma yapılabilir (169).

** Araştırmadan sonra embriyoların kullanılmasına izin verilmemekte, embriyoların araştırma sonrasında yok edilmesi gerekmektedir (169).

*** Gametler ya da embriyoların seçilmesi ile doğacak olan çocuğun ciddi bir hastalığa sahip olmayacağını onaylandığı durumlar için PGD yapılabilir. Ancak ciddi hastalıkların neler olduğu yasada belirtilmemiştir (169).

**** Araştırma amacıyla embriyolar en fazla 5 yıl süre ile saklanabilir (169).

***** Tıbbi Araştırmalar Yasası (1999) uyarınca, 15 yıla kadar saklanmış olan embriyolar araştırmalarda kullanılabilir, bu sürenin sonunda embriyonun yok edilmesi gerekmektedir (197).

İzlanda:

* Embriyoların kendisinde kalıtsal bir hastalığın teşhis edilmesi amacı ile ya da in vitro fertilizasyon tedavisi sonucu oluşturulmuş veya bu tedavinin bir parçası olmuş olan embriyolar üzerinde, gamet donörünün aydınlatılmış onamı alınarak ve yasanın 2/1 maddesine göre lisans sahibi olan bir sağlık enstitüsü tarafından araştırma, deney ve işlemler yapılabilir. İnfertilite tedavisi ya da konjenital hastalıkların ve düşüklerini nedenini anlamak için tedavi geliştirmek amacı ile yapılan araştırmalar için de aynı kural uygulanmaktadır (198).

** Embriyolar üzerinde araştırmalar, embriyoların IVF için kullanılmayacak olması ve Biyoetik Komitesinin izni ile ve araştırma yararlı bilimsel/ tıbbi bilgi sağlıyor ise gerçekleştirilebilir. Buna ek olarak, araştırmanın yürütülebilmesi için başka herhangi bir yol olmadığının da gösterilmesi gerekmektedir (169).

*** Artan embriyoların kök hücre araştırmalarında kullanılması, ilgili Yasa'nın 12. maddesi altında düzenlenmiştir. Yasa uyarınca kendisine lisans verilmiş olanlar, Biyoetik Komitesinin izni ile, hastalıkların tedavisi ve sağlığın iyileştirilmesi ya da tıbbi ve biyolojik bilgi edinmede yararlı olabilecek kök hücre hatları oluşturmak için Yasanın 5. maddesinin 10. fıkrası çerçevesinde belirtilen artan embriyoları

kullanabilmektedir. Biyoetik Komitesi, yasa ile belirtilen ve bilimsel araştırma için zorunlu olan şartların yerine getirilip getirilmediğini değerlendirir (169).

**** Germline üzerinde araştırma amacıyla genetik değişiklik yapılması ile ilgili bir konu yasalar ya da düzenlemelerde yer almamaktadır (169).

***** Kalıtsal hastalıklar için yapılabilmektedir (169).

***** Kök Hücre Araştırmaları için Embriyolar ile İnsan Embryosu Kullanım Yasası (55/1996)'nın 9. maddesine göre yumurtayı veren kadının rahmine transplante edilmek amacı dışında başka amaçlarla embriyonun saklanması yasaklanmıştır. Bu düzenlemeye göre, araştırma amacı ile embriyonun saklanması yasaktır (198).

Norveç:

* Fertilize yumurtalar, insan embriyoları ve insan embriyoları ya da fertilize yumurtalardan türeyen hücre hatları üzerinde araştırma yapmak yasaktır (199).

** Artan embriyolar üzerinde araştırma yapılabilmesi için araştırmanın; başarılı bir gebelik oluşturmak amacıyla in vitro fertilizasyon tekniklerini ve yöntemleri geliştirmek ve iyileştirmek, insanlar arasındaki ciddi hastalıkların gelecekte tedavi edilmesini sağlayacak yeni bilgiler elde etmek, kalıtsal kromozomal ya da ciddi monogenik bir hastalık olup olmadığını belirlemek, embriyoların genetik muayenesinde kullanılan teknik ve yöntemleri geliştirmek ve iyileştirmek amacı taşınması gerekmektedir (169).

*** IVF'in başarı oranlarını arttırmayı amaçlamayan veya prenatal tanı teknolojileri ya da ciddi hastalıkların gelecekte tedavi edilebilmesi için bilgi sağlamayan araştırmaların döllenmiş yumurta üzerinde yapılması yasaktır (169).

**** PGD, sadece çiftlerden birinin ya da her ikisinin ciddi monogenetik veya kromozomal kalıtsal genetik hastalığın taşıyıcısı olduğu ve doğacak çocuğa bu hastalığın aktarılma riskinin yüksek olduğu durumlarda sunulabilmektedir. Ciddi otozomal ve kromozomal hastalıklar için de preimplantasyon genetik tanı kullanılabilir. Hematopoetik kök hücre transplantasyonu yapılması gereken kardeş için kök hücre donörü olabilecek embriyoyu seçmek amacı ile PGD/HLA doku tiplendirmesine de izin verilmektedir (169).

***** Embriyoların beş yıldan fazla süre ile saklanamayacağı ve beş yılın sonunda yok edileceğine ilişkin düzenleme Biyoteknoloji Yasası'nın 2. bölümü altında 2 ila 16. maddeler arasında yer almaktadır (199).

İsveç:

* Somatik hücre nüklear (çekirdek) transferi kullanılarak (Tedavi edici klonlama) insan embriyoları oluşturulmasına izin verilmektedir. Bu teknik, sadece Etik Kurulun ve donörlerin onayı ile yapılabilmektedir (169).

** İnsan yumurtaları üzerinde araştırma yapabilmek için hem yumurta hem de sperm donöründen onam almak gerekmektedir. Döllenen yumurtalar ve çekirdek transferi yapılacak olan yumurtalar üzerinde deney yapılmasına sadece fertilizasyon ya da çekirdek transferi sonrasındaki 14 gün boyunca izin verilmektedir (169).

*** İnsan embriyonik kök hücre araştırmalarında, fertilizasyon ya da somatik hücre çekirdeği transferi sonrası IVF embriyolarının kullanımına izin verilmektedir (169).

**** Araştırma sonrasında yumurtaların gecikmeden yok edilmesi gerekmektedir (200).

***** Sadece araştırma etik komitelerinin onayladığı araştırma projelerinde PGD yapılmasına izin verilmektedir (169).

Hong Kong:

* Kanser hastaları ya da tıbbi nedenlerin varlığı halinde diğer hastalar için embriyoların maksimum saklanma süresi 10 yıldır (162).

Avustralya:

* Avustralya'nın 2002 tarihli RIHE yasası uyarınca, insan embriyolarının kullanımı ve oluşturulması için katı bir lisanslama sistemi getirilmiştir. Araştırma amacı ile embriyoların kullanılması için Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırma Konseyi'nden (NHMRC) lisans alma şartı bulunmaktadır. Lisansı olmayan kişi 5 yıl hapis cezası ile cezalandırılmaktadır (201).

** Araştırmalarda sadece IVF ile elde edilen ve fazlalık olan embriyoların kullanılmasına izin verilmektedir (202).

*** Yasadaki belirsizliğe bağlı olarak 2019 yılında germline düzenleme için lisans başvurusunda bulunulmadığı belirtilmektedir (201).

Singapur:

* Singapur Biyoetik Danışma Komitesi, 2005 yılında, ciddi genetik bozuklukların ortadan kaldırılması ya da önlenmesi için geliştirilen tekniklerin etkili olduğunun kanıtlandığına dair bilimsel kanıt bulunana kadar germline modifikasyonunun klinik uygulamasını yasaklamayı önermiştir (203).

** Yardımcı Üreme Merkezleri'nin embriyoların, fertilizasyon tarihinden itibaren 10 yıldan daha uzun süre saklanmamasını sağlamaları gerekmektedir. Ancak, bu süre, tedavi dışında herhangi bir amaç için çiftlerden embriyoların saklanmasına ilişkin onam alınmışsa uzatılabilir (203).

Japonya:

* Somatik hücre çekirdeği transferi ile araştırma için embriyo oluşturulabilmektedir (204).

** Japonya Obstetrik ve Jinekoloji Topluluğu tarafından kılavuzlar çıkarılsa da konu ile ilgili bağlayıcı hukuki düzenlemeler yapılmamıştır (205).

* Japonya'da insan embriyolarının araştırılması ve kök hücreler ile ilgili düzenleme, Japonya Eğitim, Kültür, Spor ve Teknoloji Bakanlığı'nın insan embriyoları konusundaki kılavuzu ile yapılmaktadır. Söz konusu Kılavuza göre, insan embriyoları bilim ilerledikçe gözden geçirilmelidir (206).

İsviçre:

* İsviçre Federasyonu Anayasası'nın 119/a maddesine göre, araştırma amacıyla insan embriyosu üretilmesine izin verilmemektedir (147).

** IVF sonrası artan embriyolar üzerinde araştırma yapılabilmektedir (147).

*** IVF'ten üretilmiş embriyo kullanımına 7 güne kadar izin verilmekte ve bu embriyolar sadece embriyonik kök hücre üretmek için kullanılabilir (147).

**** Tıbbi Yardımlı Üreme Federal Yasası'nın 5a maddesine göre, çocuğun cinsiyetinin veya diğer özelliklerinin seçimini etkileyecek şekilde üreme hücrelerinin genetik materyalinin analizi, sadece oluşturulacak embriyonun gelişimini engelleyecek kromozomal özelliklerini belirlemek için ya da ciddi bir hastalık yatkınlığını aktarma riskini engelleyecek başka bir yol bulunmadığında yapılabilir (207). Yasanın 22. maddesinin 4. fıkrası saklı tutulmaktadır. Anılan maddeye göre, embriyonun genetik materyalinin in vitro analizi ve cinsiyete ya da özelliklerine göre embriyo seçimi yapılması sadece belirli durumlarda mümkün olabilmektedir. Bunlar;

- a) Ciddi bir kalıtsal hastalık yatkınlığını aktarma riski olan embriyonun uterusu implante edilmesini önleyecek başka bir yol olmaması,
- b) 50 yaşından önce ciddi bir hastalığın ortaya çıkma olasılığının olması,

- c) Ciddi hastalıkla mücadele etmek için elverişli olan etkili ya da uygun bir tedavinin olmaması ve
- d) Çiftlerin maddenin a fıkrasında belirtilen riskleri kabul etmeye hazır olmadığını yazılı olarak hekime bildirmiş olmalarıdır.

Ayrıca, embriyonun gelişimini engelleyebilecek kromozomal özelliklerin belirlenmesi için de analize izin verilebilmektedir (207).

*****Artan embriyolar sadece araştırma amacı ile saklanabilmektedir (207).

Almanya:

* 1 Ocak 1991 tarihinde yürürlüğe giren, 13 Aralık 1990 tarihli Embriyo Koruma Yasası (German Embryo Protection Act-Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz-ESchG) ile düzenlenmektedir (208). Yasanın ikinci bölümü uygun olmayan embriyo kullanımına ayrılmıştır. İlgili düzenlemeye göre;

- Embriyoyu koruma amacı dışında bir amaç için, insan vücudu dışında üretilen bir embriyoyu elde eden/yok eden/devreden ya da kullanan veya uterusu implantasyonu tamamlanmadan önce bir kadından insan embriyosu alan her kimse üç yıla kadar hapis ya da para cezası ile cezalandırılacaktır.
- Aynı şekilde, bir insan embriyosunun gebelik oluşturmak dışında herhangi bir amaç için insan bedeni dışında gelişmesine devam etmesine neden olan kişiler de cezalandırılacaktır.

Bu maddeye aykırılık durumunda, üç yıla kadar hapis ya da para cezası uygulanmaktadır (208, 209).

** Yüksek olasılıkla düşük yapma riskine neden olacak şekilde embriyoya ciddi zarar verme ya da altsoya ciddi kalıtsal hastalık bulaştırma riskinin olduğu durumlarda, anne olacak kişinin yazılı onamı ile PGD yapılması için çiftler izin isteyebilmektedir. Bu başvuruların interdisipliner Biyoetik Komitelerine yapılması gerekmektedir (147).

İngiltere:

** İngiltere’de, PGD’nin yapılmasının onaylandığı durumların listesi HFEA tarafından belirlenmiştir. Bu listenin içinde, BRCA1 ve 2, orak hücre anemisi ve işitme kaybının bazı formları bulunmaktadır. Listede bulunmayan durumlar için HFEA tarafından farklı faktörler dikkate alınmaktadır. HFEA, durumun ne kadar ciddi olduğunu, kalıtsal aktarılma olasılığını ve durumdan etkilenen kişilerin ifadelerini dikkate alarak bu testin onaylanıp onaylanmayacağını belirlemektedir. Bunların

dışında yeni bir durumun PGD testine uygun olup olmadığının tespit edilmesi için, HFEA'ya lisanslı bir PGD kliniğinin çiftlerin adlarına başvuru yapması gerekmektedir (147).

Fransa:

* Prensipte embriyo üzerinde araştırma yapılması yasaktır. Ancak, insan embriyoları, embriyonik kök hücreler veya kök hücre hatları kullanılması dışında başka bir şekilde araştırma yapılamıyor, araştırma tıpta büyük bir ilerlemeye neden oluyorsa ve araştırma projesinin bilimsel ilgisi kurulmuşsa embriyo üzerine araştırma yapmaya izin verilebilir. Bu araştırma projelerine Biyotıp Kuruluşu tarafından izin verilmiş olmalı ve Kuruluşun yayımlamış olduğu etik kodlarla bağlı kalınmalıdır (147).

** Bu konuda yasal bir düzenleme yoktur. Kılavuz ile 14 gün kuralı getirilmiştir (147).

***Fransa'da bilimsel araştırma amacı ile IVF sonrası artan embriyoların kullanılmasına izin verilmektedir. Ancak, bunun için önceden izin alınması ve başka araştırma seçeneklerinin yapılabilir ya da uygun olmaması gerekmektedir (210).

**** Fransa Medeni Yasası, germ hattını modifiye etmek amacı ile genetik özellikleri değiştirmeyi yasaklamaktadır. Ancak, genetik hastalıkların tedavisi ya da önlenmesi amacı taşıyan araştırmalar bu yasağın kapsamı dışındadır (172).

***** Fransa'da PGD yapılmasına sadece istisnai durumlarda izin verilmektedir. Fransa yasaları, PGD yapılmasını çocuğun yararı ile sınırlandırmıştır. Yasa, genetik anomaliyi belirlemek, söz konusu anomaliyi önlemek ve tedavi etmek dışında preimplantasyon genetik tanının bir amacı olamayacağını hüküm altına almıştır (211). Fransa'da PGD açıkça Halk Sağlığı Yasasında düzenlenmiştir. Söz konusu yasa uyarınca, sadece tedavisi olmayan kalıtsal hastalığa sahip çocukların dünyaya gelme olasılığının çok yüksek olduğu durumlarda çiftlerin PGD yapmasına izin verilmektedir. Uygulamanın yapılabilmesi için çiftlerin böyle bir hastalığa sahip yakın bir akrabasının veya çocuğunun olması gerekmektedir. Çiftlerin PGD testi yaptırmasından önce, uzman bir grup tarafından vakaları değerlendirilmelidir. Agence de la Biomédecine kurumu, PGD kullanım sayısını arttırma yetkisine sahip olan bir kurumdur. Bu kurum, 2012 yılında, hasta kardeşler için doku donörü olabilecek çocukların seçiminde de PGD kullanılmasına izin verilmesini önermiştir.

***** Embriyonun saklanmasına sadece tıbbi nedenler ile izin verilmektedir (212).

İtalya:

- * Araştırma amacı ile embriyo oluşturmak yasaktır.
- ** Yardımcı Üreme Teknolojileri Yasası (40/2004)'nın 13. maddesine göre, embriyolar üzerinde herhangi bir araştırma yapmak yasaktır (213). Bu yasak, tanı ve tedavi koyma amacı taşıyan araştırmalar için bir istisna da getirmemektedir (147).
- *** Özellikle embriyoyu tedavi edici ve tıbbi durumunu iyileştirmek amacı ile yapılan araştırmalar bu yasağın istisnasını oluşturmaktadır.

Almanya:

- * Embriyoyu koruma amacı dışındaki bir amaçla, insan vücudu dışında üretilen bir embriyoyu elde eden/yok eden/devreden ya da kullanan veya uterusu implantasyonu tamamlanmadan önce bir kadından insan embriyosu alan her kimse üç yıla kadar hapis ya da para cezası ile cezalandırılmaktadır.
- * Bir insan embriyosunun gebelik oluşturmak dışında herhangi bir amaç için insan bedeni dışında gelişmesine devam etmesine neden olan kişiler de cezalandırılmaktadır.
- * Embriyo, fetüs, insan ya da ölmüş bir kişi ile aynı genetik bilgiye sahip bir insan embriyosunun yapay yollarla gelişmesine neden olan her kimse, beş yıla kadar hapis ya da para cezası ile cezalandırılmaktadır.
- * PGD belirli durumlar ile sınırlandırılmıştır. Ciddi hastalık taşıma riskinin yüksek olduğu durumlar ya da büyük olasılıkla ölü doğum veya düşüğe neden olan anomalileri belirlemek için kullanılabilir.

Hollanda:

- * Embriyo yasası, özel olarak bilimsel araştırma için embriyo oluşturulmasını yasaklamaktadır (214). Embriyo Yasası uyarınca getirilen araştırma amacı ile embriyo oluşturma yasağı, Devletin yasağı kaldırabilme yetkisi nedeniyle geçici niteliktedir. Belirlenen katı şartlar altında embriyolar araştırma amacı ile oluşturulabilir.
- * İnsan embriyonik kök hücre araştırmalarında IVF embriyoları veya araştırma amacı ile oluşturulan embriyoların kullanılmasına, sadece fertilizasyondan sonraki 14 gün içinde (14 gün kuralı) ve araştırma yasaya uygun olarak onaylandığında izin verilmektedir.
- ** Embriyoların kullanıldığı araştırmalar, gametlerin embriyo oluşturulması için kullanılması, araştırmanın amacını tam olarak açıklanan araştırma protokolüne

uyumlu olarak yapılabilmektedir. Araştırmaya ancak, Merkezi Komite tarafından araştırma protokolüne olumlu bir görüş verilmiş ise izin verilebilir.

*** Embriyoların araştırma amacı ile saklanmasına izin verilmekte ancak bunun için belirli bir süre şartı bulunmamaktadır. Embriyoları saklama süresinin belirlenmesi ve bu sürenin uzatılması kendisinden embriyo bağışısı için onam alınan donörlere bırakılmıştır (215).

**** Preimplantasyon genetik tanıya, sadece bir çocuğun ciddi bir genetik hastalık ile büyüme riskinin önemli derecede ya da yüksek olduğu durumlar için izin verilmektedir (216).

İrlanda:

* Gen modifikasyonu ve embriyolar üzerinde araştırmayı düzenleyen bir yasa bulunmamakta, araştırma amacı ile embriyo üretimi ve dolayısı ile üreme amacı ile gen modifikasyonu kılavuzlara dayanarak yasaklanmaktadır (157). İlgili Yasa Tasarısının 59. maddesi embriyonun araştırma amacı ile üretilmesi yasağına ilişkindir. Buna göre, bir insan sperminin bir insan yumurtasını döllemesi ya da bunun dışındaki başka işlemler aracılığı ile oluşup oluşmamasına bakılmaksızın, embriyonun özellikle araştırmada kullanılmak üzere üretilmesi yasaktır (217).

** Araştırma için ya da yardımcı üremede kullanılmak üzere embriyo bağışısını düzenleyen 13. maddeye göre, artan embriyolar dışındaki embriyoların, bir ya da birden fazla kişiyi yardımcı üreme teknolojileri ile tedavi etmede kullanılmak üzere ya da araştırma için bağışlanması yasaklanmıştır (217).

Kanada:

* Kanada İnsan Yardımcı Üreme Yasasının 5(1) 9(b) maddesi uyarınca, hiç kimse bilerek, yardımcı üreme yöntemleri ile ilgili bilgi elde etmek ya da yardımcı üreme için kullanılan yöntemleri geliştirmek veya bir insan oluşturmak amaçlarının dışındaki amaçlar için in vitro embriyo üretmez. Bu maddelere aykırı hareket eden kişiler, anılan yasanın 60. maddesi uyarınca 500.000\$'ı aşmayacak şekilde para cezası ya da 10 yıla kadar hapis cezasına varan cezalar ile cezalandırılacaktır (171).

ABD:

* ABD yasaları, insan embriyolarının yok edildiği, atıldığı veya bilerek uterodaki fetüsler üzerinde yapılan araştırmalarda izin verildiğinden daha büyük zarar ve ölüm

riskine maruz bırakıldığı araştırmaların devlet tarafından finanse edilmesini yasaklamaktadır (172).

** 14 gün kuralı kılavuzlar ile belirlenmiştir (218).

*** PGD ile ilgili hukuki bir düzenleme yapılmamıştır. Bunun sonucu olarak, genetik testin uygun olduğu her durumda, infertilite uzmanları ve hastalarının takdirine bağlı olarak PGD kullanılabilir. Amerika Birleşik Devletleri'nde PGD tekniğinin kullanılması ile ilgili yasal limit olmaması nedeni ile tıbbi olmayan amaçlarla da PGD kullanılabilir (219).

****ABD'nin embriyonun saklanma süresine ilişkin bir zaman sınırı bulunmamaktadır (220).

Türkiye:

* Türkiye'nin tarafı olduğu Oviedo Sözleşmesi'nin 18/1 maddesi uyarınca, embriyonun yeterli derecede korunması şartı ile tüpte embriyo üzerinde araştırma yapılmasına izin verilmektedir. Ancak, remeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği (YTMY) uyarınca, IVF sonrası artan embriyolar, bu tedavi uygulaması dışında kullanılamaz (189). Bu nedenle, Türkiye'de yapılan tüpte embriyo üzerinde araştırma yapılmasının yasal bir dayanağı bulunmamaktadır (188). Söz konusu Yönetmeliğin eklerinde (Ek-17) bu yönetmeliğe aykırılık durumunda uygulanacak yaptırımlar belirlenmiştir. Anılan düzenlemeye göre, '*Kendilerine ÜYTE uygulanacak eşlerden alınan yumurta ve spermiler ile bunlardan elde edilen embriyoların bu Yönetmelikle belirlenen esaslar dışında her ne maksatla olursa olsun bulundurulması, kullanılması, nakledilmesi ve satılması yasaktır.*' 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanununa aykırı şekilde embriyo aşılmanın, kullanmanın cezası, 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 cezasıdır (TCK md. 91) (191).

**Üreme dışındaki amaçlar için embriyo üretilmesi yasaktır.

***Embriyoların tıbbi amaçlar dışında başka amaçlar için saklanması yasaktır.

4.6.2 İNSAN KLONLAMA İLE İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELER

İnsan klonlamaya izin veren ülkeler olup olmadığını belirlemek ve insan klonlama amacı taşıyan araştırmalara izin verilip verilmediğine ilişkin bilgilere ulaşmada yardımcı olması amacıyla aşağıdaki sorular oluşturulmuştur.

1. Üreme amacı ile insan klonlamak yasal mıdır? (E/H)
 - a) Suç olarak düzenlenmiş midir? (E/H)
 - b) İnsan klonlama girişimine dahil olmak suç kabul edilmekte midir? (E/H)
 - c) İnsan klonlama teşebbüsünde bulunmak suç mudur? (E/H)
2. Tedavi amacı ile insan klonlamak yasal mıdır? (E/H)
3. İnsan klonlama yasak ise, bu yasak,
 - a) Genel mi? (E/H)
 - b) Klonlamaya sadece belirli amaçlar için mi izin verilmektedir? (E/H)
 - c) Klonlamaya sadece belirli durumlar için mi izin verilmektedir? (E/H)
4. Genetik olarak özdeş insanlar oluşturmak amacı taşıyan araştırmalara izin verilmekte midir? (E/H)

Tablo-8: İnsan klonlama ile ilgili ülkelerin hukuki düzenlemeleri

ÜLKE	1	1a	1 b	1c	2	3a	3b	3c	4
DANİMARKA	H	H	H	H	H*	/	/	/	H**
FİNLANDİYA	H	E*	H	H	E**	/	E	E	E
İZLANDA	H*	H	/	/	HDY**	/	E***	/	H
NORVEÇ	H	E	/	/	H	E	/	/	H
İSVEÇ	H	H	H	H	E*	E	/	/	E
HONG KONG, ÇİN	H*	H	H	H	H	E	/	/	H
AVUSTRALYA	H	E*	E	E	H	E	/	/	H
SİNGAPUR	H	E	/	/	E	E	/	/	E
JAPONYA	H	H	/	/	H	E	/	/	E
İSVİÇRE	H	E	/	/	H	E	/	/	H
FRANSA	B*	E	/	E	H	E	/	/	H
ALMANYA	H	E*	E	E**	B***	E	/	/	H
İNGİLTERE	H	H	H	H	E	E	/	/	E
İTALYA	H	E	/	/	H	E	/	/	H
HOLLANDA	H	E	/	/	H	E	/	/	H
İRLANDA	H	E	/	/	H	E	/	/	H
KANADA	H	E	/	/	H	E	/	/	H
ABD	H	E*	E	E	H**	E	E***	E	H
TÜRKİYE	HDY	H	H	H	HDY	/	/	/	H

Danimarka:

* Oositler üzerinde çekirdek transplantasyonu yapmak yasaktır (Yardımcı Üreme Yasası 93/2015) (196).

** Danimarka Patent Yasası'na göre, insan cinsiyet hücrelerinin genetik özdeşliğini değiştiren, insan klonlaması için geliştirilen yöntemler için patent alınmasını yasaklamaktadır. Aynı zamanda yasa kapsamında, endüstriyel veya ticari amaçlar için embriyo kullanımı ile insanlar veya hayvanlar için önemli tıbbi yarar sağlayan durumlar hariç, hastalığa neden olabilecek ve hayvanların genetik özdeşliğini değiştiren yöntemler de yasaktır (221).

Finlandiya:

* Ceza Yasası (89/1889) uyarınca, insan klonlamak, embriyoları biraraya getirerek insan oluşturmak, insan germ hücresi ve hayvan genetik materyali oluşturmak ya da bunlar üzerinde değişiklik yapmak suçtur. Bu suçun cezası ise, 2 yıla kadar hapis olarak düzenlenmiştir.

** Tedavi amacı ile insan klonlamak deneysel olarak yapılabilir (169).

İzlanda:

* Kök Hücre Araştırmaları için Embriyolar ile İnsan Embryosu Kullanım Yasası 55/1996 sayılı yasaya göre, üreme amacıyla insan klonlamaya izin verilmemektedir (198).

** Tedavi edici klonlama herhangi bir yasa ya da hukuki düzenlemede belirtilmemiştir (169).

***Başka araçlarla ya da artan embriyoların kullanılması sonucu üretilen kök hücre hatlarında araştırma yapılması ile aynı bilgiye erişilemiyor ya da aynı sonuçların elde edilmesi mümkün değilse; yumurta vericisi, genetik materyale sahip kişinin aydınlatılmış onamı ve Biyoetik Komitesinin izni ile, Yasanın 2. maddesinin 2. paragrafına göre lisans almış olanlar, tıbbi amaçlar için kullanılabilir ya da biyolojik ve tıbbi bilgi elde etmeyi sağlayacak kök hücre hatları oluşturmak amacı ile nükleer transfer yapabilmektedir (169).

İsveç:

* Somatik hücre çekirdek transferine araştırma amacı ile izin verilmektedir. Bunun için, Etik Kurul ve donörlerin onayı gerekmektedir. Kalıtsal genetik özelliklerin

değiştirilmemesi şartı ile tedavi edici klonlamaya izin verilmektedir. Üreme amaçlı klonlama yasaktır.

Hong Kong:

* İnsan Üreme Teknolojisi Nizamnamesi'nin 15. maddesinin 1. fıkrasına göre bendine göre, bir embriyo hücreindeki çekirdeğin bir başka hücreden alınmış bir çekirdek ile değiştirilmesi yasaklanmıştır. Aynı maddenin birinci fıkrasının f bendinde de herhangi bir embriyonun klonlanmasına yasak getirilmektedir. Bu madde, tüm klonlama tekniklerini kapsayan geniş bir kural olarak yorumlanmaktadır. Bu nedenle, hücre çekirdek replasmanı, embriyo ayrışması (embryo splitting), partenोजenez ve kök hücre hatları kullanılarak klonlamanın da bu madde uyarınca yasak olduğu belirtilmektedir (222).

Avustralya:

* Üreme Amacı ile İnsan Klonlamasının Yasaklanması Hakkındaki Yasası uyarınca (Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002), embriyonun yasaklanmış embriyo olup olmamasını önemsemeyen ya da bildiği halde, isteyerek bir kadının bedenine yasaklanmış embriyolar arasında sayılan bir embriyoyu yerleştiren kişi 15 yıl hapis cezası almaktadır. Sözü edilen yasaklı embriyolar aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır. Yasaklı embriyolar,

- Bir insan yumurtasının bir insan spermi tarafından döllenmesi dışındaki bir işlem sonucu oluşturulan insan embriyosu ya da,
- Bir kadının gebe kalmasını sağlamak için embriyo oluşturma amacı taşınamaması şartı ile kadın bedeni dışında üretilen insan embriyosu, ya da,
- İki kenden fazla kişinin genetik materyalini içeren bir insan embriyosu ya da,
- Embriyo gelişiminin geçici olarak durdurulduğu süreler hariç tutularak, 14 günden fazla süredir bir kadın bedeni dışında gelişmekte olan bir insan embriyosu ya da,
- Bir insan fetüsü ya da bir insan embriyosundan alınan prekürsör hücreleri kullanılarak üretilen bir insan embriyosu; ya da
- Kendi altsoylarına aktarılacak şekilde genomunda değişiklik yapılan insanın değiştirilmiş hücrelerini içeren bir insan embriyosu ya da,

- Yaşayabilen (viable) insan embriolarını bir araya getirmek amacı ile bir kişi tarafından bir kadının bedeninden çıkarılan bir insan embriosu ya da,
- Kimerik (chimeric) embriyo veya hibrit embriyodur.

Fransa:

*Yürürlükteki 2004 Biyoetik Yasası'nın klonlamayı düzenleyen 22. maddesinde açıkça üreme amaçlı klonlama yasaklanmamıştır. Fransız Ceza Yasası'nda öjenik ve üreme amacıyla ile insan klonlamak insanlığa karşı bir suç olarak tanımlanmıştır. İlgili yasaya göre, kişilerin seçiminin organizasyonu için öjenik bir uygulamanın gerçekleştirilmesi 30 yıl hapis cezası ve 7.500.000 Avro para cezası ile cezalandırılmaktadır.

Almanya:

* Bir insan embriosunun, yapay yolla, ölmüş bir kişi, başka bir embriyo ya da fetüs ile aynı genetik bilgiye sahip olacak şekilde geliştirilmesine neden olan kişinin bu eylemi suçtur. Söz konusu eylemin cezası, anılan Yasanın 2. bölümü uyarınca, beş yıla kadar hapis ya da para cezasıdır.

** Yapay yollarla, embriyo, fetüs, insan ya da ölmüş bir kişi ile aynı genetik bilgiye sahip olacak şekilde bir insan embriosunun gelişmesine neden olan her kimse beş yıla kadar hapis ya da para cezası ile cezalandırılacaktır. Aynı şekilde, belirtilen embriyo, fetüs, insan ya da ölmüş bir kişi ile aynı genetik bilgiye sahip bir embrioyu bir kadına transfer eden kişiler de cezalandırılacaktır. Yasa kapsamında teşebbüs aşamasında kalsalar dahi bu eylemler cezalandırılabilir (208).

*** Yasanın tedavi edici klonlamayı yasaklayıp yasaklamadığı konusunda ise hukuki bir düzenleme boşluğu olması tartışılan bir konudur.

ABD:

* ABD'de İnsan Klonlanmasının Yasaklanması Hakkındaki Yasa uyarınca, özel ya da kamu tüzel kişisi ya da gerçek kişinin insan klonlamak için bir girişime dahil olması ya da insan klonlama gerçekleştirme teşebbüsünde bulunması ya da insan klonlaması suçtur. Buna ek olarak, herhangi bir amaç için insan klonlama ürününü nakletmek, almak ya da ithal etmek de suçtur (223).

** İnsan Klonlanmasının Yasaklanması Hakkındaki Yasa uyarınca, insan embrioları dışındaki hücreler, dokular, organlar, bitkiler veya insan olmayan hayvanlar dışında,

moleküller ve DNA üretmek için çekirdek transferi ya da diğer klonlama tekniklerini kullanarak bilimsel araştırma yapmayı kısıtlamamaktadır (223).

*** Somatik hücre çekirdeği transfer tekniği ABD’de yasaldır. Bununla birlikte, federal yasalarda buna ilişkin bir düzenleme bulunmamaktadır. Ancak, 2002 yılında, somatik hücre çekirdeği transferine federal düzeyde fon verilmesi hakkında yapılan moratoryumda, araştırma amaçları ile bu tekniğin uygulanmasında federal finansman sağlanması yasaklanmıştır (224).



4.6.3 GENOM MODİFİKASYONU İLE İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELER

1. Genom modifikasyonunu düzenleyen hukuki bir düzenleme/yasa bulunmakta mıdır? (E/H)
2. Kalıtsal olarak gelecek nesillere aktarılabilecek genom müdahalelerine izin verilmekte midir? (E/H)
 - a) Germ line üzerinde genom düzenlemesi yapılmamasının istisnası var mıdır? (E/H)
 - b) İnsan germ line gen modifikasyonu konusunda araştırma yapılabilir mi? (E/H)
 - c) Genetik modifikasyon yapmak suç olarak düzenlenmiş midir? (E/H)
3. Genom düzenlemeleri ile ilgili mevcut bir yasa bulunmamakta, ancak planlanmaktadır. (E/H)
4. Hukuken net bir yaklaşım benimsenmemiştir. (E/H)

Danimarka:

* Araştırma amacı ile insan germ hücreleri üzerinde genetik modifikasyon yapılmasına izin verilmekte, ancak araştırmanın niteliğine göre yasaklamalar söz konusu olabilmektedir. Fertilizasyon için kullanılmak istenen embriyolar ve germ hattı üzerinde bilimsel deney yapılabilmesi için, deneyin amacının, gebelik ile sonuçlanacak olan in vitro fertilizasyon tekniğini ya da diğer benzer teknikleri geliştirmek, embriyonun genetik muayene tekniklerini iyileştirmek, insanların hastalıklarının tedavisi için yeni olasılıklardan faydalanmak amacıyla yeni bilgi elde etmek olması gerekmektedir (169).

Finlandiya:

* Finlandiya'da insan germ line hücreleri üzerinde tedavi amacıyla genetik bir modifikasyon yapmak yasaktır (169).

** Ciddi kalıtsal bir hastalığın önlenmesi ya da tedavisi için araştırma yapılması hariç, embriyo ve gametler üzerinde, kalıtsal özellikleri değiştirmek için prosedürler geliştirilmesi amacı ile araştırma yapılması yasaklanmıştır (197).

Norveç:

* Mevcut Norveç mevzuatında insanlara kalıtsal olarak aktarılacak genetik değişikliklerin yapılması yasaktır. Bu düzenleme, temel araştırmalar için bile insan germ hücreleri veya embriyolar üzerinde herhangi bir genetik değişikliği yapmayı engelliyor şeklinde yorumlanmaktadır (147).

İsveç:

* İsveç'te, Genetik Bütünlük Yasası (GIA) haricinde insanlarda genetik modifikasyonu özel olarak düzenleyen başka bir hukuki düzenleme bulunmamaktadır. Bu yasanın tarihsel evrimine, lafzına ve İsveç yasa koyucunun amaçlarına bakıldığında, insan germline genom modifikasyonu üzerinde temel araştırmalar yapılmasının yasaklanmadığı öne sürülmektedir (225).

** İnsan germline genom modifikasyonu ile ilgili temel araştırmalar yapılması yasak değildir.

Hong Kong:

* Genetik manipülasyon, 2002 tarihli Üreme Teknolojisi ve Embriyo Araştırmaları Uygulama Kodunda düzenlenmiştir (162). Hukuken bağlayıcı olmayan bu belgeye göre; gametlerin ya da embriyoların genetik yapısını değiştiren herhangi bir araştırma,

lisans için Konsey'e gönderilmeden önce Kurumun Araştırma Etik Komitesi tarafından onaylanmalıdır. Tüm yenilikçi tedavilerde olduğu gibi, somatik hücre gen tedavisi de titiz bir etik değerlendirmeye tabi tutulmalı ve sadece alternatif bir tedavi olmadığında ya da diğer tedavi türlerine göre güvenlik ya da etkinlik gibi avantajlar sunduğunda kullanılmalıdır (162).

** Germline üzerinde gen tedavisi yapılamaz. Mitokondriyal replasman tedavisi gibi uygulamaların yasal olması için, önerilen her işlemin endikasyonlarının açık bir şekilde belgelenmesi ve bu uygulamaların kişinin sağlığını önemli derecede etkileyen mitokondriyal hastalığı olan kişiler ile sınırlandırılması gerektiği dile getirilmektedir. Donör bilgisi de merkezi bir kayıt sisteminde gizli tutulmalıdır (226).

***Altsoyun genomunda değişiklik yapmayı amaçlamaksızın, sadece hastalığa tanı koyma ve tedavi etme veya hastalığı önlemek için insan genomunu değiştirmeyi amaçlayan araştırma ya da müdahale yapılabilir (162).

Avustralya:

* Genom üzerinde kalıtılacak türden değişiklik yapmak suçtur. Bir kişi eğer, insan hücresinin genomunu değiştirmiş ve bu değişiklik, hücresi değiştirilmiş olan o kişinin altsoylarına (descendants) kalıtım yolu ile aktarılacak şekilde (heritable) yapılmışsa suçtur. Bununla birlikte, bu genom değişikliği, kalıtsal olarak bir nesilden diğer nesile aktarılacak amacıyla yapılmış olmalıdır. Bu suçu işleyen kişi en fazla 15 yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılmaktadır (154).

** Üreme Amacı ile Klonlamanın Yasaklanması Hakkındaki Yasanın 15. bölümünde, genom düzenleme tekniğinden yararlanılarak herhangi bir araştırma yapmayı yasaklayan hükmün çok açık olmadığı belirtilmektedir. Bu düzenleme açıkça üremek için genom düzenleme tekniğinin kullanılmasını yasaklamaktadır. Ancak, bu düzenlemenin aynı zamanda genom düzenleme tekniği kullanılarak araştırma yapılmasını yasaklayıp yasaklamadığı konusunda belirsiz olduğu dile getirilmektedir. Bu nedenle, bu düzenlemenin iki şekilde yorumlanabileceği belirtilmektedir. Dar yorumlandığında, genom düzenleme tekniğinin sadece araştırma amacı ile kullanıldığı durumların yasaklandığı sonucuna varılmaktadır. Bu görüş, araştırmacıların embriyo üzerinde araştırma yürütürken gelecek nesillere aktarılacak bir değişiklik yapma amacı taşımadıkları görüşü temeline dayanmaktadır. Geniş yorumlandığında, yasanın

dilinden de hareketle, genom düzenleme tekniğinin gerek araştırmalarda gerek üreme uygulamalarında yasaklandığı sonucu ortaya çıkmaktadır.

Japonya:

*Japonya'nın genom modifikasyonu hakkındaki düzenlemeleri, yukarıda sözü edilen ve hukuken bağlayıcı olmayan 2002 tarihli Gen Tedavisi Klinik Araştırmaları Hakkındaki Kılavuzda bulunmaktadır. Bu metin hukuken bağlayıcı değildir. Japonya Sağlık ve Refah Bakanlığı ilk gen tedavisi klinik araştırmasını 1995 yılında onaylamıştır. Bu araştırma adenzin deaminaz eksikliği (ADA) olan hastanın ciddi kombine immünyetmezliği için onaylanmıştır. Tedavi protein replasman tedavisi ile birlikte yürütölmüştür. İlk klinik araştırma sonrasında 19 klinik araştırma protokolü onaylanmıştır. Bu protokollerin 14'ü kanser, 2'si adenzin deaminaz ciddi kombine immünyetmezliği (ADA-SCID), 2'si vasköler hastalıklara, biri de Parkinson hastalığına ilişkindir. Japonya Gen Tedavisi Topluluğu 1994 yılında kurulmuş olup 2008 yılı itibariyle 700'ün üstünde aktif üyesi bulunmaktadır. Söz konusu bu topluluk, genç bilim insanlarına eğitim vererek, tıp doktorlarını destekleyerek ve devletin kurumları ile iletişim kanalı oluşturarak gen tedavisini geliştirmeyi amaçlamaktadır (227).

** Japonya hükümeti insan germline düzenlemeyi yasaklayan bir açıklama yapmıştır. Bununla birlikte, Japonya'da Bilim, Teknoloji, İnovasyon Konseyi'nin Biyoetik Konusunda Uzman Paneli tarafından insan embriyoları üzerinde genom düzenleme tekniklerinin kullanılmasının ortaya çıkaracağı riskler ve sosyal eşsizlikleri içeren kaygılarını ortaya koyan geçici bir açıklama yapılmıştır (228).

***Japonya Başbakanlık Ofisi, Bilim, Teknoloji ve İnovasyon Konseyi'nin raporuna göre, genom düzenleme tekniği ile insan embriyo modifikasyonu yapılabilmesinin temel araştırmalar ile sınırlandırılması düşünölmektedir. Konsey, temel araştırma dışında kalan düzenlenmiş embriyoların implantasyonunu da yasaklamayı planlamaktadır (229).

**** İnsan embriyoları üzerinde genom düzenleme teknolojileri kullanmayı gerektirebilecek temel araştırmaların amaçları dört başlık altında kategorilendirilmiştir.

- 1) Embriyonik ayrışma ve embriyonun erken gelişim sürecinde genlerin rollerini açıklamak,

- 2) Genetik hastalıklar için yeni tedavilerin veya bu hastalıkları önleyici yöntemlerin geliştirilmesine katkı sağlamak,
- 3) Kanser gibi diğer hastalıklar için yeni tedavilerin veya bu hastalıkları önleyici yöntemlerin geliştirilmesine katkı sağlamak,
- 4) Hastalıklarla ilgili olması gerekmeksizin diğer amaçların gerçekleştirilmesi için temel araştırmalar yapılabilir.

Japonya, genom düzenleme teknolojisi kullanılan insan embriyolarının klinik araştırmaları ile ilgili katı bir yaklaşım benimsemiştir (230).

İsviçre:

* Genetik mühendislik özel olarak İsviçre Anayasası'nın 119. maddesinde düzenlenmiştir. Maddeye göre, insan üreme hücreleri ve embriyoların genetik materyaline müdahale etmek yasaya aykırıdır. Somatik hücre tedavisi ile ilgili klinik araştırmalar ise izin alınmak şartı ile 1994 yılından bu yana yürütülmektedir. Somatik gen tedavisine ilişkin hukuki düzenleme in vivo ve ex vivo gen tedavileri olarak ikiye ayrılmıştır. Örneğin, aktarılacak genlerin doğrudan vektörler aracılığı ile hastanın vücuduna yerleştirileceği in vivo gen tedavisi klinik araştırmaları, 1 Ocak 2002 tarihinde yürürlüğe giren Tedavi Edici Ürünler Hakkındaki Federal Yasa tarafından düzenlenmektedir (231). Tedavi Edici Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmeliğin 5. bölümü de özellikle bu araştırmaları düzenlemektedir. Tedavi Edici Ürünler İsviçre Ajansı (Swissmedic), dosyaları Çevre Federal Ofisi (FOEN), Halk Sağlığı Federal Ofisi (FOPH) ve SECB'ye göndermekten ve deneysel gen tedavilerini onaylamaktan sorumludur. Tedavi edici genin, hastanın vücuduna yerleştirilmesinden önce, hücrelere veya dokulara in vitro transferinin yapıldığı ex vivo gen tedavisi klinik araştırmaları ise Transplantasyonlar Hakkındaki Federal Yönetmelikte düzenlenmekte, Halk Sağlığı Federal Ofisi'nin bu araştırmaları onaylaması gerekmektedir. Bununla birlikte, ex vivo ve in vivo gen tedavilerinin klinik araştırmalarının onaylanması yerel etik kurulların onay vermesine bağlıdır (147).

Fransa:

* Fransız Medeni Yasası insan türünün bütünlüğünün ihlal edilmesini, insanların seçimini amaçlayan herhangi öjenik uygulamayı yasaklamaktadır. Söz konusu yasa aynı zamanda germ hattını modifiye etmek amacı ile genetik özelliklerin değiştirilmesini yasaklamaktadır (147).

** Germ hattını modifiye etmek amacı ile genetik özelliklerin değiştirilmesi yasaktır. Buna karşılık, genetik hastalıkların önlenmesi veya tedavisi amacıyla yönelik yapılan araştırmalar bu yasak kapsamında değildir. Bir başka ifade ile, germ hattı üzerinde modifikasyon yaparak genetik özellikleri değiştirmeye ilişkin getirilen yasağın istisnası, genetik hastalıkların önlenmesi ya da tedavisi olarak belirlenmiştir (147).

*** Genetik hastalıkların önlenmesi veya tedavisi amacıyla yönelik araştırmalar yapılabilmektedir.

Almanya:

* Genom düzenlemelerine bir yasak koymamış olsa da genel olarak embriyoları ve özellikle embriyolarda genom düzenlemesini içeren araştırmalara fon sağlanması konusunda sınırlamalar getirilmiştir.

** Embriyonun bütünlüğünü ve yaşamını destekleyecek germline tedavilerin yapılmasına izin verebilecek potansiyel yasal boşlukların olduğu öne sürülmektedir (147).

*** İnsan germ line hücrelerindeki genetik bilgiyi yapay olarak değiştiren her kimse, 5 yıla kadar hapis ya da para cezası ile cezalandırılmaktadır. Aynı şekilde, yapay olarak genetik bilgisi fertilizasyon için değiştirilmiş olan bir insan germ hücresini kullanan kimse de cezalandırılacaktır. Yasa kapsamında girişimde bulunulması da cezalandırılan bir eylemdir (208).

İngiltere:

* İngiltere’de, DNA’sı değiştirilmiş yumurtalar ya da embriyoların bir kadın bedenine implantasyonu HFEA tarafından yasaklanmıştır. Ancak, HFEA, parlamentodan izin alınması şartı ile ve sadece ciddi mitokondriyal hastalığın bulaşmasını engellemek amacı ile DNAsı değiştirilmiş yumurta ya da embriyoların implantasyonuna izin vermektedir (147).

** İngiltere’de 2015 yılından bu yana mitokondriyal hastalıkları önlemek amacıyla hücre çekirdeği transplantasyonuna izin verilmektedir. Yakın tarihte çıkarılan Mitokondriyal Bağış Yönetmeliğinde mtDNA replasmanı bağlamında germline modifikasyonuna izin verilmiş, ancak henüz herhangi bir başvuruya izin verilmemiştir (147). İngiltere’de HFEA tarafından DNA’sı değiştirilmiş yumurtalar ya da embriyoların bir kadın bedenine implantasyonu yasaklanmıştır. Ancak, HFEA, parlamentonun iznini almak şartı ile, sadece ciddi mitokondriyal hastalığın

bulaşmasını engellemek amacı ile bu implantasyona izin vermektedir. Merkezler, lisans almak için HFEA' a başvurmalı ve her bir önerilen işlem için lisans sahibi olunmalıdır. Bunun yanı sıra, insan onuruna zarar verme ve öjeni riski taşıdığı gerekçesiyle, AB parlamentosu tarafından İngiltere'de MRT'nin yasallaştırılmasının durdurulması amacı ile dilekçe verilmiştir. Burada öne sürülen argümanların zayıf ve gündemde olan konuları ikna edici şekilde ele almadığı savunulmaktadır. İngiltere'de, HFEA lisans verdiği sürece ve yasal bir engel bulunmaması nedeni ile insan germline gen modifikasyonu konusunda araştırmalar yapılabilmektedir. Bu bağlamda, mitokondriyal replasmanın tıbbi amaçla kullanımının yasal hale gelmesinin, genom düzenleme teknolojisi ile kolaylıkla değiştirilebilecek olan çekirdek genomun germline hücrelerinin modifikasyonuna izin verilmesine neden olacağı muhtemel olduğu belirtilmektedir (157).

*** HFEA lisans verdiği sürece ve yasal bir engel bulunmaması nedeni ile insan germline gen modifikasyonu konusunda araştırmalar yapılabilmektedir.

İtalya:

** Embriyo ve gametlerin öjeninin herhangi bir formuna girecek şekilde seçilmesi veya seçim, manipülasyon veya yapay teknikler kullanılarak embriyo ya da gametin genetik kalıtımını değiştirme amacıyla yapılan müdahaleler veya genetik özelliklerini ayarlamak 40/2004 sayılı Yasanın 13.3.b maddesi uyarınca yasaktır. Bunların istisnası, tanı ve tedavi amacı ile yapılan müdahalelerdir (232). Yapay gametlerin (pluripotent hücrelerden in vitro gametोजenez aracılığı ile türetilen gametler vb.) üretimine izin verilmektedir. Açıkça yasaklanmadığı için doğal ve yapay gametler üzerindeki temel araştırmalara da izin verildiği düşünülmektedir.

Hollanda:

* Hollanda'da mitokondriyal replasman tedavisi ve mitokondriyal DNA üzerinde germline gen düzenleme, germline modifikasyon yasağı kapsamının dışındadır (233).

** Germ line genetik modifikasyonu amacı ile araştırma yapılması yasaktır.

İrlanda:

* İrlanda Yardımcı Üreme Yasası (2017)'nin insan genomunun modifikasyonunu yasaklayan 61. Bölümün (2)(a) maddesinde insan gametleri veya embriyolarında mitokondriyal donasyon ve mitokondriyal replasman yapmak yasaktır (217).

ABD:

* ABD’de iç hukuktaki düzenlemeler hakkında öneriler getirmek ve konuyu incelemek için bir komite oluşturulmuştur. Federal düzeyde dolaylı da olsa germline modifikasyonunu FDA ve NIH düzenlemektedir (234). Değiştirilmiş insan embriyolarını içeren herhangi bir başvurunun incelenmesi ya da onaylanması federal yasalar tarafından engellenmektedir (235).

** Amerikan Ulusal Bilimler Akademisi Paneli (US National Academy of Sciences Panel- NAS) mitokondriyal replasman tedavisini (MRT) etik açıdan kabul edebilir olarak değerlendirirse de Kongre federal harcama yasası ile FDA'in MRT amacı ile yapılacak başvuruları değerlendirmesini yasaklayarak, bu teknolojiyi engellemiştir (226).

*** Amerika, klinik araştırmalarda insan dokularında germline düzenleme tekniği kullanılmasına resmi bir yasak getirmemiştir. Klinik somatik gen düzenleme gen tedavisi ile ilgili daha önceki etik normlar ve varolan düzenlemeler geçerlidir (234).

4.6.4 KÖK HÜCRE ARAŞTIRMALARI İLE İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELER

1. Embriyonik kök hücre araştırmalarına özgü bir yasa bulunmakta mıdır? (E/H)
2. Kök hücre araştırmaları sadece IVF sonrası artan embriyolar üzerinde mi yapılmaktadır? (E/H)
3. Embriyonik kök hücre hatları oluşturulması yasal mıdır? (E/H)
4. İnsan embriyonik kök hücre araştırmalarına izin verilmekte midir? (E/H)
 - a) Yasak ise, bu yasağın istisnası var mıdır? (E/H)
5. Kök hücre araştırmaları yapmak belirli şartlara mı bağlıdır? (E/H)

Tablo-10: Kök hücre araştırmaları ile ilgili ülkelerin hukuki düzenlemeleri

ÜLKE	1	2	3	4	4a	5
DANİMARKA	H*	E	H	E	/	E**
FİNLANDİYA	H*	E	H	E	/	E
İZLANDA	E	E	E*	E	/	E**
NORVEÇ	H	E*	H**	H	H	/
İSVEÇ	E	E*	E	E	/	E**
HONG KONG, ÇİN	H	ADY	E	E	/	E
AVUSTRALYA	H	E	E	E	/	E
SİNGAPUR	H	H	E	E	/	E
JAPONYA	H	H	E	E	E	E
İSVİÇRE	E	E	E	E	E	E*
FRANSA	H	E	E	H	E*	E**
ALMANYA	E	H	H*	E**	E	E***
İNGİLTERE	H	E*	E	E**	/	E***
İTALYA	H	/	H*	H	E**	E***
HOLLANDA	H	E	E*	E	/	E**
İRLANDA	HDY	HDY	HDY	HDY	HDY	HDY
KANADA	H	E	E	E	/	E
ABD	H	E	E	E	/	E
TÜRKİYE	H	H*	H	H**	/	E***

Danimarka:

* Yardımcı Üreme Hakkındaki Yasa ile düzenlenmektedir.

** IVF teknolojilerini geliştirmek, embriyolarda ciddi genetik hastalık ya da kromozomal anomalilerin tanısı amacı ile kullanılan genetik test tekniklerini iyileştirmek ya da insanlardaki hastalıkların tedavisini geliştiren yeni bilgiler ortaya çıkarmak amacı ile yapılabilmektedir (169).

Finlandiya:

* Kök hücre araştırmaları konusunda özel bir düzenleme bulunmamaktadır. Tıbbi Araştırma Yasası (1999/488) ile düzenlenmektedir (169).

İzlanda:

* Hastalıkların tedavisi ve sağlığın iyileştirilmesinde ya da yararlı olabilecek tıbbi ve biyolojik bilgi edinmek amacıyla kök hücre hatları oluşturmak için, yasa uyarınca kendisine lisans verilmiş olanlar, Biyoetik Komitesinin izni ile, Kök Hücre Araştırmaları için Embriyolar ile İnsan Embryosu Kullanım Yasası (55/1996)'nın 5. maddesinin 10. fıkrası çerçevesinde belirtilen artan embriyoları kullanabilmektedir (198). Yasa ile belirtilen ve bilimsel araştırma için zorunlu olan şartların yerine getirilip getirilmediğini Biyoetik Komitesi değerlendirir. İlgili Yasanın 13. maddesine göre, yumurta vericisi, genetik materyale sahip kişinin aydınlatılmış onamı ve Biyoetik Komitesi'nin izni ile, yasanın 2. maddesinin 2. paragrafına göre lisans almış olanlar, başka araçlar ile ya da artan embriyoların kullanılması sonucu üretilen kök hücre hatlarının kullanılması ile aynı bilgiye erişilemiyor ya da aynı sonuçların elde edilmesi mümkün değilse; tıbbi amaçlar için kullanılabilir ya da biyolojik ve tıbbi bilgi elde etmeyi sağlayacak kök hücre hatları oluşturmak amacı ile nükleer transfer yapabileceklerdir. Biyoetik Komitesi, yasa ile belirtilen ve bilimsel araştırma için zorunlu olan şartların yerine getirilip getirilmediğini değerlendirir. Nükleer transfer yapılan bir yumurta, başlangıç/primitif çizgisi oluştuktan sonra ya da 14 günden daha uzun süre geliştirilemez. Nükleer transfer yapılan bir yumurtanın herhangi bir aşamada kadının uterusuna transplante edilmesi yasaklanmıştır. Sözü edilen 55/1996 sayılı Yasanın 13 ve 14. maddelerini ihlal eden kişiler bir yıla kadar hapis ya da para cezası ile cezalandırılmaktadır.

** Kök hücre üzerinde araştırma yapılabilmesi için, embriyolar in vitro fertilizasyon kliniklerine bağışlanan insan embriyolarından elde edilmeli, fertilitte tedavisi için

üretmiş olmalı ve bu tedaviyi gören kişilerin ihtiyacından fazla olmalıdır. Bununla birlikte, fertilitate tedavisi görmek isteyen kişilerin embriyoları aydınlatılmış onam ile bağışlanmış olmalı, karşılığında finansal ya da maddi kazanç elde edilmemeli, embriyolar kadına implante edilmemeli ve yok edilmelidir (198).

Norveç:

* Embriyonik kök hücre araştırmalarının, IVF embriyoları veya kürtaj sonrası alınmış fetüsler üzerinde yapılmasına izin verilmektedir (169).

** Döllenmiş yumurta, insan embriyoları ve döllenmiş yumurta ya da insan embriyolarından elde edilen hücre hatları üzerinde kök hücre araştırması yapılması yasaktır (169).

İsveç:

* İnsan embriyonik kök hücre araştırmaları, fertilizasyon sonrasında 14 günden daha eski olmayan IVF embriyoları üzerinde yapılabilmektedir. Bununla birlikte somatik hücre çekirdek transferi sonrasında elde edilen embriyolar bu araştırmalarda kullanılabilir (169).

** İnsan embriyonik kök hücre araştırmaları, Yerel Araştırma Etik Kurulunun araştırmayı onaylamasına bağlıdır (169).

Hong Kong:

* Eğer bir kök hücre ürünü, Eczacılık ve Zehirler Tüzüğü (Pharmacy and Poisons-Cap. 138)'nde belirtilen farmasötik ürün ya da ilaç tanımına giriyor ise, ürün temin edilip, kullanılmadan önce Eczacılık ve İlaçlar Kurulu'na kayıt yaptırılması gerekmektedir. Bununla birlikte, tedarikçi ve imalatçı, ilgili ürünü temin etmeden ya da imal etmeden önce uygun lisans almak durumundadır (236).

İsviçre:

* Katı bir şekilde uygulanan lisans alma şartı ve çiftin aydınlatılmış onamı ile artan IVF embriyolar (in vitro fertilizasyon sırasında elde edilen ve gebelik oluşturmak için kullanılmayacak olan embriyolar) araştırmalarda kullanılabilir. Bunun yanı sıra, İsviçre Halk Sağlığı Federal Ofisi (FOPH) tarafından araştırmanın onaylanması gerekmektedir (147).

Fransa:

* Embriyonik kök hücreler ve kök hücre hatları ile insan embriyoları üzerinde araştırma yapılması Halk Sağlığı Yasası uyarınca yasaktır. Ancak, söz konusu

araştırmalar, insan embriyoları, embriyonik kök hücreler veya kök hücre hatları kullanılması dışında başka bir şekilde yapılamayacak ise, araştırma tıpta büyük bir ilerlemeye neden oluyorsa ve araştırma projesinin bilimsel ilgisi kurulmuşsa izin verilebilir. Bu araştırma projelerine Biyotıp Kuruluşu tarafından izin verilmiş olmalı ve Kuruluşun yayımlamış olduğu etik kodlarla bağlı kalınmalıdır (147).

**İnsan embriyonik kök hücre üzerinde araştırmalar, sadece 8 günden daha eski olmayan IVF embriyolar üzerinde yapılabilmektedir. Bu araştırmaların tıbbi nedenlerinin de iyi ortaya konmuş olması, konunun araştırılması için başka araçların bulunmaması ve aydınlatılmış onam alınmış olması gerekmektedir (147).

Almanya:

* İnsan embriyonik kök hücre araştırmaları, 1 Mayıs 2007 tarihinden önce üretilmiş, ithal hücre hatları üzerinde yapılabilmektedir. Bununla birlikte, bu araştırmalar yeni tıbbi ve bilimsel bilginin gelişmesi için önemli olduğu kanıtlandığında yapılabilmektedir (209).

** Kök hücre içeren araştırma faaliyetleri, üstün araştırma amaçlarına hizmet etmeli ve hayvan hücreleri kullanılan in vitro modeller ya da hayvan deneyleri ile mümkün olduğunca açıklığa kavuşturulmuş olmalıdır. Ayrıca, araştırma projesi ile ilgili elde edilecek bilimsel bilginin, embriyonik kök hücreler dışında başka hücreler kullanılarak elde edilmesinin beklenemeyeceğini gösteren bilimsel nedenler olmalıdır. Ön şartların yerine getirilip getirilmediği Federal Sağlık Bakanlığı'nın kararı uyarınca belirlenmiş yetkili bir kuruluş tarafından değerlendirilmelidir. Bu kuruluş da kök hücre araştırmaları için bağımsız, multi-disipliner, merkezi bir Etik Komisyon'un danışmanlığını alacaktır. Söz konusu Kuruluş, 18 Temmuz 2002 tarihli yönetmelikle Robert Koch Enstitüsü olarak belirlenmiştir (209).

*** İnsan embriyonik kök hücre araştırmalarına, 2007 yılından önce elde edilmiş kök hücre hatlarının kullanılması şartı ile katı hukuki şartlar altında izin verilmektedir.

İngiltere:

* Embriyonik kök hücre araştırmaları, sadece embriyo oluşturulduktan sonra başlangıç çizgisinin ortaya çıkmasına kadar ya da 14 günden daha eski olmayan IVF embriyoları üzerinde yapılabilmektedir.

** Embriyonik kök hücre araştırmalarının yapılmasına izin verilmektedir. Ancak bu araştırmalar, İnsan Fertilizasyon ve Embriyoloji Otoritesi (HFEA) tarafından verilecek lisans ile mümkündür.

*** Araştırmanın gerekli olduğu gösterilmeli, araştırma yasanın amaçları ile uyumlu olmalıdır. Bu amaçlar, ciddi tıbbi durumlar hakkındaki bilgiyi arttırmak, bu durumlar ve infertilite için tedavi geliştirmek, düşük yapma nedenleri hakkında bilgi elde etmek, daha etkili kontrasepsiyon teknikleri geliştirmek, preimplantasyon embriyolarında genetik ya da mitokondriyal anomalileri tespit etmek için yöntem geliştirmek, embriyonik gelişim hakkında bilgi elde etmeyi içermektedir.

İtalya:

* İthal edilen embriyonik kök hücre hatlarının araştırma amacıyla kullanılmasına izin verilmektedir (147).

** Embriyonik kök hücre hatları oluşturulması yasaktır. Ancak, ithal edilen embriyonik kök hücre hatlarının araştırma amacı ile kullanılmasına izin verilmektedir.

*** İnsan embriyonik kök hücre araştırmaları, spesifik olarak embriyonun tıbbi durumu ve tedavisini geliştirmeyi amaçlamıyorsa yapılamaz.

Hollanda:

* Embriyonik kök hücreler, araştırma protokolü ile ilgili olumlu görüş bildirildiğinde türetilmektedir (214).

** Embriyonik kök hücre araştırmaları, yasaya uygun olarak ve araştırma amacı ile ya da IVF ile üretilen embriyolar üzerinde fertilizasyondan sonraki 14 gün içinde yapılabilir (214).

Türkiye

* ÜYTM MY gereğince, tedavi amacı ile oluşturulan ve artan embriyoların embriyonik kök hücre araştırmalarında da kullanılamayacağı anlaşılmaktadır (188).

** Türkiye’de kök hücre araştırmaları konusunda genelge ile bir düzenleme yapılmıştır (192). Kök hücre uygulamalarına ilişkin çerçeve, Sağlık Bakanlığı’nın 1 Mayıs 2006 tarih ve 8647 sayılı 2006/51 Genelgesi ile Klinik Amaçlı Embriyonik Olmayan Kök Hücre Çalışmaları Kılavuzu hazırlanarak çizilmiştir. Ancak, bu Genelge de 2018/10 sayılı Genelge ile yürürlükten kaldırılmış; bu çalışmaların, Bakanlığın “Doku ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma ve Klinik Denemeler Rehberi” adı ile çıkardığı rehberine uygun olarak yapılması gerekliliği belirtilmiştir. Buradan

hareketle klonlamaya ilişkin düzenlemenin de genelge ile yapılmak istenebileceği ve bu konuda bir düzenlemenin olmayışının klonlamanın serbest olması şeklinde yorumlanabileceği dile getirilmektedir (237).

*** Ülkemizde kök hücre çalışmalarda kök hücrenin tipi ve kök hücre üzerinde yapılan manipülasyonlar/işlemler önem taşımaktadır. 2018/10 yılında yayımlanan genelge ve bundan sonraki süreçte Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan duyurular ile birlikte uygulanan işlemler ile özellikleri değişen, kültür ortamında çoğaltılan ve farklı fonksiyonlarda kullanılan kök hücreler ilaç ve ileri tedavi tıbbi ürünleri kapsamına girmektedir. İleri tedavi tıbbi ürünleri ülkemizde yürürlükte olan “Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde” (Resmî Gazete Tarihi: 19.01.2005 Resmî Gazete Sayısı: 25705) yer almakta olup, ileri tedavi tıbbi ürünleri için AB ile uyumlu olan bir düzenleme 2018 yılında TİTCK tarafından taslak olarak görüşe sunulmuştur. Mevcut durumda ülkemizde embriyonik olmayan kök hücre araştırmaları yapılmakta olup, ileri düzeyde manipülasyona sahip kök hücreler yasal düzenlemelere göre ilaç ve ileri tedavi tıbbi ürünleri olarak değerlendirilmektedir. Kemik iliği transplantasyonu ve kök hücre naklinde tedavide kullanılmakta olan kök hücre nakil ürünleri ilaç kapsamında değildir.

4.6.5 HİBRİT/KİMERİK EMBRİYOLAR İLE İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELERİ

1. Hibrit veya kimerik embriyo oluşturulması ile ilgili hukuki düzenleme var mıdır? (E/H)
2. Hibrit embriyo oluşturulması yasal mıdır? (E/H)
3. Kimerik embriyo oluşturulması yasal mıdır? (E/H)
4. Hayvanlara insan embriyosu transplante etmek yasal mıdır? (E/H)
5. İnsanlara hayvan embriyosu transplante etmek yasal mıdır? (E/H)

Tablo-11: Hibrit/kimerik embriyolar ile ilgili ülkelerin hukuki düzenlemeleri

ÜLKE	1	2	3	4	5
DANİMARKA	E*	H	H	H	H
FİNLANDİYA	H	/	/	/	/
İZLANDA	E	/	/	H	/
NORVEÇ	H	/	/	/	/
İSVEÇ	H	/*	/	/	/
HONG KONG, ÇİN	E	H	H	H	H
AVUSTRALYA	E	H*	H	H	H**
SİNGAPUR	ADY*	ADY	ADY	ADY	ADY
JAPONYA	E	H	H	H	H
İSVİÇRE	E	H	H	B*	H
FRANSA	E*	H	H	B	B
ALMANYA	E*	H	H	H	H
İNGİLTERE	E*	H	H**	H	H
İTALYA	E	H	H	H	H
HOLLANDA	E	H*	H	H	H**
İRLANDA	E	H	H	H	H
KANADA	E	H	H	H	E*
ABD	H*	H	H	H	H
TÜRKİYE	HDY	HDY	HDY	HDY	HDY

Danimarka:

* Hibrit oluşturmak ya da insan olmayan bir uterus içinde fetüs geliştirmek amacı ile yapılan deneyler de bu yasa kapsamında yasak deneyler arasında sayılmıştır (196).

İsveç:

* Belirli hayvanlar hariç, hayvanlar üzerinde germ line gen düzenlemesini içeren araştırmalar yapılabilmektedir. Yasak olmamasına rağmen, yapılan araştırmalar insanlardaki kalıtsal değişiklikler hakkında bilgi edinme ile ilgili olduğu için, bu çalışmaların etik analizinden geçerek onaylanıp onaylanamayacağı konusunda ise bir açıklık yoktur (225).

Avustralya:

* Kimerik embriyo oluşturulması ve hibrit embriyonun 14 günden daha uzun süre geliştirilmesi suçtur. Yasanın kimerik ve hibrit embriyo tanımları dikkate alındığında, hayvan embriyolarına yerleştirilen insan kök hücreleri ile oluşturulan yarı insan kimeraların yasa kapsamında olmadığı görüşü dile getirilmektedir. Bu görüşü öne süren yazarlara göre, teorik olarak insan kök hücreleri kullanarak kimerik embriyo oluşturabilir ve bu eylem yasaya aykırı olmayacaktır (154, 174).

** Avustralya’da hibrit embriyo geliştirmek ve kimerik embriyo oluşturmak açıkça yasaklanmıştır. Hayvanlara insan embriyosu, insanlara da hayvan embriyosu transplante etmek suç olarak düzenlenmiştir. Bunun tek istisnası, insan sperm kalitesini ölçmek amacı ile yapılan araştırmalardır. Bu araştırmalar için lisans başvurusu yapılması gerekmektedir (154).

Singapur:

* İnsan hayvan kombinasyonlarını içeren insan kök hücre araştırmalarını düzenleme yetkisine açıkça sahip olan bir devlet kurumu bulunmamaktadır. Singapur Sağlık Bakanlığı, sağlık enstitülerinde ve yardımcı üreme kliniklerindeki insan yumurtaları veya embriyoları üzerinde araştırmaları düzenlemektedir. Ancak, insan hayvan kombinasyonlarını içeren araştırmalar Sağlık Bakanlığı’nın yetki alanına girmemektedir. Sağlık Bakanlığı tarafından uygulanan 2004 İnsan Klonlama ve Diğer Yasak Uygulamalar Yasası’nda da sitoplazmik hibrit embriyoların bu yasa uyarınca yasaklı embriyolar kategorisi altında kabul edilip edilmediği belirsizdir (203).

İsviçre:

* İsviçre Üreme Tıbbı Yasası'nın (Federal Act on Medically Assisted Reproduction) 36. maddesi uyarınca, bir klon, kimera ya da hibrit oluşturan her kimse, 3 yılı aşmayan hapis cezası ile cezalandırılacak ya da para cezası alacaktır. Aynı cezalar, oluşturulan bir hibrit ya da kimeranın bir kadın ya da hayvana transfer edilmesinde de uygulanacaktır. Ancak, hayvan embriyolarına insan IPS hücrelerinin transplante edilmesi için oluşturulan kimera türlerine ilişkin bir düzenleme getirilmemiştir (207).

Fransa

* Fransız Yasası, kimerik insan embriyoları oluşturulmasını yasaklamaktadır. Ancak, yasanın insan hücrelerini hayvan embriyolarına yerleştirmeyi yasaklayıp yasaklamadığının açık olmadığı öne sürülmektedir. Benzer şekilde, yasanın sadece hayvan hücrelerinin insan embriyolarına aktarılmasını yasaklayıp yasaklamadığı da belirsizdir (174).

Almanya:

* Kimera ve hibrit embriyo oluşturulması, Almanya Embriyo Koruma Yasası'nın 7. bölümü altında düzenlenmiştir. Bu yasa uyarınca, insan ve hayvan embriyolarının birleştirilmesi ya da hayvan hücrelerinin bir insan embriyosuna yerleştirilmesi yolu ile kimeralar oluşturulması yasaklanmıştır. Aynı şekilde, kimeraların ve hibrit oluşumların rahme yerleştirilmesi de yasaklanmıştır (50). Alman Etik Konseyi, insan gameti oluşturma kapasitesine sahip kimeraların oluşturulması gibi bazı ek kimera araştırma türlerinin de yasaklanması önerisinde bulunmuştur. Bunun yanı sıra, özellikle insan olmayan primatların dahil olduğu insan-hayvan beyin kimeralarının oluşturulması üzerine araştırmalar da yasaklanmalıdır (174).

İngiltere:

* Hibrit veya kimerik embriyolara ilişkin düzenleme HFEA 1990'da yer almaktadır.
 ** Kimerik embriyolar ve hibrit embriyolar ile ilgili düzenleme, İnsan Fertilizasyon ve Embriyoloji 2008 Yasası'nın 4A(2) bölümünde yapılmıştır. Anılan düzenlemeye göre, bir hayvanın gametleri ile insan gametlerini karıştırmak, lisans almadan insanla karışmış bir embriyo (human admixed embryo) oluşturmak, saklamak ya da kullanmak yasaktır. Bununla birlikte, primitif çizginin görünmesinden ya da insanla karışmış embriyonun oluşum sürecinin başladığı günden itibaren 14 gün sonra bu embriyoların kullanılması yasaktır (4A(3)) (238).

Hollanda:

* Multihücreli hibritler oluşturmak amacı ile insan ve hayvan gametlerinin birleştirilmesi yasaktır.

** Kimeralar oluşturmak ya da kimeranın implante edilmesi yasaktır. Aynı şekilde, insan embriyolarının hayvana, hayvan embriyolarının da insana implante edilmesi yasaktır.

Kanada:

* İnsan kök hücrelerinin insan olmayan/hayvan embriyolarına transplante edilmesi yasalarda yasaklanmamıştır (174).

ABD

* Federal yasalar, yarı insan kimeraların oluşturulmasını yasaklamasa da, NIH, insan kök hücrelerinin hayvan embriyolarına yerleştirilmesi ile ilgili etik sorunları göz önünde bulundurarak, insan hayvan kimera araştırmaları için federal finansman sağlama konusunda bir moratoryum yayınlamıştır (174).

Tezin şimdiye kadar olan bölümünde gelişen teknolojiler ile ilgili bilimsel ve teknik bilgiler okuyucu ile paylaşılmış ve bu uygulamaların ortaya çıkarması olası etik sorunlara ve ülke örneklerine değinilmiştir. Tezin tartışma bölümünde ilgili bu teknolojilerin ortaya çıkardığı ve ortaya çıkması olası etik ve insan hakları sorunları bilimsel araştırma özgürlüğü çerçevesinde tartışılacaktır.

5 TARTIŞMA

Gelişen teknolojiler hızla yaşamımıza girmiş, teknolojilerin etkileşimi, her teknolojinin kendine özgü araştırma ve uygulama şekilleri nedeni ile ortaya çıkan yeni durumlar yeni etik tartışmaları gündeme getirmiştir. Bilim ve teknolojinin, insan yaşamına etkisi değerlendirildiğinde, **etik ve hukuki tartışmaların geleneksel tartışmalardan farklı yöne doğru ilerlediğini söylemek mümkündür**. Geleneksel etik, eylemlerin ahlakiliğini değerlendirirken eylemlerin sonuçları, yarar ve zararı, eylemin öznesinin niyeti gibi parametrelerden yararlanmaktadır. Ancak gelişen teknolojiler ve bu teknolojilerin birbirleri ile olan etkileşimi, yaşam bilimleri ile mühendislik bilimleri arasındaki bağımlı ilişki etik değerlendirmenin konusu olan öznenin ya da eylemlerin ahlakiliğinin belirleyenlerinin değişmesine neden olmuştur. Etiğin konusu artık sadece insanın eylemleri değil, insanın biyolojik yapısından esinlenilerek oluşturulabilen varlıkların da eylemleri haline gelmiştir. Yapay zekâ bu açıdan iyi bir örnek olarak verilebilir.

Bir eylemin etik olup olmadığını değerlendirirken ise genellikle eylemin yarar ve zararları nelerdir ve bu eylemin hangi alternatifi en iyi sonuca götürecektir sorusu sorulmaktadır. Bu sorunun yanıtını vermek, gelişen teknolojilerin yararı ve zararının ancak tecrübe yolu ile ortaya çıkması nedeniyle oldukça güçtür. Bunun en belirgin örneği, germine üzerinde genom düzenleme teknolojilerinin kullanılmasının sonuçlarının ancak birkaç nesil sonrasında anlaşılabilir olmasıdır.

Öte yandan, insanın beyninin çalışma şekli beyin görüntüleme teknikleri ile açıklığa kavuşturulduktan sonra etik ve hukuk da insan davranışlarını açıklayan somut verilere dayanarak ahlaki temellendirmeler yapabilecek duruma gelmektedir. Bu bağlamda etik ve hukuki sorumluluğun bu araştırmaların sonucuna göre yorumlanabileceği söylenebilir. Bu konunun en çok tartışıldığı alan ceza hukuku alanıdır. Serbest bırakılmış belirli mahkumlarda yeniden suç işleme riskinin yüksek olup olmadığını tespit etmeye yardımcı olmak amacıyla fMRI tekniği kullanılan bir araştırmada, hareket etme ve karar verme ile ilişkili olan beyin bölgesinde düşük aktivite görünen kişilerde, serbest bırakıldıktan sonraki dört yıl içinde tekrar suç işlemelerinin daha olası olduğu sonucu çıkmıştır (58).

Yaşam bilimlerinin insan bedenini bir algoritma olarak görmesi ve bu algoritmanın düzgün ya da bozuk işleminin veriye bağlı olarak açıklanması, genetik veriye dayalı yapılan analizlerin insanların yaşamını şekillendirmesinin özgürlüğün nasıl var olacağı sorusu ile birlikte değerlendirilmesi gerekmektedir. Özgür, özerk bireyler ve seçimler, verinin egemenliğinde mümkün olabilecek midir? İnsanın kendini hayvandan daha üstün konumlandırması gibi, yapay zekâ da insanı ikinci plana mı atacaktır? İnsan ulaşmak istediği refah ve mutluluk için kendi kendini değersizleştiren bir organizma mı olacaktır? Bu bağlamda, yapay zekanın, insanın ileride daha da değersizleşmesine neden olması da olası senaryolardan biridir. Avrupa Konseyi Biyoetik Çalışma grubu da yeni ve kendi kendini yenileyebilen yapay zekanın, insan türü yerine geçebilme olasılığı üzerinden insan türünün varlığını sürdürmesi konusundaki kaygılarını dile getirmiştir.

Gelişen teknolojilerin beyin yapısı ve çalışma şekli hakkında verdiği bilgiler, insan genomunun düzenlenebiliyor olmasının sonucu, insanı algılama biçimimizin de değişmeye başladığı ileri sürülebilir. İnsan, artık gelişmiş biyolojik özelliklere sahip olacak şekilde tasarlanabilen, kusurlu genleri değiştirilerek modifiye edilebilen, daha sağlıklı genlere sahip olarak dünyaya gelebilen, eylemleri beyin fonksiyonları ile açıklanabilen ve eylemlerinden sorumluluğu verilerle belirlenebilen ve anlaşılabilen canlılar olarak düşünülmektedir. Bu çerçevede, etik problemlerin çözümünde, yararcılık, haklar etiği, adalet, erdem etiği, komüniteryan etik kuramlarının kullanıldığı ve ortak sorular açısından bir değerlendirme yapılan bir yaklaşım benimsemek yerinde olacaktır.

Gelişen teknolojilerin hayatımıza girmesi ile birlikte etiğin sorduğu sorular da değişmekte, bilim ile teknolojinin gelişimine paralel olarak şekillenmektedir. İnsan klonlamaya izin verilmeli midir? Embriyo üzerinde araştırma yapmaya hangi süreye kadar izin verilmelidir? İnsanın genetiği değiştirilmeli midir? İnsanın genetiği embriyo sürecinde iken mi değiştirilmelidir? Nesnelere interneti ile kişinin bedenini kendisinin kontrol edebilmesi, nano veya biyosensörlerle sağlığını izleyerek kendi kararlarını verebilmesi kişinin özerkliğinin sağlanması açısından gerekli midir? gibi yeni sorular gündeme gelmektedir. Bu aşamada gelişen teknolojiler ile ilgili yapılan bilimsel araştırmaların sağlık alanına getirdiği katkıların etik ve hukuk alanında yeni

yaklaşımlar benimsenmesine değecek kadar önemli olup olmadığına da bakmamız gerekli olabilir.

Tüm tez çalışmasında gelişen teknolojiler ana başlığı altında verilen bütün örnekler, söz konusu teknolojilerin insan sağlığını iyileştiren ve geliştiren yönü ile sağladığı yararların belirgin olarak fazla olduğunu göstermektedir. Gelişen teknolojiler ile tıbbın amaçları daha etkin şekilde gerçekleştirilmeye çalışılmaktadır. İnsanın özerkliği, onuru ve özgürlüğünü koruyarak yapılan araştırmalar sonucunda daha sağlıklı bir yaşam sürmek, hastalıklara sahip olmadan dünyaya gelmek, hastalıkları önleyebilmek ya da erkenden teşhis ve tedavi edebilmek, böylece kişinin yaşam kalitesinin artması, hastalıkların kişinin yaşamına getirdiği sosyal ve maddi yükler olmadan yaşamak, araştırmalar sonucunda ulaşılabilecek hedeflerdir. Görülüyor ki hızla yaşamımıza giren bu alanlar, sağlıkta belirgin iyileşmeler yapabilecek güçtedir. Tam da bu nedenle, bu teknolojilerin kullanıldığı alanlara özgü yasalar oluşmaya başlamadan gelişen teknolojiler uygulama alanına girmiş durumdadır.

Teknolojilerin gelişmesine paralel ortaya çıkan yeni sorulara yanıt niteliğinde önceden bir hukuki düzenleme yapmak, teknolojilerin karmaşık, belirsiz, öngörülemez ve dağınık yapısı nedeniyle mümkün değildir ve ülkeler arasında belirgin farklılıklar vardır. Yasaların oluşturulmasına kaynak teşkil eden farklılıklar ve çeşitlilik, embriyo tanımından başlayarak, embriyo üzerinde araştırma yapmak, saklama ve kullanımını lisanslama gibi alanlarda ortaya çıkmaktadır.

Embriyonun ahlaki statüsü konusunda genel bir uzlaşya varılamadığı gibi, araştırma amacı ile embriyo oluşturulup oluşturulmaması ya da IVF sonrası artan embriyoların araştırmalarda kullanılıp kullanılmayacağı veya ne kadarının kullanılacağına ilişkin de bir fikir birliği yoktur. Bu açıdan bakıldığında, ülkelerin ulusal yasalarında yapılan embriyo tanımları, bu tanımların gelişen bir teknoloji olarak laboratuvarında kök hücrelerden üretilen model embriyoları kapsayıp kapsamadığını belirlemede önem taşımaktadır.

Embriyo tanımlarının ülkeden ülkeye değişiklik göstermekte olduğu açık olmakla birlikte, bazı ülkelerde tanım yapılmadan embriyonun kullanımının düzenlendiği de görülmektedir. İtalya, embriyo tanımını yasa ile yapmamasına karşın, embriyo üzerindeki araştırmalarda kısıtlayıcı hukuk kurallarına sahip bir ülke olarak

karşımıza çıkmaktadır. Karşılaştırılan ülkelerin çoğunda embriyo tanımının kapsamına füzyon dışında oluşturulan embriyolar (model embriyolar) girmemektedir. Almanya Embriyo Koruma Yasası'nın 8.1. bölümünde bir embriyo, fertilize olmuş ve çekirdeğin füzyonundan itibaren gelişebilme kabiliyeti olan bir insan yumurta hücresi olarak tanımlanırken, İngiltere, fertilizasyon sürecinde olan ya da herhangi bir sürecin sonunda embriyoya dönüşebilecek olan yumurtaları embriyo kapsamına almıştır. Embriyo tanımı yaparken herhangi bir sürecin sonunda embriyoya dönüşebilecek yumurtalar ifadesini kullanması nedeniyle İngiltere'nin daha geniş bir embriyo tanımı yaptığı ve model embriyoların da bu kapsamda değerlendirilebileceği ileri sürülebilir.

Karşılaştırmalı tablolarda açıkça görüldüğü gibi ülkelerde embriyo araştırmaları ile ilgili net politikalar geliştirilmekte güçlükler olduğunu söylemek mümkündür. Embriyo üzerinde araştırma yapabilme sınırı çoğu ülkede sinir sistemi oluşmasının ilk işaretlerinin başladığı 14. gün olarak belirlenmiştir. 14 gün kuralı olarak bilinen bu kural genel kabul görmekle birlikte embriyo araştırmalarında ülkeler arası farklılıklar açıktır. Bu alanda en katı hukuki düzenlemeye sahip olan ülke Almanya'dır. Alman Embriyo Koruma Yasası uyarınca embriyoyu koruma amacı dışında herhangi bir amaç için; insan vücudu dışında embriyo üretmek, elde etmek/yok etmek/devretmek ya da kullanmak veya uterusu implantasyonu tamamlanmadan önce bir kadından insan embriyosu almak üç yıla kadar hapis ya da para cezası ile cezalandırılmaktadır. Benzer şekilde, Türkiye'de de üreme amacı dışında herhangi bir amaç için embriyo oluşturulması ve kullanılması yasaktır. İsviçre ise, embriyo üzerinde araştırmanın 7 günden sonra yapılamayacağını yasa kapsamına alarak, embriyo araştırmalarının sınırının en erken çizildiği ülke olarak karşımıza çıkmaktadır. Ancak, son araştırmalarda bir embriyonun 28 gün içinde fonksiyonel sinir bağlantılarının oluşmaması nedeni ile duyarlılığının olmadığı ve bu nedenle ağrı ve acı hissetmediğinin ortaya konması ile mevcut olan bu 14 gün kuralının ve mevzuatların da yeniden gözden geçirilmesi gerekmektedir.

Embriyo araştırmalarının hangi mevzuatla (yasa ya da kılavuz) yapıldığı açısından da ülkeler arasında farklılıklar bulunmaktadır. Bazı ülkeler embriyo üzerinde araştırmaları ile ilgili olabilecek yasalar kapsamında bu araştırmalara yönelik düzenleme yaparken, Japonya ve ABD kılavuzlar ile düzenlemektedir. Araştırma amacıyla embriyo oluşturulmasına ilişkin düzenlemeler de buna izin veren ülkelerde

yasa ile değil kılavuzlarla yapılmıştır. Karşılaştırma tablolarında görüldüğü gibi, insan klonlama, genom modifikasyonu, germline gen tedavisi, kök hücre araştırmaları ve hibrit kimerik embriyo oluşturma konusundaki alanlarda da Oviedo Sözleşmesi'ni imzalamayan ülkelerin çoğunun düzenlemeleri kılavuzlarla yaptıkları görülmektedir. Bu alanlarda uygulamalara izin verilip verilmediği açısından değerlendirildiğinde ise, insan klonlamada tüm ülkelerin yasak getirdiği görülmüş, ancak diğer alanları Oviedo Sözleşmesi'ni imzalayan ülkeler de dahil hemen hemen tüm ülkelerin kılavuzlar ve Etik Kurullarla yönettikleri görülmektedir. İngiltere bu noktada lisans alınması şartıyla tüm uygulamalara izin veren ülke olarak dikkati çekmekte ve diğer ülkelerden ayrılmaktadır.

Araştırma boyutu ile uygulama arasında da ülkelerin izlediği politikalar belirgin farklılıklar göstermekte, çoğu ülke araştırma amacıyla genom modifikasyonuna şartlı olarak izin verirken, tedavi amacıyla genom modifikasyonu genel olarak yasaklanmaktadır.

Embriyolar üzerindeki araştırmaların yapılmasını onaylayan kurumların da ülkeler arasında farklılık gösterdiğini söylemek mümkündür. Danimarka'da yardımcı üremede yeni tanı ve tedavi yöntemleri, etik ve tıbbi yararlar gözetilerek Sağlık Bakanının onayından geçmektedir. İzlanda'da çoğu araştırma için bilimsel gereklilikleri Biyoetik Komitesi değerlendirirken, Norveç'te hükümete danışmanlık veren bir Biyoteknoloji Danışma Kurulu vardır. İsviçre'de, kök hücre türetilmesi ve IVF sonrası artan embriyolar üzerinde araştırma yapılmasına izin veren merci ise Halk Sağlığı Federal Ofisi'dir.

Tez kapsamındaki dört ana başlık altında yer verilen gelişen teknolojilerin birlikte kullanılarak embriyo üzerinde daha çok ve çeşitli araştırmaların yapılabilmesi, embriyo araştırmaları ve genom müdahaleleri üzerinde esnek hukuki yapıya sahip olan ülkelerde, bu uygulamaların sınırının nerede çizileceği konusunda endişe vermektedir.

Gelişen teknolojilerin embriyo üzerindeki uygulamaları, ülkelerde embriyo araştırmaları ve genom düzenlemeleri ile ilgili farklı düzenlemeler olması nedeniyle Oviedo Sözleşmesi'nin 13. ve 18. maddesinin yeniden değerlendirilmesi gerektiği Avrupa Konseyi'nin ele aldığı öncelikli bir konudur. Oviedo Sözleşmesi'nin ilgili maddelerinin gelişen teknolojilerin farklı bilim alanları ile

etkileşimi nedeniyle uygulama ve etki alanlarının genişlemesi sonucu insan haklarını etkin koruyup koruyamadığı tartışılmaktadır.

Sözleşmenin açıklayıcı raporuna göre, özellikle insan genomu ile ulaşılan bilginin ve bu bilginin uygulanmasının neden olan bilimdeki ilerlemenin olumlu görüşler ortaya çıkarmasına rağmen yeni sorular ve büyük korkuları da beraberinde getirdiği belirtilmektedir. Bu alandaki gelişmelerin insanlık için büyük faydaları olabileceğinin yanı sıra, yanlış kullanımlarının sadece bireyleri değil insan türünün kendisi için de tehlike oluşturabileceği düşünülmektedir. En büyük korku, insan genomunun belirli özellikte ve istenilen niteliklerle donatılmış bireyler ya da gruplar oluşturmak için isteyerek değiştirilmesidir. Raporda, Sözleşmenin 13. maddesinin bu korkulara çeşitli şekillerde cevaplar sunduğu belirtilmiştir. Sözleşmenin 13. maddesine göre, hastalıkları teşhis etme, önleme ve tedavi etme amacı dışında bir amaç için insan genomu değiştirilememektedir. Bununla birlikte, hastalıkları teşhis etme, önleme ve tedavi etme amacıyla genoma yapılan müdahalenin altsoyların genomunda bir değişikliğe neden olmaması gerekmektedir. Maddenin yapılan açıklamasında, hastalık ya da sağlık problemi (ailment) ile ilişkili olmayan genetik özellikleri değiştirmeyi amaçlayan müdahaleler yasaktır.

Hastalıkları teşhis etme, önleme ve tedavi etme amacı ile nanoteknoloji ile genoma yapılan müdahalelerin bu madde kapsamına girip girmediği tartışılmaktadır. Nanoteknolojilerin Avrupa Konseyi'nin anılan sözleşmesinde düzenlenmemesi, bu teknolojiler ile gen düzenlemeleri yapabilmenin önünü açmakta mıdır, yoksa sözleşmenin 13. maddesini ihlal mi etmektedir? Bu sorunun yanıtı nanoteknolojilerin genetik alanında nasıl uygulandığının yanıtı ile karşılık bulacaktır. Avrupa Konseyi 2020-2025 tarihli İnsan Hakları ve Biyotipteki Teknolojiler Konusundaki Stratejik Planında, bu maddenin açıklığa kavuşturulması ya da değiştirilmesi gerektiğine dikkat çekmiştir (26).

Sözleşme'nin 18. maddesinin embriyolar üzerinde in vitro olarak araştırma yapılmasına izin veren iç hukukun, aynı zamanda embriyonun yeterli derecede korunmasını da güvence altına alması gerektiğini düzenlemektedir. Açıklayıcı rapora göre, sözleşme in vitro embriyolar üzerinde araştırma yapılması ilkesinin kabul edilebilirliği konusunda bir duruş sergilememiştir. Ancak 18. maddenin ikinci

paragrafında insan embriyolarının araştırma amaçlı oluşturulması yasaklanmıştır (239).

Bu çerçevede, sözleşmeye taraf ülkelerin iç hukuklarının sözleşme ile uyumlu olması gerekmekte, bu gereklilik Sözleşme'nin hükümlerinin doğrudan yerel hukuka uygulanması şeklinde yerine getirilebileceği gibi, ülkenin kendi uygun görerek oluşturacağı bir iç hukuk düzenlemesi ile de sağlanabilmektedir. Türkiye'de sadece embriyo araştırmalarına özgü bir hukuki düzenleme bulunmamakta, embriyonun kullanılması yasağı, Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği (ÜYTM) 'nde düzenlenmektedir. Söz konusu yönetmelik uyarınca, IVF sonrası artan embriyolar, bu tedavi uygulaması dışında başka bir amaç için kullanılamamaktadır. İlgili Yönetmeliğin 20. maddesinin 5. fıkrasında fazla embriyoların ise sadece yardımcı üreme için eşlerin birlikte rızası ile saklanabileceği düzenlenmektedir. Saklanan embriyolar da imha edilmekte, araştırma amacıyla kullanılamamaktadır. Ancak bu embriyoların imha edilmesi Sözleşmenin aradığı yeterli düzeyde korunma şartını gerçekleştirmediği şeklinde de yorumlanabilir.

Ülkeler karşılaştırıldığında, Oviedo Sözleşmesi'ni imzalayıp imzalamamalarından bağımsız olarak gelecek nesillere kalıtım yoluyla aktarılacak genom düzenlemelerine ise yasa ile izin veren hiçbir ülke bulunmamaktadır. Bazı ülkelerin kısıtlayıcı hukuk kuralları getirilmeden kılavuzlar ile genom modifikasyonunu düzenledikleri görülmektedir. İnsan germline gen modifikasyonu konusunda araştırma yapılmasına izin veren ülkelerin çoğu, Oviedo Sözleşmesini imzalamayan ülkelerdir. Bununla birlikte, Almanya, Kanada ve Avustralya Sözleşmeyi imzalamamış olmasına rağmen, genetik modifikasyon yapmayı suç olarak düzenlemiştir. Yine Oviedo Sözleşmesini imzalamayan ülkelerin çoğu genom modifikasyonu ile ilgili olarak hukuken net bir yaklaşım benimsememiş olmasının yanı sıra Sözleşmeyi imzalayıp onaylayan İzlanda' da genom modifikasyonunun hukuki niteliği belirsizdir.

Ülkelerin Oviedo Sözleşmesi'ni imzalama durumları açısından değerlendirdiğimizde benzer durum, insan klonlama düzenlemelerinde de karşımıza çıkmaktadır. Oviedo Sözleşmesi'nin bir parçası olan İnsan Klonlanmasının Yasaklanması Hakkındaki Ek Protokolün açıklayıcı raporunda klonlamanın özellikle yeni tedavilerin geliştirilmesi için, tıbbın gelişmesinde biyomedikal teknik olarak önemli bir araç olduğu söylenmektedir. Hücre biyolojisindeki klonlama tekniklerini

yasaklamayan protokol, yapay şekilde genetik olarak özdeş insan üretme girişiminde bulunmaya karşı açık engeller koymaktadır. Bu yasak, embriyo bölünmesi ya da nükleer transfer teknikleri kullanarak, canlı olsun ya da olmasın, genetik olarak birbirine özdeş insan yaratmak amacı ile herhangi bir girişim yapılmasının yasaklanması anlamını taşımaktadır. Ancak, Oviedo Sözleşmesi'ni imzalayıp onaylamış olmasına rağmen Finlandiya'da genetik olarak özdeş insanlar oluşturmak amacı taşıyan araştırmalar yapılabilmektedir. Bu açıdan değerlendirildiğinde görülüyor ki, ülkeler kendi iç hukuklarını oluştururken öncelikli olarak sosyal ve kültürel yapılarını temel almaktadır.

Hızlı değişen, öngörülemez ve farklı alanlarla etkileşimi yüksek olan gelişen teknolojilerin, bilimsel araştırmaların insan hakları ve insan kimliğini koruyarak yapılmasına yönelik etik ilkeleri belirleyen Oviedo Sözleşmesi'ni değiştirmesi kaçınılmazdır. Bu bağlamda, Oviedo Sözleşmesi'nin 13. ve 18. maddesinin güncellenmesi gerekliliğinin, bilimsel gelişmelerin gelecek nesillere yarar sağlayacak şekilde kullanılmasında toplumsal düzeyde bir gereklilik olduğunu belirten Sözleşmenin açıklayıcı raporu ile birlikte değerlendirilmesi gerekmektedir.

Teknolojilerin gelişmesindeki olağan öngörülmeleyen süreç ülkelerin Oviedo Sözleşmesi'ni imzalayıp imzalamamalarından bağımsız olarak yeni yaklaşımları benimsemesi gerektiğini göstermektedir. Tıbbın uygulamasındaki temel ilkeler tüm ülkeler için evrensel geçerlilikte olsa da Sözleşmenin yukarıda sözü edilen maddelerinin değiştirilmesinin, teknolojilerin geliştirilmesi için yürütülen araştırmalar açısından böyle bir standardın yakalanmasında ne kadar etkili olacağı tartışmalıdır. Avrupa Konseyi'nin çıkış noktası varolan standartların uyumlaştırılması olsa da bugünkü gelişmelerin hızı düşünüldüğünde, ülkelerin farklı bilim ve ekonomi politikalarına sahip olmasının bu uyumu sağlamayı güçleştirmeye devam edeceği görülmektedir.

Nitekim, Oviedo Sözleşmesi ülkelerin kültürel ve ahlaki yapılarını önceliklendirmekte, yapılacak iç hukuk düzenlemelerinde ülkelere takdir yetkisi bırakmaktadır. Bu nedenle geliştirilme aşamasında olan teknolojilerin etik kurallarını da yine ülkelerin kendileri belirleyecektir. Biyoloji ve tıp alanında insan hak ve onurunun korunması için genel çerçeve çizen ve gelişmeler karşısında yetersiz görülen Oviedo Sözleşmesi'nin 13. ve 18. maddeleri güncellendiğinde de Sözleşme yine genel

bir çerçeve çizecek ve araştırmaların yarattığı sonuçlarla ilgilenecektir. Oysa ki, gelişen teknolojilerin insan hak ve onurunu koruyarak zararlı sonuçların önlenmesi risklerin etik açıdan değerlendirilmesi ile mümkün olacaktır.

Avrupa Konseyi de bu gelişmeler karşısındaki sorunlara yönelik hukuki araçlar geliştirmek amacıyla etik tartışmalar yürütmek için oluşturduğu Biyoetik Yürütme Komitesi (DH-BIO) ile interdisipliner çalışmalar yürütmektedir. Oviedo Sözleşmesi bu çalışmaların ürünü olup, toplumun ve Avrupa Konseyi Parlamenterler Meclisi'nin görüşü alındıktan sonra oluşturulmuştur. Sözleşmenin madde ve açıklamalarına bakıldığında Avrupa Konseyi'nin yarırcı etik bir yaklaşım benimsediğini söylemek doğru olacaktır.

Söz konusu gelişmelere bağlı olarak öngörülemeyen durumlar ortaya çıktıkça hukuki düzenlemelerin eksik kalması ya da konu ile ilgili hiçbir düzenleme yapılmamış olması ise bu sürecin olağan bir sonucudur. Teknolojilerin birbirleri ile yakın etkileşimi nedeni ile ilerleyen süreçte bunun gibi pek çok örnek ile karşılaşılacaktır. Bu nedenle, yasaların oluşturulmasına bilimsel zemin hazırlamak için bilimsel araştırma yapma özgürlüğü ile insan hakları arasında dengeyi gözetecek biyoetik tartışmalar gerekli ve acildir.

Bilimsel araştırma özgürlüğünün sağlanması amaçlandığında, bilimsel araştırma yapma özgürlüğü ile pek çok etik ilke ve insan hakkı çatışabilmektedir. Bu nedenle, bilimsel araştırma özgürlüğünün sağlanması ve insan haklarının korunması arasındaki dengenin nasıl kurulacağı sorusunun sorulması gerekmektedir. Örneğin, beyin görüntüleme teknolojileri ile insan beyni ile ilgili bilgilere erişebiliyor olmak, elde edilen nöroverilerin belirsizliği, bu bilgilerin kişinin özel hayatının gizliliğini ihlal etmesi, beyin bilgisayar arayüzleri kullanan kişilerin düşünceleri ile cihazları hareket ettirebiliyor olması, beyin stimülasyon teknikleri ile insan beyninin kontrol edilebiliyor olması, nanosensörler ile sürekli olarak insanın fizyolojik tepkilerinin takip edilebilmesi, bedensel ve mental bütünlüğün korunması hakkı çerçevesinde karşılaşılan sorunlardır.

Kişilerin bedensel ve mental bütünlüğüne saygı, bilimsel araştırma özgürlüğünün ya da onam alınmadan tıbbi tedavi uygulamanın bir sınırı olarak belirlenmiştir. AB Temel Haklar Şartı ve Oviedo Sözleşmesi de bu ilkeyi güvence altına almıştır. Gelişen biyoteknolojiler bağlamında tartışılan, Oviedo Sözleşmesi'nin

13. maddesinin de germline düzenlemelerine yasak getirerek, gelecek nesiller ve doğmamış çocukların bedensel bütünlük haklarını koruduğu öne sürülmektedir. Buradan hareketle, genom düzenlemenin de kişinin isteği olmadan ya da isteğine aykırı şekilde yapılması, beden bütünlüğüne, hukuka aykırı yapılan bir müdahale sayılmaktadır (240). Bedensel bütünlük geniş yorumlandığında bir kimsenin genetik bütünlüğünü de kapsamaktadır. Gelecek nesillerin bedensel bütünlüğünün korunması hakkı, bedensel bütünlüğün korunması hakkının bir uzantısı olarak değerlendirilmektedir.

Yanıtlanması gereken sorulardan biri bedensel bütünlük hakkının, doğmadan ve hatta gebe kalmadan önce de potansiyel bireyleri kapsayıp kapsamadığıdır. Üreme hakkı bağlamında düşünüldüğünde, bir kadının uterusuna implante edilecek olan embriyonun sağlıklı olmasını isteme hakkı bulunmaktadır. Sağlıklı olmasını isteme hakkı çerçevesinde, erken tanı ve tedavi ile hastalığı ortadan kaldıran nanoteknoloji ve nöroteknolojilerle yapılacak müdahalenin haklı çıkarılabilir olduğu savunulabilecektir. Ancak, örneğin, embriyonun DNA'sını değiştirmeyi sağlayan CRISPR tekniği ile insanın embriyonun erken gelişim döneminde tam ve sağ doğmak koşulu ile dünyaya gelecek kişinin bedensel bütünlüğüne onun onamı olmadan müdahale edilmiş olacaktır. Bir başka ifade ile kişinin bedensel bütünlüğüne önceden bir müdahale söz konusu olmakta, bu müdahalenin engellenmesi ile gelecek nesillerin bedensel bütünlüğü korunmuş olmaktadır. Kişinin bedenine yapılan müdahalelerin hukuka ve etiğe uygunluğunu sağlayan onamdır. Onam ise embriyoda yapılacak genom düzenlemeleri açısından elverişli değildir.

Embriyonun genetiğinde yapılan tüm müdahaleler gelecek nesillerin genetik yapısını etkilemektedir. Bedensel bütünlüğün sağlanması hakkının genetik bütünlüğü de kapsadığı düşünüldüğünde, embriyonun genetik bütünlüğü, doğacak kişinin genetik bütünlüğünden ayrı değerlendirilemeyecektir. Bedensel bütünlüğün geniş yorumlanması, gelişmekte olan teknolojiler için önemli olan embriyo araştırmaları açısından bilimsel araştırma özgürlüğünü engelleyici niteliktedir.

Bu bağlamda, genom modifikasyonu ile ilgili hukuki düzenlemeleri insan hakları ilkelerine uyumlu bir şekilde formüle etmeye çalışırken, özellikle embriyonun statüsü ile ilgili çatışan değerler karşımıza çıkmaktadır. Embriyonun insan sayılıp sayılmayacağı üzerinden yapılan etik gerekçelendirmeler hukuki düzenlemeler

açısından doğru bir zemin oluşturuyor mu? Embriyolara insan statüsü verilirse insan haklarının tanınması sonucunda, embriyonun verilerinin gizliliği, bilme ve bilmeme hakkı nasıl düzenlenecektir? Çocuk hakları, kadın hakları ve insan hakları gibi embriyoya insan statüsü verildiğinde ne tür haklarından söz edilebilecektir? Küçüklerin karar verme yetisi düşünüldüğünde hukuk karşısında embriyonun durumu nasıl değerlendirilmelidir? Bilimsel araştırma yapma özgürlüğü ile araştırmalarda embriyonun kullanılması arasındaki çatışmada hangi değerler önceliklidir? Gen tedavilerine ilişkin araştırmalarda sınır hangi kriterlere göre çizilecektir? Gelişen teknolojilerin sağladığı olanakların insan sağlığını iyileştirmedeki yararı ve insan haklarının korunması arasındaki denge embriyonun insan sayılması kriterine göre kurulabilecek midir? Tıbbın amaçları ile insan hakları yaklaşımı hangi noktalarda çatışmaktadır? soruları tartışılmalıdır. Bu sorulardan hareketle, henüz gelişimini tamamlamamış olan embriyonun insan olduğu kabul edildiğinde, embriyonun yaşama hakkını ihlal eden her türlü eylem hukuka ve etiğe aykırılık oluşturacaktır. Bunun sonucunda, yaşamın kutsallığı ve embriyonun yaşam hakkı olduğu kriter alındığında, insanın amaca araç edilememesi nedeni ile embriyoların araştırmalarda kullanılması etik açıdan haklı çıkarılamayacaktır.

Gelişen teknolojilere özgü özellikler, etik ilkeler ve insan hakları ile bilimsel araştırma yapma arasında bir denge kurulmasını zorlaştırmaktadır. Örneğin, genetik defekti olmayan bir çocuk sahibi olmayı istemek bir üreme hakkı dolayısıyla bir insan hakkı iken, doğacak çocuğun genomuna onun onamı alınmadan müdahale yapılması da bir insan hakkı ihlali oluşturmaktadır. Ya da etkinlik ve güvenilirliği kanıtlandığında bu teknolojilere erişebilmek bir sağlık hakkı iken bunun karşısında bedensel bütünlük ya da düşünce özgürlüğünden vazgeçmemiz bir insan hakkı ihlalidir. Burada kritik olan soru hangi değerlerimizden ödün vereceğimiz ya da vermeli miyiz? sorusudur. Oviedo Sözleşmesi Biyotıp Araştırmalarına ilişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokolünde araştırmaya katılan kişinin menfaatleri ve refahı, bilim veya toplumun menfaatlerinin üstünde tutulacağı belirtilmektedir. Ancak, gelişen teknolojiler bağlamında bilim veya toplumun menfaatlerinin kişi menfaatleri ve refahından kesin bir çizgi ile ayrılabilceğini söylemek oldukça zordur.

Bu dengenin kurulmasının sağlanmasının nasıl olacağını tartışırken bilimsel araştırma yapma özgürlüğü en iyi başlangıç noktasıdır. Bilim hakkı ile ifade edilen bu kavram, tek başına belirli bilimsel çıktılar ya da uygulamalar ile ilgili değil, bir bütün olarak bilime ulaşmayı kapsamaktadır. Özetle, bilim hakkının kapsamında, bilimsel araştırma özgürlüğü, bilimin kötüye kullanılmasından, bilimsel uygulamalardan kaynaklı yan etkilerden ve insan haklarına aykırı kullanımlarından korunma da bulunmaktadır (172). Biyoloji ve tıp alanlarında bu hakkın kullanılması, Oviedo Sözleşmesi'nin 15. maddesinde de düzenlenmiştir. Söz konusu maddenin açıklamasına göre, biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma yapma özgürlüğü, sadece insanlığın bilme hakkı ile değil, bilimsel araştırma sonucunda hastaların sağlığı ve refahı açısından önemli ilerlemeler kaydedileceği ile temellendirilmektedir. Ancak rapora göre, bu özgürlük mutlak değildir. Sözleşmenin birinci maddesinin amacı ile paralel olarak, tıbbi araştırmalar kişinin temel hak ve özgürlüklerine, bedensel bütünlüğüne saygı ile hiçbir ayırım yapmadan yürütülmelidir.

Teknolojiler ve yaşam bilimlerinin kesişiminde kökten yeniliklerin ortaya çıkması nedeni ile bilimsel araştırma yapma özgürlüğü açısından insan haklarını koruyan yaklaşımın etkinliğini de sorgulamak gerekmektedir. İnsan haklarını önceleyen yaklaşımlar, insanın özerkliğini, onurunu ve özgürlüğünü temele almaktadır. Bu açıdan, insanın bilimsel araştırmalar sonucunda sağlayacağı yararlar ikincil nitelikte kabul edilmektedir. İnsan hak ve onurunun korunması açısından, embriyonun insan türüne ait olduğu, insan olma potansiyeli taşıdığı ve insan onurunun kolektif bir değer olduğu kabul edildiğinde, insan haklarının korunmasının bir uzantısı olarak embriyo üzerinde araştırma yapılmasına izin verilmeyecektir. Bu nedenle embriyonun gelişim aşaması hakkında bilgi veren, hastalıkları embriyo üzerinde modelleyerek mekanizmalarını anlamayı sağlayan CRISPR-Cas9 sisteminin embriyo üzerinde kullanılması mümkün olmayacaktır. Bu yaklaşımın bilimsel araştırma özgürlüğü ile insan hakları arasında dengeyi sağlamak için çözüm getiren bir yaklaşım değildir. Bu açıdan, insan onuru yaklaşımının da tek başına biyomedikal uygulama ve araştırmaların ortaya çıkardığı sorunların çözülmeye çalışılmasında yeterli olmayabileceği söylenebilir.

Bilimsel araştırma aşamasındaki sorular, bilginin elde edilme şekli, elde edilen bilginin nasıl kullanılacağı, bu bilgiyi elde ederken **hangi değerlerin ikincil**

olabileceği üzerine yoğunlaşmaktadır. Temel araştırmalar ile ulaşılan bilgiler, hastalıkların anlaşılması ve tedavi seçeneklerinin artmasını sağlamakla birlikte, bu teknolojilerin potansiyel yararları konusunda da bilgi vermektedir. Bu açıdan, temel araştırmaların yapılmasını engelleyici nitelikte hukuki sistemler oluşturulması, bilimsel araştırma sonucunda elde edilen yararların paylaşılması ve sağlık hakkının korunması önünde de bir engel oluşturmaktadır.

Tüm bu nedenlerle, teknolojilerin geliştirilmesi ve araştırmalar sonucu ulaşılan bilgilerden yarar elde etmek için bilimsel araştırmaların devamlılığının sağlanması gerekmektedir. Karşılaştırılan ülke örneklerinde de görüldüğü gibi, kısıtlayıcı hukuk kuralları bilimsel araştırma özgürlüğünün devamlılığı açısından bir engel oluşturabilecektir. Bu bağlamda, bilimsel araştırma özgürlüğünü de koruyacak şekilde, korunan ve korunmayan etik ilke ve insan haklarının neler olabileceğini gösteren **olası hukuki düzenleme modelleri üzerinden bir değerlendirme** yapmak yerinde olacaktır. Kovlin ve Savulescu'nın yaptıkları çalışmada, yarı insan kimeralar örneği üzerinden olası hukuki düzenlemelerin neler olabileceği tartışılmış, etik açıdan yapılan değerlendirmede, yarı insan kimerik embriyoların oluşturulmasını yasaklayan yüksek düzeyde kısıtlayıcı bir hukuk kuralı konulduğunda bu yaklaşımın olası yararları dışarıda bırakacağı öngörülmüştür. İnsanlaştırılmış beyinleri olan kimeraların tam gelişimine izin verilen, ancak, kimerik hayvanın ahlaki statüsü belirlenene kadar üzerlerinde deney yapmayı yasaklayan bir hukuk kuralının ise orta düzeyde kısıtlayıcı olacağı belirtilmiştir. Böyle bir yasak, nörodejeneratif bozukluklar için yeni tedaviler araştırmayı ve geliştirmeyi içeren olası bazı yarı insan kimera araştırmalarında, bu kimeraların kullanılmasına imkân vermemektedir (174).

Bu çalışmadan hareketle, çalışmamızda genom düzenlemeleri, embriyo araştırmaları ve gametlerde gen tedavisine ilişkin olası hukuki düzenlemeler, yüksek derecede kısıtlayıcı, orta derecede kısıtlayıcı ve kısıtlayıcı olmamalarına göre tartışılmıştır (**Tablo-13**). Kovlin ve Savulescu'nın yaptıkları çalışmadan farklı olarak olası hukuki düzenlemelerin hangi değerleri koruduğu ve korumadığı da ilk kez bu tez kapsamında tartışılmaktadır.

Tablo- 13: Genom düzenlemelerine ilişkin olası hukuki düzenlemeler. Tabloların yorumlanması ile ilgili olarak örneğin, genom düzenlemelerine ilişkin 'Araştırma veya tedavi amaçları ile insan germ hücreleri üzerinde gelecek nesillere

aktarılabak Őekilde herhangi bir dűzenleme yapılamaz.' Őeklinde kısıtlayıcı bir hukuk kuralı getirildiđi varsayıldıđında, gelecek nesillerin bedensel bűtűnlűđű, genetik çeŐitlilik ve devamlılıđı sađlanmıŐ olacak, gelecek nesillerin kendi kaderini kendisinin tayin hakkı ve insan onuru korunmuŐ olacaktır. Bununla birlikte, embriyonun amaca araç edilmesi ile űjeni olasılıđı űnlenirken, bilimsel araŐtırma űzgűrlűđű ile, hastalıđın űnlenmesi ve embriyonun sađlıklı gene sahip olmasına yűnelik yapılan araŐtırmaların sađladıđı yararlar dıŐarıda bırakılmıŐ olacaktır.



Tablo-13: Genom düzenlemelerine ilişkin olası hukuki düzenlemeler

	Olası düzenlemeler	Korunan değerler ve ilkeler	Korunmayan değerler ve ilkeler
Kısıtlayıcı hukuk kuralı	Araştırma veya tedavi amaçları ile insan germ hücreleri üzerinde gelecek nesillere aktarılacak şekilde herhangi bir düzenleme yapılamaz.	<ul style="list-style-type: none"> • Gelecek nesillerin bedensel bütünlüğü • Genetik çeşitlilik ve devamlılığın sağlanması • Embriyonun amaca araç edilmemesi ve korunması • Gelecek nesillerin kendi kaderini kendi tayin hakkı • Öjeni olasılığının önlenmesi • İnsan onuru 	<ul style="list-style-type: none"> • Hastalığın önlenmesi ve embriyonun sağlıklı gene sahip olması • Gelecek nesillerin hastalıklı gene sahip olmadan dünyaya gelmesi • Bilimsel araştırma yapma özgürlüğü • Sağlık ve üreme hakkı
Orta düzeyde kısıtlayıcı hukuk kuralı	İnsan germline hücreleri üzerinde düzenleme yapılması ancak, kalıtsal ciddi hastalıkların tedavisi ya da önlenmesi amacıyla ile mümkün olabilir.	<ul style="list-style-type: none"> • Hastalığın önlenmesi ve embriyonun sağlıklı gene sahip olması • Gelecek nesillerin hastalıklı gene sahip olmadan dünyaya gelmesi • Bilimsel araştırma yapma özgürlüğü 	<ul style="list-style-type: none"> • Gelecek nesillerin bedensel bütünlüğü • Genetik çeşitlilik ve devamlılığın sağlanması • Embriyonun amaca araç edilmemesi ve korunması • Gelecek nesillerin kendi kaderini kendi tayin hakkı • Öjeni olasılığının önlenmesi • İnsan onuru
Kısıtlayıcı olmayan hukuk kuralı	Gen düzenlemesi ile oluşturulan embriyoların tam gelişimine izin verilir.	<ul style="list-style-type: none"> • Sağlık ve üreme hakkı • Bilimsel araştırma yapma özgürlüğü 	<ul style="list-style-type: none"> • Öjeni olasılığının önlenmesi • İnsan onuru • Gelecek nesillerin kendi kaderini kendi tayin hakkı • Gelecek nesillerin bedensel bütünlüğü • Genetik çeşitlilik ve devamlılığın sağlanması • Embriyonun amaca araç edilmemesi ve korunması

Kısıtlayıcı olmayan bir hukuk kuralı getirildiği varsayıldığında, bilimsel araştırma özgürlüğünün sağlanması ve bireyin yararının önceliklendirilmesi karşısında çok fazla değerden ödün verildiği görülmektedir. Hangi değerlerin konulan kural çerçevesinde korunacağı bilgisi ise etik tartışmalar sonucunda ortaya çıkan bir bilgidir.

Bu nedenle, hukuk kuralları oluşturulmadan önce diğer gelişen teknolojilerle ilgili benzer yasa modelleri oluşturularak hangi kuralların hangi değerleri en yüksek derecede koruyabileceğinin tartışılması önemlidir. Bu örnekteki kısıtlayıcı olmayan hukuk kuralı çerçevesinde, genomuna müdahale edilerek geliştirilen embriyonun kadın uterusuna transplantasyonundan önce, birincil ve ikincil nitelikteki değerler arasındaki dengeyi sağlamak için, ülkemiz özelinde Türkiye Ulusal Biyoetik, Bilim ve Teknoloji Danışma kuruluna başvuru sistemi getirilmesinde yarar olacaktır. Söz konusu müdahale gerekli izinler alındıktan sonra Sağlık Bakanlığı'nın onayına tabi kılınabilir.

Tablo-14: Gametlerde gen tedavisine ilişkin olası hukuki düzenlemeler

	Olası düzenlemeler	Korunan değerler ve ilkeler	Korunmayan değerler ve ilkeler
Kısıtlayıcı hukuk kuralı	<p>Gametlerde genetik değişikliğe neden olacak şekilde, fetüsler ile embriyolar üzerinde gen tedavisi yapmak veya araştırma amacı ile gen tedavisi teknikleri geliştirmek yasaktır.</p> <p>Bu yasağa aykırı hareket edenlere hapis ya da para cezası verilecektir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gelecek nesillerin kendi kaderini kendi tayin hakkı • Gelecek nesillerin özerkliği • Genetik çeşitlilik ve devamlılık • İnsan onuru • Embriyonun korunması • Gelecek nesillerin bedensel bütünlüğü 	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın yararı • Özerklik • Bedensel bütünlük hakkı • Üreme hakkı ve sağlığı
Orta düzeyde kısıtlayıcı hukuk kuralı	<p>Gen tedavisi sadece ciddi hastalıkların tedavisi veya bu gibi hastalıkların oluşmasını engellemek amacı ile kullanılabilir.</p> <p>Gen tedavisi için etik ilkelere uygun hareket etmek, gen tedavisi uygulanacak kişilerin yazılı aydınlatılmış onamı ve Ulusal Etik Kurul onayının alınması şarttır.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın yararı • Özerklik • Bedensel bütünlük hakkı • Üreme hakkı ve sağlığı 	<ul style="list-style-type: none"> • Gelecek nesillerin kendi kaderini kendi tayin hakkı • Gelecek nesillerin özerkliği • Genetik çeşitlilik ve devamlılık • İnsan onuru • Embriyonun korunması
Kısıtlayıcı olmayan hukuk kuralı	<p>Etkinlik ve güvenilirliği kanıtlanmış gen tedavileri, uygun protokol ile önceden Türkiye Ulusal Biyoetik, Bilim ve Teknoloji Danışma Kuruluna başvuru yapmak şartı ve Sağlık Bakanlığının onayı ile yapılabilir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın ve gelecek nesillerin yararı • Üreme hakkı ve sağlığı 	<ul style="list-style-type: none"> • Gelecek nesillerin kendi kaderini kendi tayin hakkı • Gelecek nesillerin özerkliği • Genetik çeşitlilik ve devamlılık • İnsan onuru • Embriyonun korunması • Gelecek nesillerin bedensel bütünlüğü

Tablo-15: Embriyolar üzerinde araştırmaya ilişkin olası hukuki dzenlemeler

	Olası dzenlemeler	Korunan değer ve ilkeler	Korunmayan değerler ve ilkeler
Kısıtlayıcı hukuk kuralı	Araştırma amacı ile embriyo üretilmesi veya embriyo üzerinde araştırma yapılması yasaktır.	<ul style="list-style-type: none"> • Embriyonun yaşamının korunması • Embriyonun amaca araç edilmemesi 	<ul style="list-style-type: none"> • Bilimsel araştırma özgürlüğü • Bilimsel araştırmalardan elde edilen yararların paylaşımı • Yarar sağlama • Üreme Hakkı ve Sağlığı
Orta düzeyde kısıtlayıcı hukuk kuralı	<p>Hastalıkların tedavisi, yararlı bilimsel ve tıbbi bilgi edinmek ya da tedavi geliştirmek amacı ile embriyolar üzerinde araştırma yapılması, artan embriyoların kök hücre araştırmalarında kullanılması Etik Kurul onayı alınmak şartı ile yapılabilir. Bununla birlikte araştırmanın yürütülebilmesi için başka herhangi bir yol olmadığının gösterilmesi gerekmektedir.</p> <p>Etik Kurul, yasa ile belirtilen ve bilimsel araştırma için zorunlu olan şartların yerine getirilip getirilmediğini değerlendirir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bilimsel araştırma özgürlüğü • Bilimsel araştırmalardan elde edilen yararların paylaşımı • Yarar sağlama • Üreme hakkı ve sağlığı 	<ul style="list-style-type: none"> • Embriyonun yaşamının korunması • Embriyonun amaca araç edilmemesi
Kısıtlayıcı olmayan hukuk kuralı	In vitro fertilizasyon sonucu/ embriyoların kendisinde kalıtsal bir hastalığın teşhis edilmesi amacı ile veya araştırma amacı ile oluşturulmuş veya IVF tedavisinin bir parçası olmuş embriyolar üzerinde gamet donörünün onamı ve Etik Kurul izni ile araştırma yapılabilir.	<ul style="list-style-type: none"> • Yarar sağlama • Bilimsel araştırma özgürlüğü • Üreme hakkı ve sağlığı 	<ul style="list-style-type: none"> • Embriyonun yaşamının korunması • Embriyonun amaca araç edilmemesi

Sonuç olarak, gelişen teknolojilerin ortaya çıkardığı sorunlara yönelik hukuk kuralları oluşturulmadan önce biyoetik tartışmaların yapılması gerekmektedir. Bu nedenle, Ulusal Biyoetik Kurulu oluşturulması, gelişen teknolojilerin hukuki, etik ve sosyal sonuçlarını değerlendirmek üzere Kurulda oluşturulacak çalışma grupları aracılığıyla etik tartışmaların yürütülmesi, raporlanması ve standartların belirlenerek, politika yapıcılara yol gösterici olabilmesinin bilimsel ilerlemeyi sağlama açısından yararlı olacağı düşünülmektedir.



6 SONUÇ VE ÖNERİLER

1. Gelişen teknolojilerle ilgili yeterli düzenlemeler yapılmadan araştırma ve uygulamalar hızla hayatımıza girmiştir.
2. Biyoteknoloji alanındaki gelişmeler hakkında tartışmalar, tavsiye kararları ve düzenlemeler olmasına rağmen bilimsel araştırma özgürlüğü perspektifinden düşünüldüğünde yetersizdir.
3. Varolan ulusal ve uluslararası ülke mevzuatları gelişen teknolojiler karşısında yetersizdir.
4. Teknolojiler etkileşim halinde geliştiği için her bir teknolojinin kendine özgü sorunları bulunmakta bu çerçevedeki sorunları değerlendiren çalışmalara ihtiyaç vardır.
5. Düzenlemelerin kısıtlayıcı olmasından çok bilimsel araştırmaların önünü açan ancak bu yapılırken insan haklarını da koruyacak şekilde yapılmasına özen gösterilmelidir. Bu açıdan insan embriyoları üzerinden yapılan araştırmalar ve bu teknolojiler kullanılarak yapılan temel araştırmalar öncelikli alanlardır.
6. Temel araştırmaların denetimli yapılması gerektiği yönünde ülkeler yeni yaklaşımlar belirleme eğilimindedir. Türkiye de benimseyeceği yaklaşımı seçmeli ve tartışmaların içinde yer almalıdır.
7. Türkiye'nin tez konusu kapsamında ele alanına alanlarda kendi biyoetik politika ve kılavuzlarını oluşturması gerekmektedir.
8. Türkiye'nin bu teknolojilerle ilgili hukuki düzenleme yapmadan önce etik tartışma platformları oluşturması ve toplum tartışması yürütmesi gerekmektedir.
9. Bu tartışmayı yürütecek bir Ulusal Biyoetik Kurul oluşturulması gerekmekte ve kuruldaki alt çalışma komisyonlarının yasa koyucular için her bir teknolojiye özgü görüş ve raporlar hazırlamasına ihtiyaç vardır.

7 KAYNAKLAR

1. Tom L. Beauchamp JFC. Principles of Biomedical Ethics USA Oxford University Press 2009.
2. Kagan S. Normative Ethics Norman Daniels KL, editor: Westview Press 1998.
3. Biyoetik Terimleri Sözlüğü Ankara Türkiye Felsefe Kurumu 2005.
4. Quintana O. International bioethics? The role of the Council of Europe. Journal of Medical Ethics. 1993;19(1):5.
5. Ang TW, ten Have H, Solbakk JH, Nys H. UNESCO Global Ethics Observatory: database on ethics related legislation and guidelines. J Med Ethics. 2008;34(10):738-41.
6. Hellsten SK. GLOBAL BIOETHICS: UTOPIA OR REALITY? Developing World Bioethics. 2008;8(2):70-81.
7. Ashcroft RE. Could Human Rights Supersede Bioethics? Human Rights Law Review. 2010;10(4):639-60.
8. Kuçuradi I. İnsan Hakları: Kavramları ve Sorunları. Ankara Türkiye Felsefe Kurumu 2016.
9. Andorno R. Principles of International Biolaw: Seeking Common Ground at the Intersection of Bioethics and Human Rights: Bruylant 2013.
10. Cochrane A. Evaluating 'Bioethical Approaches' to Human Rights. Ethical Theory and Moral Practice. 2012;15(3):309 - 22.
11. Andorno R. A Human Rights Approach to Bioethics. In: Seoane J-A, Serna P, editors. Bioethical Decision Making and Argumentation: Springer Verlag; 2016.
12. Royer A. The Council of Europe Milan The Council of Europe Publishing 2010.
13. Katoğlu T. Türk Hukukunun bir Parçası olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi AÜHFD. 2006;55(1).
14. Andorno R. Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics. The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine. 2009;34(3):223-40.
15. UNESCO BCTNC. Workshop, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights 2011.
16. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development, (2015).
17. Europe Co. Council of Europe contribution to the UN 2030 Agenda for Sustainable Development. 2018.
18. Feitshans I. Ten Years After: Ethical Legal and Social Impacts of Nanotechnology BAOJ Nanotech. 2016;1(1).
19. Instituut R. Who We Are [Available from: <https://www.rathenau.nl/en/about-us/who-we-are>].
20. Rinie van Est DS, Virgil Rerimassie, Mirjam Schuijff, Jelte Timmer, Frans Brom. From bio to NBIC - From medical practice to daily life Report written for the Council of Europe, Committee on Bioethics. The Hague, Rathenau Instituut; 2014.
21. Roger Strand MK. Report on Ethical Issues Raised by Emerging Sciences and Technologies. Centre for the Study of the Sciences and the Humanities, University of Bergen, Norway; 2015.
22. Small H, Boyack KW, Klavans R. Identifying emerging topics in science and technology. Research Policy. 2014;43(8):1450-67.

23. Lee C, Kwon O, Kim M, Kwon D. Early identification of emerging technologies: A machine learning approach using multiple patent indicators. *Technological Forecasting and Social Change*. 2018;127:291-303.
24. Friedewald M, Wright D, Gutwirth S, Mordini E. Privacy, data protection and emerging sciences and technologies: towards a common framework. *Innovation: The European Journal of Social Science Research*. 2010;23(1):61-7.
25. Mannix B. Benefit-Cost Analysis and Emerging Technologies. *Hastings Center Report*. 2018;48(S1):S12-S20.
26. Council of Europe Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020-2025): Committee on Bioethics (DH-BIO); [Available from: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/strategic-action-plan>].
27. Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEM) HCotN. *Biotechnology Trend Analysis 2016: A Regulatory Disconnect*. Bilthoven, Netherlands: COGEM 2016.
28. Bioethics NCo. *Emerging biotechnologies: technology, choice and the public good*. London 2012.
29. Evans GA. The Human Genome Project: applications in the diagnosis and treatment of neurologic disease. *Arch Neurol*. 1998;55(10):1287-90.
30. Ermak G. *Emerging Medical Technologies*: World Scientific Publishing Company; 2015.
31. Heather JM, Chain B. The sequence of sequencers: The history of sequencing DNA. *Genomics*. 2016;107(1):1-8.
32. Liu L, Li Y, Li S, Hu N, He Y, Pong R, et al. Comparison of next-generation sequencing systems. *J Biomed Biotechnol*. 2012;2012:251364.
33. Wu J, Wu M, Chen T, Jiang R. Whole genome sequencing and its applications in medical genetics. *Quantitative Biology*. 2016;4(2):115-28.
34. Bioethics Briefing Note: Whole genome sequencing of babies Nuffield Council on Bioethics 2018 [Available from: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/whole-genome-sequencing-of-babies>].
35. Scott A. A CRISPR path to drug discovery. *Nature* 2018 555:S10-S1.
36. Rodriguez E. Ethical Issues in Genome Editing using Crispr/Cas9 System . *Journal of Clinical Research & Bioethics*. 2016;7(2).
37. National Academies of Sciences E, Medicine. *Preparing for Future Products of Biotechnology*. Washington, DC: The National Academies Press; 2017. 230 p.
38. Savić N, Schwank G. Advances in therapeutic CRISPR/Cas9 genome editing. *Translational Research*. 2016;168:15-21.
39. Mullin E. U.S. doctors plan to treat cancer patients using CRISPR 2018 [Available from: <https://www.technologyreview.com/2018/01/17/146149/us-doctors-plan-to-treat-cancer-patients-using-crispr/>].
40. Knight H. New CRISPR tool opens up more of the genome for editing. *MIT News* 2018.
41. Cavaliere G. Genome editing and assisted reproduction: curing embryos, society or prospective parents? *Med Health Care Philos*. 2018;21(2):215-25.
42. de Buhr H, Lebbink RJ. Harnessing CRISPR to combat human viral infections. *Current Opinion in Immunology*. 2018;54:123-9.
43. Regalado A. Google backs a bid to use CRISPR to prevent heart disease. *MIT Technology Review* 2019.

44. Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004.
45. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (2005).
46. Khan S, Ullah MW, Siddique R, Nabi G, Manan S, Yousaf M, et al. Role of Recombinant DNA Technology to Improve Life. Hindawi Publishing Corporation Int J Genomics. 2016;2016:2405954.
47. Martina Newell McGloughlin JiAB. Biotechnology: present position and future developments. 2000.
48. What are the ethical issues surrounding gene therapy? : NIH US National Library of Medicine [Available from: <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/therapy/ethics>.
49. Shen H. The labs growing human embryos for longer than ever before. Nature. 2018;559(7712):19-22.
50. Rivron N, Pera M, Rossant J, Martinez Arias A, Zernicka-Goetz M, Fu J, et al. Debate ethics of embryo models from stem cells. Nature. 2018;564(7735):183-5.
51. Pera MF. Human embryo research and the 14-day rule. Development. 2017;144(11):1923-5.
52. Appleby JB, Bredenoord AL. Should the 14-day rule for embryo research become the 28-day rule? EMBO Mol Med. 2018;10(9):e9437.
53. Müller O, Rotter S. Neurotechnology: Current Developments and Ethical Issues. Front Syst Neurosci. 2017;11:93-.
54. Panuccio G, Semprini M, Natale L, Buccelli S, Colombi I, Chiappalone M. Progress in Neuroengineering for brain repair: New challenges and open issues. Brain and Neuroscience Advances. 2018;2:2398212818776475.
55. Anderson L, Antkowiak P, Asefa A, Ballard A, Bansal T, Bello A, et al. FDA Regulation of Neurological and Physical Medicine Devices: Access to Safe and Effective Neurotechnologies for All Americans. Neuron. 2016; 92(5):943-8.
56. Garden H, Winickoff D. Issues in neurotechnology governance. OECD Science, Technology and Industry Working Papers No. 2018/11. Paris OECD Publishing; 2018.
57. Novel neurotechnologies: intervening in the brain. London Nuffield Council on Bioethics; 2013.
58. Ienca M, Andorno R. Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. Life Sciences, Society and Policy. 2017;13(1):5.
59. Bradley WG. History of medical imaging. Proc Am Philos Soc. 2008;152(3):349-61.
60. Asbury C. Brain Imaging Technologies and Their Applications in Neuroscience The Dana Foundation; 2011 [
61. European Commission, Functional Magnetic Resonance Imaging: Understanding the technique and addressing its ethical concerns with a future perspective. Directorate General for Research and Innovation; 2013.
62. MIT. Imaging Technologies McGovern Institute for Brain Research; [Available from: <https://mcgovern.mit.edu/centers/martinos-imaging-center/our-imaging-technologies/>.
63. The Wellcome Trust Portfolio Review: Human Functional Brain Imaging 1990–2009. 2011.
64. Buxton RB. The physics of functional magnetic resonance imaging (fMRI). Rep Prog Phys. 2013;76(9):096601-.

65. Focus on human brain mapping. *Nature Neuroscience*. 2017;20(3):297-.
66. Interagency Working Group on Medical Imaging Committee on Science NSaTC. Roadmap for Medical Imaging Research and Development. Executive Office of the President of the United States 2017.
67. McIntosh AL, Gormley S, Tozzi L, Frodl T, Harkin A. Recent Advances in Translational Magnetic Resonance Imaging in Animal Models of Stress and Depression. *Front Cell Neurosci*. 2017;11:150-.
68. Watanabe T, Sasaki Y, Shibata K, Kawato M. Advances in fMRI Real-Time Neurofeedback. *Trends in Cognitive Sciences*. 2017;21(12):997-1010.
69. Bartelle BB, Barandov A, Jasanoff A. Molecular fMRI. *The Journal of Neuroscience*. 2016;36(15):4139-48.
70. Stacy MR, Sinusas AJ. Emerging Imaging Modalities in Regenerative Medicine. *Curr Pathobiol Rep*. 2015 3(1):27-36.
71. Liu S, Cai W, Liu S, Zhang F, Fulham M, Feng D, et al. Multimodal neuroimaging computing: a review of the applications in neuropsychiatric disorders. *Brain Inform*. 2015;2(3):167-80.
72. Chen Z, Jamadar SD, Li S, Sforazzini F, Baran J, Ferris N, et al. From simultaneous to synergistic MR-PET brain imaging: A review of hybrid MR-PET imaging methodologies. *Human Brain Mapping*. 2018;39(12):5126-44.
73. Kraft CJ, Giordano J. Integrating Brain Science and Law: Neuroscientific Evidence and Legal Perspectives on Protecting Individual Liberties. *Front Neurosci*. 2017;11:621-.
74. International Neurolaw Springer T, editor: Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2012.
75. Thair H, Holloway AL, Newport R, Smith AD. Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS): A Beginner's Guide for Design and Implementation. *Front Neurosci*. 2017;11:641.
76. Borriore L, Moffa AH, Martin D, Loo CK, Brunoni AR. Transcranial Direct Current Stimulation in the Acute Depressive Episode: A Systematic Review of Current Knowledge. *J ect*. 2018;34(3):153-63.
77. Boes AD, Kelly MS, Trapp NT, Stern AP, Press DZ, Pascual-Leone A. Noninvasive Brain Stimulation: Challenges and Opportunities for a New Clinical Specialty. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci*. 2018;30(3):173-9.
78. Pycroft L, Stein J, Aziz T. Deep brain stimulation: An overview of history, methods, and future developments. *Brain and Neuroscience Advances*. 2018;2:2398212818816017.
79. Wyss Center for Bio and Neuroengineering. Advances in deep brain stimulation could lead to new treatments: People with movement and psychiatric disorders could benefit from recent advances in DBS 2019 [Available from: www.sciencedaily.com/releases/2019/04/190408114231.htm].
80. Paolo Sommaggio MM, Alessio Gerola, Fulvio Ferro. Cognitive liberty. A first step towards a human neuro-rights declaration. *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* 2017(3).
81. Neely RM, Piech DK, Santacruz SR, Maharbiz MM, Carmena JM. Recent advances in neural dust: towards a neural interface platform. *Curr Opin Neurobiol*. 2018;50:64-71.

82. Adams SD, Bennet KE, Tye SJ, Berk M, Kouzani AZ. Development of a miniature device for emerging deep brain stimulation paradigms. *PLOS ONE*. 2019;14(2):e0212554.
83. Sanjana SK. Brain Computer Interface and its Applications - A Review. *International Journal of Advanced Research in Computer Science*. 2017 8(5):p823-6.
84. Palmerini E. The interplay between law and technology, or the RoboLaw project in context. *Law and technology : the challenge of regulating technological development*: Pisa University Press; 2013.
85. Burwell S, Sample M, Racine E. Ethical aspects of brain computer interfaces: a scoping review. *BMC Med Ethics*. 2017;18(1):60.
86. Martins NRB, Angelica A, Chakravarthy K, Svidinenko Y, Boehm FJ, Opris I, et al. Human Brain/Cloud Interface. *Front Neurosci*. 2019;13:112-.
87. Mercer-Myers C. What is neural lace? : Technoworld from IDG 2017 [Available from: <https://www.techworld.com/data/what-is-neural-lace-3657074/>].
88. Finn RL, Wright D, Friedewald M. Seven Types of Privacy. In: Gutwirth S, Leenes R, de Hert P, Poullet Y, editors. *European Data Protection: Coming of Age*. Dordrecht: Springer Netherlands; 2013. p. 3-32.
89. Tang Y, Yu P, Cheng L. Current progress in the derivation and therapeutic application of neural stem cells. *Cell Death & Disease*. 2017;8(10):e3108-e.
90. Inacio P. Transplant of Human Neural Stem Cells into ALS Patients Found Safe in Phase 1 Trial : ALS News Today 2019 [Available from: <https://alsnewstoday.com/2019/05/23/transplant-human-neural-stem-cells-als-patients-safe-phase-1-trial/>].
91. Pereira IM, Marote A, Salgado AJ, Silva NA. Filling the Gap: Neural Stem Cells as A Promising Therapy for Spinal Cord Injury. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2019;12(2).
92. Nanotechnology: balancing benefits and risks to public health and the environment. Council of Europe Parliamentary Assembly Committee on Social Affairs HaSD; 2013 Report No.: Doc. 13117
93. Nanomaterials National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS); 2019 [Available from: <https://www.niehs.nih.gov/health/topics/agents/sy-nano/index.cfm>].
94. Edelstein AS. Nanomaterials. In: Buschow KHJ, Cahn RW, Flemings MC, Ilschner B, Kramer EJ, Mahajan S, et al., editors. *Encyclopedia of Materials: Science and Technology*. Oxford: Elsevier; 2001. p. 5916-27.
95. Spagnolo AG, Daloiso V. Outlining Ethical Issues in Nanotechnologies Bioethics. 2009; 23(7):394-402.
96. Riehemann K, Schneider SW, Luger TA, Godin B, Ferrari M, Fuchs H. Nanomedicine—Challenge and Perspectives. *Angewandte Chemie International Edition*. 2009;48(5):872-97.
97. Ebbesen M, Andersen S, Besenbacher F. Ethics in Nanotechnology: Starting From Scratch? *Bulletin of Science, Technology & Society*. 2006;26(6):451-62.
98. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): Nanotechnology [Available from: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/>].
99. Report in co-operation with the OECD International Futures Programme: Small Sized that Matter, Opportunities and risks of Nanotechnologies. OECD

100. Feitshans I. Forecasting Nano Law: Defining Nano. *Nanotechnology Perceptions* 2012;8:17-34.
101. Jr. JFS. The National Nanotechnology Initiative: Overview, Reauthorization, and Appropriations Issues. 2014. Report No.: RL34401.
102. Saha M. Nanomedicine: promising tiny machine for the healthcare in future-a review. *Oman Med J.* 2009;24(4):242-7.
103. Pelaz B, Alexiou C, Alvarez-Puebla RA, Alves F, Andrews AM, Ashraf S, et al. Diverse Applications of Nanomedicine. *ACS Nano.* 2017;11(3):2313-81.
104. Boisseau P, Loubaton B. Nanomedicine, nanotechnology in medicine. *Comptes Rendus Physique.* 2011;12(7):620-36.
105. Roco MC. Nanotechnology: convergence with modern biology and medicine. *Current Opinion in Biotechnology.* 2003;14(3):337-46.
106. Ye F, Zhao Y, El-Sayed R, Muhammed M, Hassan M. Advances in nanotechnology for cancer biomarkers. *Nano Today.* 2018;18:103-23.
107. Sandler R. Nanomedicine and Nanomedical Ethics. *The American Journal of Bioethics.* 2009;9(10):16-7.
108. Feitshans IL. *Global Health Impacts of Nanotechnology Law: A Tool for Stakeholder Engagement* led: Jenny Stanford Publishing; 2018
109. Zdrojewicz Z, Waracki M, Bugaj B, Pypno D, Cabała K. Medical applications of nanotechnology. *Postepy Hig Med Dosw (Online).* 2015;69:1196-204.
110. Rahim MM. Nanomedicine regulation in Australia. *Alternative Law Journal.* 2019;44(2):133-7.
111. Wiwanitkit V. Ethics in Nanomedicine: A Concern on New Nanotechnology. *Med One.* 2017;2(5):e170025.
112. Bala Krishna Prabhala JD. Ethical Issues in Nanomedicine The Holistic Approach to Environment. 2012;2(4):171-5.
113. Minchin RF, Martin DJ. Nanoparticles for molecular imaging--an overview. *Endocrinology.* 2010;151(2):474-81.
114. Hochella MF, Mogk DW, Ranville J, Allen IC, Luther GW, Marr LC, et al. Natural, incidental, and engineered nanomaterials and their impacts on the Earth system. *Science.* 2019;363(6434):eaau8299.
115. What is a Nanomaterial? : The Institute of Occupational Medicine (IOM): SaferNano; [Available from: <https://www.safenano.org/knowledgebase/resources/faqs/what-is-a-nanomaterial/>].
116. Jianrong C, Yuqing M, Nongyue H, Xiaohua W, Sijiao L. Nanotechnology and biosensors. *Biotechnology Advances.* 2004;22(7):505-18.
117. Sarmishtha GHOSHAL DM, Sudip ROY, Dwijesh DUTTA MAJUMDER. Biosensors and Biochips for Nanomedical Applications: a Review. *Sensors & Transducers Journal.* 2010;113(2):1-17.
118. Bhalla N, Jolly P, Formisano N, Estrela P. Introduction to biosensors. *Essays Biochem.* 2016;60(1):1-8.
119. Gray M, Meehan J, Ward C, Langdon SP, Kunkler IH, Murray A, et al. Implantable biosensors and their contribution to the future of precision medicine. *The Veterinary Journal.* 2018;239:21-9.
120. Patel S, Nanda R, Sahoo S, Mohapatra E. Biosensors in Health Care: The Milestones Achieved in Their Development towards Lab-on-Chip-Analysis. *Biochem Res Int.* 2016;2016:3130469-.

121. University of Texas. Designing a golden nanopill: Supercomputers used to explore optical properties of plasmonic nanovesicles for drug delivery and investigations of molecules in the brain: Texas Advanced Computing Center; 2017 [Available from: www.sciencedaily.com/releases/2017/11/171130141040.htm].
122. Glannon W. Ethical issues in neuroprosthetics. *J Neural Eng*. 2016;13(2):021002.
123. Tim Shaw MH, Candice Kielly-Carroll. Impact of digital health on the safety and quality of health care. 2018.
124. Kang M, Park E, Cho BH, Lee K-S. Recent Patient Health Monitoring Platforms Incorporating Internet of Things-Enabled Smart Devices. *Int Neurourol J*. 2018;22(Suppl 2):S76-S82.
125. Bernd Carsten Stahl JT, Catherine Flick. Ethics of Emerging Information and Communication Technologies: On the implementation of responsible research and innovation. *Science and Public Policy*. 2017;44(3):369–81.
126. Tzafestas SG. Ethics and Law in the Internet of Things World. *Smart Cities*. 2018;1(1):98-120.
127. Jones LD, Golan D, Hanna SA, Ramachandran M. Artificial intelligence, machine learning and the evolution of healthcare: A bright future or cause for concern? *Bone Joint Res*. 2018;7(3):223-5.
128. Loh E. Medicine and the rise of the robots: a qualitative review of recent advances of artificial intelligence in health. *BMJ Leader*. 2018;2(2):59-63.
129. Houston Methodist. Artificial intelligence expedites breast cancer risk prediction: ScienceDaily 2016 [Available from: www.sciencedaily.com/releases/2016/08/160829122106.htm].
130. Nuffield Council on Bioethics: Artificial intelligence (AI) in healthcare and research. 2018
131. Chin J, Callaghan V, Allouch SB. The Internet-of-Things: Reflections on the past, present and future from a user-centered and smart environment perspective. *Journal of Ambient Intelligence and Smart Environments*. 2019;11:45-69.
132. Candace Imison SC-C, Robert Watson, Nigel Edwards. Delivering the benefits of digital health care. Nuffield Trust 2016.
133. Mittelstadt B. Ethics of the health-related internet of things: a narrative review. *Ethics and Information Technology*. 2017;19(3):157-75.
134. Dimitrov DV. Medical Internet of Things and Big Data in Healthcare. *Health Inform Res*. 2016;22(3):156-63.
135. Çağrı Zeybek Ünsal NÖB. "Biyotıp Araştırmaları ile ilgili Olarak," "Kişisel Verilerin Korunması Kanunu" ve "Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik" Ne Diyor? *Türkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics*. 2018 4(1):82-90.
136. Nüket Örnek Büken ÇZÜ. Kişisel Verilerin Korunması Kanununun Biyomedikal Alana Yansımaları Açısından Değerlendirilmesi. *Hacettepe HFD*. 2017 7(2):33-54.
137. UNCTAD. Development status groups and composition [Available from: https://unctadstat.unctad.org/EN/Classifications/DimCountries_DevelopmentStatus_Hierarchy.pdf].
138. Milorad Kovacevic (Chief Statistician) JA, Astra Bonini, Cecilia Calderon, Yu-Chieh Hsu, Christina Lengfelder, Tanni Mukhopadhyay, Shivani Nayyar, Carolina Rivera and Heriberto Tapia. UNDP. Human Development Indices and Indicators:

- 2018 Statistical Update 2018 [Available from: http://hdr.undp.org/sites/default/files/2018_human_development_statistical_update.pdf].
139. Forum WE. The Global Competitiveness Report 2018
140. Raposo VL. The convention of human rights and biomedicine revisited: Critical assessment. *The International Journal of Human Rights*. 2016;20(8):1277-94.
141. Goffin T, Borry P, Dierickx K, Nys H. Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine. *Health Policy*. 2008;86(2):222-33.
142. Council of Europe. Chart of signatures and ratifications of Treaty 164: Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine 2019 [Available from: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures>].
143. European Commission. JRC Science for Policy Report. Overview of EU National Legislation on Genomics: JRC F7 - Knowledge Health and Consumer Safety 2018. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2018
144. Act of 5 December 2003 No. 100 relating to the application of biotechnology in human medicine, etc. [Available from: https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/kilde/hod/red/2005/0081/ddd/pdfv/242718-biotechnology_act_master.pdf].
145. Gene Technology Act. Act of 2 April 1993 No. 38 Relating to the Production and Use of Genetically Modified Organisms, etc. [Available from: <https://www.regjeringen.no/en/dokumenter/gene-technology-act/id173031/>].
146. Act relating to treatment biobanks (21.2.2003/12) [Available from: <https://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-20030221-012-eng.pdf>].
147. Kipling J. The European Landscape for Human Genome Editing: A review of the current state of the regulations and ongoing debates in the EU 2016.
148. Countries in the EU and EEA [Available from: <https://www.gov.uk/eu-eea>].
149. Federal Constitution of the Swiss Confederation of 18 April 1999 (Status as of 1 January 2020).
150. Federal Act on Research Involving Embryonic Stem Cells (Stem Cell Research Act, StRA) of 19 December 2003 (Status as of 1 January 2014) [Available from: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20022165/index.html>].
151. Federal Act on Human Genetic Testing (HGTA) of 8 October 2004 (Status as of 1 January 2014) [Available from: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20011087/index.html>].
152. Federal Act on Research involving Human Beings (Human Research Act, HRA) of 30 September 2011 (Status as of 1 January 2020) [Available from: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20061313/index.html>].
153. Federal Act on Medically Assisted Reproduction (Reproductive Medicine Act, RMA) of 18 December 1998 (Status as of 1 September 2017) [Available from: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20001938/index.html>].
154. Australian Government. Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002, No. 144, 2002: Compilation No. 6 [Available from: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2017C00306>].

155. Research Involving Human Embryos Act 2002, No. 145, 2002, Compilation No. 6, C2016C00968 [Available from: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00968>].
156. Ahlstrom D. Genome editing is a revolution that is arriving fast: The Irish Times 2018 [Available from: <https://www.irishtimes.com/business/innovation/genome-editing-is-a-revolution-that-is-arriving-fast-1.3480447>].
157. Araki M, Ishii T. International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization. *Reproductive Biology and Endocrinology*. 2014;12(1):108.
158. German Embryo Protection Act (October 24th, 1990): Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz-ESchG). *Human Reproduction*. 1991;6(4):605-6.
159. Euro Stem Cell: Regulation of stem cell research in Germany [Available from: <https://www.eurostemcell.org/regulation-stem-cell-research-germany>].
160. Iceland the National Bioethics Committee, The Legal Framework [Available from: <http://www.vsn.is/en/content/legal-framework>].
161. e-legislation HK. Cap. 561 Human Reproductive Technology Ordinance [Available from: https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap561?tab=m&xpid=ID_1438403449233_001].
162. Hong Kong Code of Practice on Reproductive Technology and Embryo Research: Council on Human Reproductive Technology; [Available from: <https://www.chrt.org.hk/english/service/files/code.pdf>].
163. Ministry of Health and Social Affairs, Sweden. Biobanks in Medical Care Act (2002:297) [Available from: <https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf>].
164. The Genetic Integrity Act (2006:351), Swedish Code of Statutes no 2006:351: Ministry of Health and Social Affairs [Available from: <https://www.icj.org/wp-content/uploads/2013/05/Sweden-Genetic-Integrity-Act-2006-eng.pdf>].
165. Singapore Ministry of Law. Our Legal System 2018 [Available from: <https://www.mlaw.gov.sg/about-us/our-legal-system/>].
166. Human Cloning and Other Prohibited Practices Act (Chapter 131B)(Original Enactment: Act 35 of 2004) Revised Edition 2005 [Available from: <https://sso.agc.gov.sg/Act/HCOPPA2004>].
167. Legal framework for medical scientific research [Available from: <https://english.ccmo.nl/investigators/legal-framework-for-medical-scientific-research>].
168. Riis T. *Intellectual Property Law in Denmark* DJOF Publishing 2018
169. Nordforsk. *Legislation on Biotechnology in the Nordic Countries - An overview* 2019. 2019.
170. Knoppers BM, Isasi R, Caulfield T, Kleiderman E, Bedford P, Illes J, et al. Human gene editing: revisiting Canadian policy. *npj Regenerative Medicine*. 2017;2(1):3.
171. Assisted Human Reproduction Act (S.C. 2004, c. 2): Canada Justice Laws Website [Available from: <https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/A-13.4.pdf>].
172. Yotova R. *Report on Regulation: The Regulation of Genome Editing and Human Reproduction Under International Law, EU Law and Comparative Law*. 2017.

173. Çağrı Zeybek Ünsal NÖB. Henrietta Lacks'ın Ölümsüzlüğü: Tıp Tarihinin Gılgamış Destanı. Türk Yaşam Bilimleri Dergisi 2018 3(2):248-54.
174. Koplin JJ, Savulescu J. Time to rethink the law on part-human chimeras. Journal of Law and the Biosciences. 2019;6(1):37-50.
175. Human Tissue Act 2004 [Available from: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>.
176. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 [Available from: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>.
177. Human Embryo Culture: Discussions concerning the statutory time limit for maintaining human embryos in culture in the light of some recent scientific developments: Nuffield Council on Bioethics; 2017 [Available from: <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Human-Embryo-Culture-web-FINAL.pdf>.
178. Act on Assisted Fertility Treatments (1237/2006) [Available from: <https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2006/en20061237.pdf>.
179. Health Care Act No. 1326/2010 [Available from: https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2010/en20101326_20131293.pdf.
180. Medical Research Act No. 488/1999 [Available from: https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990488_20100794.pdf.
181. Biobank Act No: 688/2012 [Available from: <https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>.
182. Gene Technology Act No. 377/1995 [Available from: https://finlex.fi/en/laki/kaannokset/1995/en19950377_20100955.pdf.
183. Patents Act (550/1967) [Available from: https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1967/en19670550_20000650.pdf.
184. The Criminal Code of Finland (39/1889, amendments up to 766/2015 included) [Available from: <https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1889/en18890039.pdf>.
185. Editorial: Japan needs reproductive tech regulations to control genome editing: The Mainichi; 2019 [Available from: <https://mainichi.jp/english/articles/20190523/p2a/00m/0na/010000c>.
186. Legifrance translations [Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20130701>.
187. Act Feb. 19, 2004 , No 40 " Rules on medically assisted procreation " published in Official Gazette No 45, February 24, 2004 [Available from: <https://www.ieb-eib.org/ancien-site/pdf/loi-pma-italie-english.pdf>.
188. Gürkan Sert ZT, Bahar Uslu Yaşam Hakkı Kapsamında, Türk Hukukunda Embriyo ve Fetüsün Yasal Statüsü. Türkiye Klinikleri Tıp Etiği-Hukuku-Tarihi - Özel Konular. 2017 3(3):133-8.
189. Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik, Resmî Gazete Tarihi: 30.09.2014 Resmî Gazete Sayısı: 29135 [Available from: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=20085&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>.
190. 2238 Sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun, Resmî Gazete Tarihi: 03.06.1979 Resmî Gazete Sayısı: 16655 [Available from:

<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=2238&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>.

191. 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu [Available from: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=5237&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>].

192. 2018/10 Kök Hücre Çalışmaları Hakkında Genelge [Available from: <https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/15612,kok-hucre-calismalari-genelgepdf.pdf?0>].

193. Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Resmî Gazete Tarihi: 19.01.2005 ve Resmî Gazete Sayısı: 25705 [Available from: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=7281&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>].

194. Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği, Resmî Gazete Tarihi: 10.01.2020 ve Resmî Gazete Sayısı: 31004 [Available from: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=34178&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>].

195. The Danish Council on Ethics. Statement from the Danish Council on Ethics on genetic modification of future humans in response to advances in the CRISPR technology 2016 [Available from: <https://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/en/Publications/Statement-on-genetic-modification-of-future-humans-2016.pdf>].

196. Rothmar Herrmann, Janne, Assisted Reproduction in Denmark. 2018 Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3198538>

197. Ministry of Social Affairs and Health, Finland Medical Research Act No. 488/1999 [Available from: https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990488_20100794.pdf].

198. Iceland Ministry of Welfare. Act on Artificial Fertilisation and use of Human Gametes and Embryos for Stem-Cell Research]1) No. 55/1996.

199. Norway, Act of 5 December 2003 No. 100 relating to the application of biotechnology in human medicine, etc. [Available from: https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/kilde/hod/red/2005/0081/ddd/pdfv/2_42718-biotechnology_act_master.pdf].

200. Sweden Ministry of Health and Social Affairs. The Genetic Integrity Act (2006:351) [Available from: <http://www.smer.se/news/the-genetic-integrity-act-2006351/>].

201. Foong P. Regulating Human Genome Editing in Australia: Overdue Legislative Review. Biotechnology Law Report. 2019;38(6):376-85.

202. Australian Government. Research Involving Human Embryos Act 2002, No. 145, 2002: Compilation No:6 [Available from: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00968>].

203. A Report by the Bioethics Advisory Committee (BAC) Singapore 2010 [Available from: <https://www.bioethics-singapore.org/files/publications/reports/human-animal-combinations-in-stem-cell-research-full-report.pdf>].

204. Act on Regulation of Human Cloning Techniques, Act No. 146 of 2000 Japan [Available from: <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?ff=02&id=112&re=02>].

205. Ishii M. Early Enactment of Legislation Regarding Medically Assisted Reproduction Needed for Welfare of Children 2017 [Available from: https://www.meiji.ac.jp/cip/english/research/opinion/Michiko_Ishii2.html].
206. Japan Guidelines on the Derivation and Distribution of Human Embryonic Stem Cells: Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 156 of August 21, 2009 [Available from: https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n743_00.pdf].
207. Federal Act of 18 December 1998 on Medically Assisted Reproduction (Reproductive Medicine Act, RMA) The federal Council The portal of the Swiss government; [Available from: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20001938/index.html>].
208. Act for Protection of Embryos (The Embryo Protection Act)/ Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG): Federal Law Gazette, Part I, No. 69, issued in Bonn, 19th December 1990; [Available from: https://www.rki.de/SharedDocs/Gesetzestexte/Embryonenschutzgesetz_englisch.pdf?__blob=publicationFile].
209. In focus: Research with Human Embryonic Stem Cells: Selected National and International Laws and Regulations: Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE); 2020 [Available from: <http://www.drze.de/in-focus/stem-cell-research/laws-and-regulations>].
210. Kirstin R.W. Matthew NGM. The Warnock Report and International Human Embryo Research Policies 2019 [Available from: <https://www.bakerinstitute.org/media/files/files/8a0b4eac/chb-pub-greenwall-intl-012219.pdf>].
211. Duguët AM, Boyer-Bevière B. Preimplantation Genetic Diagnosis: The Situation in France and in Other European Countries. Eur J Health Law. 2017;24(2):160-74.
212. Europe EWGoOCi, Shenfield F, de Mouzon J, Scaravelli G, Kupka M, Ferraretti AP, et al. Oocyte and ovarian tissue cryopreservation in European countries: statutory background, practice, storage and use. Hum Reprod Open. 2017;2017(1):hox003-hox.
213. " Rules on medically assisted procreation ", Act Feb. 19, 2004 , No 40: Parliament Italian, Official Gazette No 45, February 24, 2004; [Available from: <https://www.ieb-eib.org/ancien-site/pdf/loi-pma-italie-english.pdf>].
214. Research with gametes and/or (leftover) embryos and the foetus Netherlands Central Committee on Research Involving Human Subjects; [Available from: <https://english.ccmo.nl/investigators/types-of-research/research-with-gametes-and-or-leftover-embryos-and-the-foetus>].
215. Nys H. Medical Law in the Netherlands: Kluwer Law International B.V.; 2018
216. Dondorp W, de Wert G. Refining the ethics of preimplantation genetic diagnosis: A plea for contextualized proportionality. Bioethics. 2019;33(2):294-301.
217. General Scheme of the Assisted Human Reproduction Bill 2017: Ireland Department of Health; [Available from: <https://assets.gov.ie/19004/d250693cb05d44e2b2c45d7cf26614d3.pdf>].
218. Cyranoski D. Embryo-like structures created from human stem cells: Nature News 2019 [Available from: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-02654-w>].
219. Bayefsky M. Who Should Regulate Preimplantation Genetic Diagnosis in the United States? . AMA J Ethics. 2018 20 (12):E1160-7.

220. Zimon AE, Shepard DS, Prottas J, Rooney KL, Ungerleider J, Halasa-Rappel YA, et al. Embryo donation: Survey of in-vitro fertilization (IVF) patients and randomized trial of complimentary counseling. PLOS ONE. 2019;14(8):e0221149.
221. The Consolidate Patents Act, Denmark, (2019).
222. Liu A. Human embryo cloning prohibited in Hong Kong. J Assist Reprod Genet. 2005;22(11-12):369-78.
223. H.R.3498 - Human Cloning Prohibition Act of 2105: 114th Congress (2015-2016); [Available from: <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/3498/text>.
224. Therapeutic Cloning and Genome Modification: FDA, U.S. Food and Drug Administration 2018 [Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/therapeutic-cloning-and-genome-modification>.
225. Slokenberga S, Howard HC. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Sweden. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, editors. Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies. Cambridge: Cambridge University Press; 2020. p. 281-308.
226. Choi-Wah Kong WW-K. Should Mitochondrial Replacement Therapy be Legalised in Hong Kong ? Hong Kong J Gynaecol Obstet Midwifery. 2018;18(2):104-9.
227. Kim S, Peng Z, Kaneda Y. Current Status of Gene Therapy in Asia. Molecular Therapy. 2008;16(2):237-43.
228. Uchiyama M, Nagai A, Muto K. Survey on the perception of germline genome editing among the general public in Japan. Journal of Human Genetics. 2018;63(6):745-8.
229. Japan Cabinet Office. Science and Technology Basic Law (No. 130 of 1995). Council for Science, Technology and Innovation. Science and Technology Policy. ; [Available from: <https://www8.cao.go.jp/cstp/english/law/Law-1995.pdf>.
230. Nakazawa E, Yamamoto K, Akabayashi ARU, Akabayashi A. Regulations on Genome Editing of Human Embryos in Japan: Our Moral Moratorium. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. 2018;27(3):360-5.
231. Federal Act of 15 December 2000 on Medicinal Products and Medical Devices (Therapeutic Products Act, TPA): The Federal Council:The portal of the Swiss government; [Available from: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20002716/index.html>.
232. Poli L. The Regulation of Human Germline Genome Modification in Italy. In: Boggio A, Romano CPR, Almqvist J, editors. Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies. Cambridge: Cambridge University Press; 2020. p. 335-57.
233. De Wert G, Heindryckx B, Pennings G, Clarke A, Eichenlaub-Ritter U, van El CG, et al. Responsible innovation in human germline gene editing: Background document to the recommendations of ESHG and ESHRE. Eur J Hum Genet. 2018;26(4):450-70.
234. Bruce KS. Legislative Recommendation for Regulating the Use of Germline Modification Techniques in the United States . BU J Sci & Tech L. 2019 185 (25).

235. Gumer JM. Why Human Germline Editing Might Never Be Legal in the U.S. Gene Editing, Hastings Bioethics Forum. 2019
236. The Government of the Hong Kong Special Administrative Region Department of Health. What is cell therapy? [Available from: https://www.advancedtherapyinfo.gov.hk/cbb/en/consumer/ct_faq.html].
237. Yerdelen E. Klonlamanın (Kopyalama) Ceza Hukukundaki Yeri. Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi. 2014;63(63):643-85.
238. Human Fertilisation and Embryology Act 2008 [Available from: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22>].
239. Biomedicine and human rights: The Oviedo Convention and its additional protocols: Council of Europe Publishing; 2009
240. Nuffield Council on Bioethics (2018) Genome Editing and Human Reproduction: social and ethical issues (London: Nuffield Council on Bioethics).



8 EKLER

EK-1: Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, ETS No. 164: “Oviedo Sözleşmesi” ve Açıklayıcı Raporu

Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi bir bütün olarak, devam etmekte olan ve gelişen alanlardaki biyoloji ve tıp uygulamalarında, insan hakları ve insan onurunun korunması için genel bir çerçeve oluşturmaktadır.

Anılan sözleşme, sadece en önemli ilkeleri düzenlemektedir. Bu nedenle, sözleşmenin açıklama raporuna göre biyoloji ve tıbbın uygulanması sırasında insan hakları ve insan onurunu koruyan ek standartların düzenlenmesi, daha detaylı soru ve sorunların çözümü ek protokollere bırakılmalıdır (239).

Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin dört adet ek protokolü bulunmaktadır. Bunlar, **İnsan Klonlanmasının Yasaklanmasına İlişkin Ek Protokol (ETS no. 168)**, **İnsan Organ ve Doku Nakline İlişkin Ek Protokol (ETS no. 186)**, **Biyomedikal Araştırmalara İlişkin Ek Protokol (CETS No. 195)** ve **Sağlık Amaçlı Genetik Testlere İlişkin Ek Protokol (CETS No. 203)**'dür.

Sözleşmenin tamamında insan hakları ve insan onurunun korunmasının amaçlandığını görmek mümkündür. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 2. maddesine ilişkin yapılan açıklamada bu amacın, insanların yararının, bilim ve toplumun yararının önünde olduğu ilkesinden esinlenilerek belirlendiği ifade edilmektedir. Bu nedenle, sözleşmedeki tüm maddeler bu doğrultuda yorumlanmalıdır (239).

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin düzenlenmesi ve terminolojisine ilişkin açıklamalar içeren açıklayıcı rapor, sözleşmenin hazırlık aşamalarındaki temel konuları kapsamakta, sözleşmenin amaç ve temasını açıklamak için bilgi vermektedir. Söz konusu rapora göre, bilimin, yeni, karmaşık ve istenmeyen sonuçlar doğurması ile birlikte kullanılma şekline bağlı olarak iyi ve kötü yanları bulunmaktadır. Bunun sonucu olarak, bilimin tüm olası sonuçlarının gözden geçirilerek neyin tehlikede olduğu hakkında farkındalık geliştirilmesi, bilimin iyi taraflarının üstün gelmesini sağlamanın bir gereksinim haline geldiğinden söz edilmektedir. Etik kurulların, ulusal organların, yasa koyucuların ve uluslararası organizasyonların bu konuda kendilerini görevlendirdikleri konusunda bir kuşku bulunmasa da, sadece belirli bir konu üzerine

odaklanmaları ve çalışmalarını belirli coğrafik bölgelerle sınırlandırmaları nedeniyle gösterdikleri çabalar yetersiz görülmektedir (239).

Açıklayıcı rapor, sözleşme ve ek protokollerinin yorumu olsa da bu yorumların emredici olmadığı belirtilmekte, raporun sözleşmedeki düzenlemelerin çerçevesinin daha iyi anlaşılmasını sağlayan, sözleşmenin amacı ve konusunu açıklamak için bilgi veren bir araç olduğu belirtilmektedir (239).

“Sözleşmenin maddeleri hakkında açıklamalar” başlığını taşıyan bölümde, sözleşmenin başlığının nasıl oluşturulduğuna ilişkin açıklamaya yer verilmiştir. Sözleşme başlığında “yaşam bilimleri” ifadesi yerine “biyoloji ve tıbbın uygulanması” ifadesinin kullanılmasının tercih edildiği ifade edilmiştir. Bunun nedeni olarak yaşam bilimlerinin çok geniş olması gösterilmiştir. Bu çerçevede, sözleşmenin 1. maddesinde sözleşmenin kapsamı insan tıbbı ve biyolojisi olarak daraltılmış, hayvan ve bitki biyolojisi insan tıbbı ve biyolojisi ile ilgili olmadığı için sözleşme kapsamı dışında bırakılmıştır. Bu nedenle sözleşme, önleyici, tanı koyucu, tedavi edici uygulamalar ve araştırma uygulamaları dahil insanları ilgilendiren tüm tıbbi ve biyolojik uygulamaları kapsamaktadır (239).

Açıklayıcı raporda, tıp ve biyolojideki güncel gelişmeleri dikkate alma gerekliliğinin yanı sıra, bu gelişmelerin bugünkü nesiller ve gelecek nesillerin yararı için kullanılması gerekliliğinin belirtilmesinin de önemine işaret edilmektedir. Bu gereklilik üç şekilde de doğrulanmıştır.

İlk olarak, bu gereklilik kişiler düzeyinde ele alınmıştır. Bilimsel gelişmelerin yanlış kullanılmasından kaynaklanan tehditlere karşı kişilerin korunması gerekliliği üzerinden, sözleşmede bireyi koruyan çeşitli düzenlemeler yapılmıştır. İnsan bedenine yapılacak hukuka aykırı müdahalelere karşı bedensel bütünlüğü koruma, finansal kazanç elde etmek amacı ile insan bedeninin tamamı ya da bir bölümünü kullanmanın yasaklanması, genetik testlerin kullanılmasının sınırlandırılması gibi pek çok konuda birey koruma altına alınmıştır (239).

İkinci olarak, bilimsel gelişmelerin nesillere yarar sağlayacak şekilde kullanılmasında toplumsal düzeyde de bir gereklilik bulunmaktadır. Bu bağlam özelinde, bireyin, birtakım etik ilkelerin paylaşıldığı ve hukuki standartlar ile yönetilen sosyal yapının bir parçasını oluşturduğunun düşünülmesi gerekliliği belirtilmiştir. Toplum tarafından hukuki standartların tanınması ve desteklenmesi gerekmektedir. Bu

nedenle, toplum tartışmasının önemli olduğuna ve sözleşmede yer verildiğine dikkat çekilmektedir.

Bununla birlikte, söz konusu menfaatler eşit değildir ve sözleşmenin 2. maddesinde belirtildiği gibi, sadece bilim veya toplumun menfaatlerinin aksine bireyin menfaati ile ilişkili menfaatler kural olarak önceliği yansıtacak şekilde derecelendirilmektedir. Sözleşmenin 26. maddesinde belirtildiği gibi sadece çok belirgin durumlarda ve sıkı şartlar altında, genel toplum menfaati öncelik kazanacaktır (239).

Son olarak insan türünü ilgilendiren endişelerden söz edilmiştir. Bugün elde edilen başarıların ve gelecekteki gelişmelerin çoğunun genetiğe dayandığı düşünülmektedir. İnsan genomu hakkında daha fazla bilgi sahibi olmamız, genom ile ilgili daha fazla çalışma yapmaya ve genom üzerinde daha fazla etkisi olan çalışmalar üretmeye yol açmaktadır (239). Rapora göre bu bilgi, hastalıklara tanı koymada önemli bir ilerleme kaydedilmesine neden olduğu gibi, artan sayıda hastalıkların önlenmesinde de ilerlemeye yol açmaktadır. Bu ilerlemelerin, hastalıkların tedavi edilmesiyle ilgili umut veren nedenler olduğu belirtilmektedir. Öte yandan, büyüyen uzmanlık alanı ile ilgili risklerin de göz ardı edilmemesi gerektiği belirtilmektedir. Bu açıdan risk altında olanın, artık sadece birey ya da toplum olmadığı, aslında insan türünün kendisinin risk altında olabileceği ifade edilmektedir.

Bu bağlamda, sözleşmede, önsözünden başlayarak, biyoloji ve tıp alanındaki gelişmelerin sadece gelecek nesillerin ve tüm insanların yararı için kullanılması gerekliliğine atıfta bulunulmakta, tüm metinde insanların kimliğini korumak için gerekli yasal korumayı sağlamak amacı ile düzenlemeler getirmektedir (239).

Sözleşmenin giriş kısmında, tıp ve biyolojideki gelişmelerin sadece şimdiki ve gelecek kuşakların yararı için kullanılması ve uygun amaçlar dışında başka şekillerde kullanılmaması gereğine vurgu yapılmaktadır.

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin birinci maddesi, sözleşmenin amaç ve kapsamını düzenlemektedir. İlgili maddeye göre, sözleşmenin amacı, herkesin haklarını ve temel özgürlüklerini, özellikle de bedensel bütünlüğünü, insan onuru ve kimliğini koruma altına almaktır. Açıklayıcı rapora göre, sözleşme Fransızca'da "toute personne" ve İngilizcede "everyone" olarak ifade edilen 'herkes' terimini açıklamamaktadır.

Herkes terimi Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinin hem İngilizce hem Fransızca metninde bulunmakta ve açıklanmamaktadır. Avrupa Konseyi'ne üye devletler arasında bu terimlerin tanımları üzerinde oybirliği ile bir uzlaşma sağlanamamış, tanımların bu sözleşmenin amaçlarına göre ülkelerin yerel hukuklarına bırakılmasına karar verilmiştir.

Sözleşme aynı zamanda 'insanlar' ifadesini kullanmaktadır. Raporunda, bu ifadenin tüm insanların onuru ve kimliğini koruma gerekliliğini açıklamak için kullanıldığı, insan yaşamı başladığı anda insan onuru ve insan kimliğine saygı gösterilmesi gerekliliğinin genel kabul gören bir ilke olarak sözleşmede tanındığı belirtilmektedir (239).

Sözleşmenin birinci maddesinin ikinci paragrafında, sözleşmenin hükümlerinin etkin bir şekilde uygulanabilmesi için taraflardan her birinin kendi iç hukuklarında gerekli önlemleri almaları gerektiği belirtilmiştir. Sözleşmeye göre, taraf devletlerin iç hukuklarının sözleşme ile uyumlu olması gerekmektedir. İç hukuk ve sözleşme arasındaki uyumluluğun sağlanması, doğrudan sözleşme hükümlerinin yerel hukuka uygulanması şeklinde olabileceği gibi, sözleşme hükümlerini yürürlüğe koymak için gerekli yasaları çıkarmak şeklinde de olabilir. Sözleşme taraflarından her birinin kendi anayasa hukuku ile uyumlu olacak şekilde ve söz konusu düzenlemenin doğasını dikkate alarak her madde ile ilgili olarak önlemlerin neler olduğunu belirtmesi gerekmektedir (239). Bu bağlamda, pek çok ülkenin iç hukukları uyarınca sözleşmenin doğrudan uygulanabilir nitelikte (kendiliğinden uygulanabilir hükümler-self-executing provisions) birkaç hüküm içerebileceği de göz önünde bulundurulmalıdır. Özellikle kişi haklarını düzenleyen hükümlerin durumu bu şekildedir. Diğer hükümler, iç hukukta yürürlüğe girmesi için yasa çıkarılmasını gerektirebilen daha genel kurallar içermektedir (239). Sözleşmenin ikinci maddesi insanın, bilim ve toplum menfaatleri karşısındaki üstünlüğünü, öncelikli konumunu düzenlemektedir. Bu ilkenin uygulandığı en önemli alanlardan biri de insan üzerinde araştırma alanıdır. Araştırmalar da sözleşmenin 5. bölümünde düzenlenmiştir.

Sözleşmenin üçüncü maddesi sağlık bakımına herkes tarafından eşit erişimi düzenlemiştir. Bu madde, amacı tanımlamış, ülkelere sağlık bakımına erişimde eşitliği sağlamaları için gereken en üstün çabayı gösterme yükümlülüğü getirmiştir. Sözleşmenin açıklayıcı raporuna göre bu maddenin amacı, kişinin sağlık

gereksinimlerine göre sağlık bakımına eşit erişimini sağlamaktır. Raporda, sağlık bakımının tanımına da yer verilmiştir. Sağlık bakımı, kişinin sağlık durumunu iyileştirmek veya korumak ya da ağrısını dindirmek için tasarlanmış tanı koyucu, önleyici, tedavi edici ve rehabilite edici girişimler sunan hizmetler olarak tanımlanmıştır (239). Söz konusu sağlık bakımı bilimsel ilerleme göz önüne alındığında uygun bir standartta olmalı ve sürekli olarak kalite değerlendirmesine tabi tutulmalıdır.

Sağlık bakımına ulaşım adil olmalıdır. Adil olmak da ilk ve öncelikli olarak haksız ayrımcılık olmaması anlamına gelmektedir. Mutlak eşitlikle eş anlamlı olmasa da sağlık bakımına adil erişim, etkin bir şekilde ve tatmin edici derecede bakım almak anlamına gelmektedir (239).

Sözleşmenin açıklayıcı raporuna göre, sözleşmenin tarafları belirtilen amacı gerçekleştirmek için mevcut kaynaklar izin verdiğinde uygun adımları atmakla yükümlüdür. Bu düzenleme ile getirilen yükümlülüğün amacı, devlet aleyhine hukuki işlemlerde bulunabilmeye yönelik bir kişi hakkı oluşturmak değil, sağlık bakımına adil erişimi sağlamak için sosyal politikanın bir parçası olarak devletin gerekli önlemleri almasını teşvik etmektir (239). Raporda, yeterli düzeyde sağlık bakımına erişimi sağlamak için devletler önemli çabalarda bulunsa da bu çabanın tatmin edici düzeyde olmasının varolan uygun kaynakların hacmine bağlı olduğu belirtilmektedir. Devletlerin sağlık bakımına adil erişimin sağlamak için alacağı önlemler çok farklı şekillerde olabilir ve devlet bu amacın gerçekleştirilmesi için farklı yöntemler kullanabilir.

Sözleşmenin dördüncü maddesinde profesyonel standartlar (mesleki standartlar) düzenlenmiştir. Bu madde genel olarak hekimler ve sağlık profesyonellerine uygulanmaktadır. Klinikte ve araştırma ortamında hasta ile etkileşim halinde olan psikologlar, karar verme sürecinde bulunan ya da hastalara veya araştırmaya katılanlara yapılan müdahaleleri (girişimleri) yürüten takımın içinde bulunan sosyal çalışmacılar da bu maddenin kapsamına dahildir. Söz konusu rapor, acil durumlar gibi durumlarda tıbbi müdahalede bulunmak için çağrılan sağlık profesyonelleri dışındaki kişilerin ise kapsam dışında tutulduğundan söz etmektedir.

Müdahale veya girişim terimi burada geniş anlamıyla tüm tıbbi eylemler olarak anlaşılmalı, bu terim özellikle önlemek, tanı koymak, tedavi etmek ya da rehabilite

etmek amacı ile gerçekleştirilen veya araştırma bağlamında yapılan girişimleri kapsamaktadır (239). Tüm müdahaleler, profesyonel kurallar ile desteklenerek, genel hukuk kurallarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Söz konusu bu kurallar bazı ülkelerde, meslek ya da devlet tarafından hazırlanmış profesyonel etik kodlar şeklini almakta, bazı ülkelerde ise tıbbi davranış kuralları, sağlık mevzuatı, tıp etiği veya hastaların menfaatlerini ve haklarını koruyan, sağlık profesyonellerinin vicdani ret hakkını da dikkate alabilen diğer araçlar olarak karşımıza çıkmaktadır. Rapora göre ilgili madde, yazılı ve yazılı olmayan kuralları kapsamakta, farklı kurallar arasında bir çatışma meydana geldiğinde, hukuk bu çatışmayı çözecek araçları sunmaktadır.

Açıklayıcı rapora göre, mesleki standartların, yükümlülüklerin ve davranış kurallarının içeriği, tüm ülkelerde aynı değildir. Aynı tıbbi ödevler toplumdan topluma değişiklik göstermektedir.

Ancak, tıbbın uygulanmasındaki temel ilkeler tüm ülkeler için geçerlidir. Raporda, hekimler ve genel olarak da tıbbi eylemlere katılan tüm profesyonellerin hukuki ve etik zorunluluklara tabi olduğu belirtilmektedir. Hekimler, ilgi ve yeterlikle hareket etmek ve her hastanın gereksinimlerine önemli dikkati göstermek zorundadırlar (239).

Bir hekimin temel ödevi sadece hastasını tedavi etmek değil, hastanın psikolojik iyiliğini de dikkate alarak sağlığını iyileştirmek ve ağrısını dindirmek için uygun adımları atmaktır. Yeterlik, öncelikle bilimsel bilgi ile ilişki kurularak, belirli bir zamandaki meslek ya da uzmanlık için uygun olan klinik deneyim olarak tanımlanmalıdır (239). Sağlık profesyonellerinin işlerini yaparken kendilerinden beklenen beceri ve profesyonel standartlar bilimin güncel durumuna göre belirlenir. Bilimin ilerlemesi sonucunda tıp, yeni gelişmeler ile değişmekte ve en son teknolojiyi yansıtmayan yöntemleri elimine etmektedir. Bununla birlikte, mesleki standartların tek olanak olarak sadece bir eylemi yapmayı zorunlu bırakmadığı, bilinen tıp uygulamasının çeşitli olası müdahale şekillerine izin verdiği ve böylece yöntem ya da tekniklerin seçimi konusunda bazı özgürlükler tanıdığı kabul edilmektedir.

Öte yandan, belirli bir eylemin değerlendirilmesi, hasta tarafından ileri sürülen belirli sağlık problemi doğrultusunda yapılmalıdır. Yapılan müdahale özellikle, gerçekleştirilmek istenen amaç ve kullanılan araçlar arasında orantılılık ve uygunluk kriterini karşılamalıdır.

Açıklama raporuna göre, tıbbi tedavinin başarıya ulaşmasında bir başka önemli faktör de hastanın hekimine güven duymasıdır. Bu güven aynı zamanda, hekimin hastasına karşı olan ödevlerini belirlemektedir. Bu ödevlerin önemli bir unsuru hastanın haklarına saygı göstermektir. Hasta ve hekim arasında karşılıklı güveni yaratan ve arttıran bir unsur olan hasta haklarına tümüyle saygı gösterilmesi, hasta ve hekim arasında tedavi için oluşan birliği de güçlendirecektir (239).

Onam, sözleşmenin 2. bölümü altında 5. maddede düzenlenmektedir. Onam ile ilgili genel kural getiren 5. maddenin açıklamasına göre bu madde, zaten var olan ve uluslararası düzeyde kabul edilmiş bulunan, hiç kimseye kural olarak onamı alınmadan bir müdahalede bulunulamayacağı ilkesini doğrulamaktadır. Bu ilke nedeni ile insanlar özgürce herhangi bir müdahaleye onam verebilmeli veya onam vermeyi reddedebilmelidir. Bu hüküm, hastanın sağlık profesyonelleri ile ilişkisinde özerkliğini açıkça ortaya koymakta ve hastanın isteklerini göz ardı edebilecek paternalist yaklaşımları sınırlamaktadır. Buradaki müdahale ifadesi de sözleşmenin 4. maddesinde belirtildiği gibi en geniş anlamda anlaşılmalıdır (239).

Onam, yapılması planlanan müdahale ya da söz konusu müdahalenin alternatiflerinin doğası ve potansiyel sonuçları hakkında sorumlu sağlık profesyoneli tarafından hastaya objektif bilgiye dayalı bilgi verildiğinde ve herhangi bir kimsenin zorlaması olmadan alındığında özgür ve bilgilendirilmiş kabul edilir. Bu onamın geçerli olabilmesi için, yapılması düşünülen tıbbi müdahale ile ilgili olası durumlar hakkında söz konusu kişi bilgilendirilmelidir.

Bilgilendirmenin kapsamında, müdahalenin hangi amaç ile yapılacağı, doğası ve sonuçları ile hangi riskleri taşıdığıнын bulunması gerekmektedir. Müdahale ya da alternatiflere ilişkin riskler hakkındaki bilgi, sadece planlanan müdahaleye özgü riskleri değil, her hastanın yaşı ya da var olan diğer patolojileri gibi bireysel özellikleri ile ilgili olan tüm riskleri kapsayacak şekilde verilmelidir. Hastanın ek bilgi istemesi halinde kendisine yeterli şekilde cevap verilmeli, açıklama yapılırken kendisine müdahalede bulunulacak hastanın anlayacağı şekilde yeterince açık ve uygun kelimeler kullanılması gerekmektedir (239).

Onamı genel olarak düzenleyen sözleşmenin 5. maddesi, onam ile ilgili özel herhangi bir şekil şartı aramamaktadır. İlgili maddenin açıklamasında, onamın açık ya da zımni olmak üzere çeşitli şekillerde verilebileceği ifade edilmektedir. Açık onam,

yazılı ya da sözlü olabilir. Onamın şekli yapılacak müdahalenin doğasına bağlıdır. Örneğin, invaziv tanı ya da tedavide, açık onam istenebilir. Araştırmaya katılırken ya da transplantasyon amacı ile insan bedeninden parça alınması gibi durumlarda hastanın açık, belirli onamı alınmalıdır.

Raporda onam verme özgürlüğü de açıklanmış, onam verme özgürlüğü olarak belirtilen ifadenin, onamın her zaman geri alınabildiği ve ilgili kişinin müdahalenin sonuçları hakkında bilgilendirildiğinde vereceği karara saygı gösterilmesi gerektiği anlamına geldiği belirtilmektedir. Ancak bu ilkenin her zaman mutlak şekilde uygulanması söz konusu değildir. Örneğin, bu ilke bir operasyon sırasında hastanın onamını her zaman geri alabileceği anlamı taşımamaktadır (239). Etik kurallar, mesleki standartlar ve yükümlülükler, sözleşmenin 4. maddesinde belirtilen durumlarda olduğu gibi, hastanın sağlığını ciddi şekilde tehlikeye sokan durumları engellemek için hekimi operasyona devam etmek zorunda bırakabilir.

Ayrıca, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 26., 6. 7. ve 8. maddelerinde onam almanın kısıtlanabileceği haller düzenlenmiştir. Sırası ile onam veremeyecek durumda olan kişilerin korunmasını, mental rahatsızlığı olan kişilerin korunmasını ve acil durumları düzenleyen 6, 7 ve 8. maddeler, sözleşmedeki hakların kullanılması ile ilgili örnekleri belirlemekte ve dolayısı ile aydınlatılmış onam alma gereksinimi kısıtlanabilmektedir. Açıklayıcı rapora göre, bilgilendirilmek hasta hakkıdır ancak 10. maddede belirtildiği gibi hastanın bilgilendirilmeme konusundaki olası isteğine de uyulmalıdır. Bu durum, hastaya önerilen müdahale için hastanın onamını arama şartını ortadan kaldırmaz (239).

Sözleşmenin 6. maddesinde, onam veremeyecek durumda olan kişilerin korunması düzenlenmiştir. Anılan maddenin açıklamasında, bazı bireylerin, mental karar verme yeterliğinin olmayışı ya da yaşları nedeni ile örneğin küçüklerin tam ve geçerli onam vermelerinin mümkün olmayabileceği belirtilmektedir. Bu nedenle, bu kişileri korumak amacı ile söz konusu kişiler üzerinde yapılacak olan müdahalenin hangi şartlar altında gerçekleştirileceğinin belirtilmesine gereksinim vardır. Raporda, sözleşmenin amacının tüm Avrupa için tek bir sistem kurmak olmadığı onam veremeyecek durumda olan bireylerin korunması amacına sahip olması nedeni ile ülkelerin iç hukuklarına bırakılan düzenleme serbestisinin gereksinim olduğu belirtilmektedir. Her ülke kendi iç hukuklarına göre, bireylerin müdahaleye onam

verebilecek durumda olup olmadıklarını, sadece en üstün yararları söz konusu olduğunda özerkliklerinin sınırlandırılma gereksinimi olup olmadığını değerlendirecektir.

Öte yandan, bireylerin temel hak ve özgürlüklerini korumak ve özellikle, ayrımcı kriterlerin uygulanmasını önlemek amacı ile maddenin 3. paragrafında iç hukuka göre bir yetişkinin onam verme yeterliğine sahip olmasını engelleyen nedenler listelenmiştir. Bu nedenler, mental rahatsızlık, hastalık ya da benzer sebepler olarak adlandırılmaktadır. Benzer sebepler terimi ile ifade edilen, kazalar ya da örneğin hastanın kendi isteklerini açık ve kesin bir şekilde ifade edemediği, komada olduğu ya da bu istekleri iletemediği durumlar gibi durumlardır (239).

Sözleşmenin 5. maddesi uyarınca, eğer yetişkinlerin onam verme yeterliği olmadığı kabul edilmiş ancak belirli bir dönemde ayırt etme güçlerinin azalmış olması nedeni ile söz konusu kişiler sorun yaşamıyorlarsa, örneğin hastalıkları olumlu şekilde ilerliyorsa, onamı kendileri vermelidir (239).

Sözleşme, bir kişinin onam verme yeterliğinin olmadığı doğrulandığında, müdahalenin doğrudan o kişinin yararına olması durumunda yapılabileceğine ilişkin birinci paragraftaki düzenleme aracılığı ile bu kişilerin korunması ilkesini pekiştirmektedir. Bu kuralın istisnası sadece tıbbi araştırmalar ve yenilenebilir dokuların alınmasını düzenleyen sözleşmenin 17. ve 20. maddeleri açısından mümkün olabilir (239).

Sözleşmenin açıklayıcı raporuna göre, yukarıda belirtildiği gibi küçük (2. paragraf) veya yetişkinin (3. paragraf) yapılacak olan müdahaleye onam verme yeterliği bulunmuyorsa, küçüğe müdahalede bulunulabilmesi için velayeti altında olduğu velisinden, yasal temsilcisinden ya da yasa ile belirlenmiş kişi ya da organdan onam alınması gerekmektedir. Ancak, sağlıklarını etkileyen müdahalelerle ilgili olarak kişilerin özerkliğini korumayı sağlamak açısından, 2. paragrafın 2. kısmı, yaşlarına ve ayırt etme gücü ile orantılı olarak küçüklerin fikirlerinin belirleyici bir faktör olduğu ve mümkün olur olmaz dikkate alınması gerektiğini düzenlemektedir. Bunun anlamı, müdahalenin ciddiyeti ve doğası gibi küçüğün yaşı ya da anlama yetisinin de dikkate alındığı belirli durumlarda, son karar verilirken küçüğün fikrinin daha etkili olmasının gerekmesidir. Hatta bu, küçüğün onamının gerekli olduğu ya da en azından bazı müdahaleler için yeterli olduğu sonucuna yol açabilir.

İkinci paragrafın ikinci bendinde yer alan bu düzenleme Birleşmiş Milletler Çocuk Hakları Sözleşmesi'nin 12. maddesi ile de uyumludur. Anılan maddede, taraf devletlerin, kendi fikirlerini oluşturma yeterliği olan çocuklara onları etkileyen her konuda bu fikirlerini özgürce açıklama hakkı ile yaşına ve olgunluğuna göre çocuğun fikirlerine önem verilmesini sağlamaları gerektiği düzenlenmektedir (239). Bununla birlikte, onam veremeyecek durumda olan yetişkinlerin de tümüyle karar verme sürecinin dışında bırakılmamaları gerekmektedir. Bu fikir, mümkün olur olmaz yetişkin kimseyi de izin sürecine dahil etme yükümlülüğüne yansımıştır. Bu nedenle, bu kişilere müdahalenin önemi ve şartlarını açıklamak ve sonrasında da görüşlerini almak gerekli olacaktır. Söz konusu raporda, sözleşmenin 6. maddesinin 4. paragrafının, onamı genel olarak düzenleyen 5. madde ile paralel bir düzenleme getirdiği belirtilmektedir.

Sözleşmenin 5. maddesi ile getirilen düzenlemeye göre, müdahalede bulunulması için alınması gereken izin, kendisinden izin alınacak kişi ya da organa müdahalenin sonuçları ve içerdiği riskler hakkında yeterli bilgi verildikten sonra alınmak zorundadır. Anılan 6. maddenin 5. paragrafına göre, ilgili kişi ya da organ, onam veremeyecek durumda olan kişinin yararına olması şartı ile her zaman verdikleri izni geri alabilirler. Raporda, aynı zamanda mesleki standartların (4. madde) bir parçası olan hastanın yararına hareket etmenin, hekim ya da sağlık profesyonellerinin hastalarına karşı ilk ödevi olduğu belirtilmektedir. Hekimin buradaki ödevi, hastaya müdahalede bulunulması için kendisinden izin istenen kişi ya da organın aslında hastanın yararına olmayan kararına karşı hastayı korumaktır. Bu bağlamda, ulusal yasalar yeterli başvuru prosedürleri sağlamalıdır (239). Kişinin kendi yararına değil gibi görünüyorsa dahi, bir müdahaleye onam verme yeterliği olan kişi onamını her zaman özgürce geri alma hakkına sahiptir. Ancak aynı hak, başka bir kimseye yapılacak müdahale için verilmiş bir iznin geri alınması için karar veren kişi ya da organa tanınmaz. Söz konusu iznin geri alınabilmesi, ancak bu kişinin yararına ise mümkün olabilir.

Öte yandan, açıklama raporunda, yasal temsilcinin bir müdahaleye izin vermek ya da vermemek konusundaki kararına karşı temyiz hakkının (right of appeal) bu madde kapsamında düzenleme gereksinimi olmadığını düşünüldüğü belirtilmiştir.

Sözleşmenin 6. maddesinin 2. ve 3. paragrafları açısından, müdahale ancak kendisine müdahalede bulunulacak kişinin yasal temsilcisi veya yasa da belirtildiği şekilde yetkili bir makam, kişi ya da organın izni ile yapılabilir. Bu düzenleme kendi içinde ulusal yasa tarafından belirlenen bir organ ya da makama başvuru yapma olasılığı olduğu anlamı da taşımaktadır (239).

Sözleşmenin 7. maddesi akıl hastalığı olan kişilerin korunmasını düzenlemekte, madde özel olarak akıl hastası olan kişilerin nasıl tedavi edileceği ile ilgili soruyu ele almaktadır. Söz konusu madde, onam veremeyecek durumdaki kişilerin onamını düzenleyen genel kuralın istisnasını oluşturmakta ancak bu istisna planlanan tedavi konusunda akıl hastalıkları nedeni ile karar verme yetisi ciddi şekilde bozulmuş olan kişiler için getirilmektedir.

Anılan madde aynı zamanda, akıl hastalarının onam vermeden, sahip oldukları akıl hastalıkları nedeni ile tedavi edilebilmelerini belirli koşullara bağlayarak yapılabilecek müdahaleleri sınırlandırmıştır. Buna ek olarak, bu madde sözleşmenin 8. maddesinde belirtilen belirli acil durumlar için şart koymamaktadır.

Rapora göre bu maddenin uygulanabilmesinin ilk şartı, kişinin akıl hastalığı nedeniyle sorun yaşıyor olması gerektiğidir. Söz konusu maddenin uygulanabilmesi için kişinin akıl yetilerinin bozulduğu gözlenmelidir. İkinci şart ise, spesifik olarak bu akıl hastalıklarının tedavi edilmesi için müdahalenin yapılması gerekliliğidir. Diğer her türlü müdahale için hekim mümkün olduğu ölçüde hastadan onam almalı ve rıza ya da hastanın müdahaleyi reddi söz konusu ise bu isteğine de uymalıdır. Müdahaleye onam vermeyi reddeden kişinin bu isteği, ancak yasa ile öngörülen şartların varlığı altında ve müdahale edilmemesi kişinin sağlığı ya da üçüncü kişilerin sağlığı ve güvenliği için ciddi zarar ile sonuçlanacak ise göz ardı edilebilir. Bir başka ifade ile eğer onam verme yeterliği olan kişiler sahip oldukları akıl hastalıklarını tedavi etmeyi amaçlamayan bir müdahaleyi reddederse, onam verme yeterliği olan diğer hastalarda olduğu gibi aynı şekilde bu kişilerin itirazlarına saygı gösterilmelidir.

Bazı üye ülkelerin, zorunlu olarak alıkonulan akıl hastalarının ya da yaşamı tehdit eden nitelikte acil tıbbi durumları olan akıl hastalığına sahip hastaların tedavi edilmesi ile ilgili yasaları bulunmaktadır. Söz konusu bu ülkeler, psikotik hastadaki ciddi somatik hastalığı tedavi etmek ya da akut apandisit, aşırı dozda ilaç tedavisi veya rüptüre ektopik gebe ve ciddi psikotik hastalığı olan bir kadının durumu ile

örneklendirilebilecek belirli ciddi tıbbi acilleri tedavi etmek gibi ciddi durumlarda müdahale yapılmasına izin vermektedirler. Bu gibi durumlarda, mevzuat, ilgili hekim bunun uygun olduğunu düşündüğü sürece yaşam kurtarıcı tedaviye izin vermektedir (239). Bu durumu düzenleyen maddeler sözleşmenin 6. (onam veremeyecek durumda olan kişilerin korunması) ve 8. (acil durumlar) maddeleridir.

Açıklama raporunda belirtilen üçüncü şart, akıl hastalığı olan kişinin tedavi edilmemesinin o kişinin sağlığında büyük olasılıkla ciddi bir zarar meydana getirecek olmasıdır. Örneğin, kendileri için tehlike yaratan bir durum olması nedeni ile intihar eğilimi olan kimseler açısından böyle bir risk bulunmaktadır.

Sözleşmenin 26. maddesinde, diğer kişilerin hakları ve özgürlüklerini korumak amacı ile hastayı kendi isteğine aykırı şekilde tedavi etmeye izin verilmekte iken, bu madde sadece kişinin kendi sağlığı için risk oluşturan durumlar ile ilgilidir. Bu nedenle söz konusu madde bir yandan hastanın sağlığını korurken (tedavi uygulanmaması kişinin sağlığında ciddi zarar meydana getirdiğinde akıl hastalığının onam almadan tedavisine izin verildiğinde olduğu gibi) diğer yandan özerkliğini de (tedavi uygulanmamasının kişinin sağlığında ciddi bir risk oluşturmaması nedeni ile onam almadan tedavinin yasaklanmasında olduğu gibi) korumaktadır (239).

Anılan maddenin uygulanabilmesinin son şartı da ulusal yasalar tarafından getirilen koruyucu şartlara da uyulmasıdır. Maddeye göre, bu şartların yargı otoritesi tarafından arabuluculuk gibi uygun denetim, kontrol ve başvuru usullerini içermesi gerekmektedir. Sözü edilen rapora göre, bu gereklilik, müdahaleye onam vermemiş olan bir kişiye müdahalede bulunmanın mümkün olması ve dolayısıyla o kişinin haklarını yeterli derecede korumak için düzenleme yapma gereksiniminin bulunması açısından anlaşılabilir.

Bu bağlamda, Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi'nin akıl hastalarının hukuken korunması ile ilgili R (83) 2 sayılı tavsiye kararında akıl hastalığı olan kişiler gönüllü olmayan hastalar olarak kabul edilmiş olup, söz konusu karar psikiyatri tedavisi ve kişinin psikiyatri kurumuna yerleştirilmesi sırasında saygı gösterilmesi gereken ilkelerden oluşmaktadır (239).

Sözleşmenin 8. maddesi, acil durumları düzenlemektedir. Maddenin açıklamasında, hekimlerin acil durumlarda, tedavi etme ve hastanın onamını alma yükümlülükleri arasında ikilem ile karşılaşmış olabileceği belirtilmektedir. Bu madde,

acil durumlarda hekimlerin hastanın onamını ya da yasal temsilcisinin izin vermesini beklemeden hemen hareket etmesine izin vermektedir. Bu düzenleme sözleşmenin 5. ve 6. maddelerinde düzenlenen genel kuraldan ayrılmakta ve şartları bulunmaktadır.

Öncelikle, bu madde hekimin uygun onam almasını engelleyen acil durumlar ile sınırlandırılmıştır. Anılan madde, hukuken ya da fiilen onam veremeyen kişiler ile onam verme yeterliği olan kişilere uygulanmaktadır. Maddede sözü edilen acil durumlara açıklama raporunda verilen örnekler, komada olması nedeni ile onam veremeyecek durumda olan bir hastaya ya da acil bir müdahale gerektiğinde karar verme yeterliği olmayan kişinin adına izin vermesi gereken yasal temsilciye hekim tarafından ulaşılamaması durumlarıdır. Ancak, acil durumlarda bile, sağlık profesyonelleri hastanın böyle bir durumda ne istiyor olabileceğini belirlemek için her türlü makul çabayı göstermelidir.

İkinci olarak, bu madde sadece tıbben gerekli ve ertelenemeyecek müdahaleler için geçerlidir. Açıklama raporuna göre, ertelenmesi kabul edilebilir olan müdahaleler bu kapsamda değildir. Ancak, bu olasılık yaşam kurtarıcı müdahaleler için geçerli değildir. Son olarak, maddeye göre, müdahale ilgili kişinin hemen yararı için yapılmalıdır.

Hastanın önceden açıklanmış istekleri sözleşmenin 9. maddesinde düzenlenmektedir. Bu madde, acil durumlarda belirli şartların varlığı halinde onam alma gerekliliğini bertaraf eden 8. maddeden farklı olarak, ileride yapılacak müdahaleler konusunda görüşlerini açıklama pozisyonunda olmayabilecekleri öngörülen, isteklerini açıkladıkları sırada anlama yeterliğine sahip kişilerin böyle bir durum karşısında önceden açıklamış oldukları onam (onay ya da ret) ile ilgili durumları düzenlemek için formüle edilmiştir (239).

Bu nedenle bu madde, sadece sözleşmenin 8. maddesinde belirtilen acil durumları değil, yaşlılık demansı (senile dementia) gibi ilerledikçe derecesi artan hastalıkları olan kişilerin, geçerli onam veremeyeceklerini öngördükleri durumları da kapsamaktadır. Söz konusu maddeye göre, daha önce isteklerini açıklamış olan kişilerin bu istekleri dikkate alınmalıdır. Ancak, kişilerin önceden açıklanmış olan isteklerini dikkate almak, mutlak olarak bu isteklere uyulması gerektiği anlamı taşımamaktadır. Örneğin, istekler müdahaleden uzun zaman önce açıklanmış ve bilim de isteğin açıklandığı zamandan bu yana ilerlemiş olabilir. Böyle bir durumda,

hastanın görüşlerini dikkate almamak temellendirilebilir. Bu şekilde, hekim, özellikle tıptaki teknik ilerlemeyi dikkate alarak, hastanın isteklerinin o anki durumda geçerli ve uygulanabilir olduğu konusunda mümkün olabildiğince tatmin olmalıdır (239).

Özel yaşam ve bilme hakkı sözleşmenin üçüncü bölümünde, 10. madde altında düzenlenmektedir. Birinci paragraf, sağlık alanındaki bilginin gizliliği hakkını tesis ederek AIHS'nin 8. maddesinde getirilen ilkeyi yeniden onaylamakta ve Avrupa Konseyi'nin Kişisel Verilerin Otomatik İşlenmesi Hakkında Kişilerin Korunması Sözleşmesi'nde düzenlenen sağlık alanındaki bilgi gizliliği hakkını tekrar düzenlemektedir. Açıklayıcı raporda, Avrupa Konseyi'nin sözü edilen sözleşmesinin 6. maddesi uyarınca sağlık ile ilgili kişisel verilerin özel bir veri kategorisi oluşturduğu ve bu verilerin de özel kurallara tabi olduğuna dikkat çekilmektedir (239).

Öte yandan, sözleşmenin 26.1 maddesinde öngörülen şartlar altında ve maddede belirtilen nedenlerden birinin varlığı halinde, gizliliğe saygı kuralına belirli sınırlamalar getirmek mümkündür. Örneğin, adli bir makam suçu kimin işlediğini belirlemek ya da nesep bağı (filiation link) kurmak amacı ile test yapılmasını emredebilir.

Söz konusu maddenin ikinci paragrafının birinci cümlesinde, eğer bilmek isterlerse, kişilerin kendi sağlıkları hakkında hangi bilgilerin toplandığını bilme hakları olduğu belirtilmektedir. Tanı, prognoz ya da diğer durumlar ile ilgili olup olmamasına bakılmaksızın bilme hakkı o kişi hakkında toplanan tüm bilgileri kapsamaktadır.

Bilme hakkı, bilmeme hakkı ile çok yakın ilişki içindedir. Hastalar, kişisel sebeplerle sağlıkları ile ilgili bazı durumlar hakkında bilgi sahibi olmak istemeyebilirler. Bu şekilde hastanın bilgi sahibi olmak istemediğine ilişkin belirttiği istekler var ise bunlar dikkate alınmalıdır. Hastanın sağlığı ile ilgili durumları bilmeme hakkını kullanmış olması, örneğin vücudunda bulunan kistin yapısını öğrenmek istememesi kistin vücudundan alınmasına verdiği onamın geçerli olmasına engel değildir (239).

Bazı durumlarda, bilme ya da bilmeme hakkı hastanın kendi yararına bir durum söz konusu olacak ise ya da sözleşmenin 26.1. maddesine dayanarak toplumun ya da üçüncü kişilerin haklarını korumak amacı ile sınırlandırılabilir. Bu nedenle, sözleşmenin 10. maddesinin son paragrafında istisnai durumlarda, örneğin ölüm tanısının hasta ile hemen paylaşılmasının hastanın durumunu ciddi derecede

kötüleştirebilecek olmasında olduğu gibi, hastanın sağlığı yararına iç hukukta bilme ya da bilmeme hakkına sınırlama getirilebileceği düzenlenmiştir.

Bazı durumlarda da sözleşmenin 4. maddesinde düzenlenmiş olan hekimin bilgi verme ödevi hasta sağlığının yararları ile çelişebilir. Bu ikilemi çözmek için, sosyal ve kültürel geçmişi dikkate almak iç hukuka bırakılmıştır.

Yargısal denetim altında olduğu sürece, iç hukuk bazen hekimin bilginin bir bölümünü saklamasını ya da her durumda tedbirli bir şekilde bu bilgiyi açıklamasını meşrulaştırabilir. (“Tedavi gereksinimi”) Buna ek olarak, hasta daha önceden bilgi sahibi olmak istemediğini açıklamış olsa da sağlıkları ile ilgili belirli durumları bilmek hasta için hayati önem taşıyabilir. Örneğin, kişinin bir hastalığa yatkınlığı olduğunu bilmek, hastalığa karşı etkili olma potansiyeline sahip önleyici önlemleri almasını sağlamak için tek seçenek olabilir. Böyle bir durumda, sözleşmenin 4. maddesinde belirtildiği gibi hekimin tedavi etme ödevi hastanın bilme hakkı ile çelişebilir. Aynı zamanda, kişinin sadece kendisi için değil ancak başkaları için de risk oluşturan özel bir durumunun olduğu bilgisini hastaya vermek de uygun olabilir. Raporla göre, hekim tarafından vakanın özelliğine göre, bilme hakkına bir istisna getirilip getirilemeyeceğini belirlemek de iç hukuka bırakılacaktır.

Aynı zamanda, kişinin sağlığını ilgilendiren belirli durumlarda kişi kendisine bilgi verilmesini istemediğini açıklamış ancak bilgi verilmesi üçüncü kişilerin özel yararına olabilir. Bu duruma örnek olarak bulaşıcı olabilecek hastalıklar ya da durumlar verilmiştir. Böyle bir durumda, sözleşmenin 26. maddesine göre, üçüncü kişi için oluşan riskin önlenmesi olasılığının olması hastanın mahremiyet (privacy) hakkından önce gelmekte ve önemli olmaktadır. Raporla göre, her durumda, ilgili kişinin bilmeme hakkı, bilmenin başka bir kimseye sağladığı yarar ile çelişebilir ve bu iki kişinin yararları iç hukuk ile dengelenmelidir (239).

Sözleşmenin 4. bölümünde insan genomu düzenlenmektedir. Raporla bu bölümde, genetik biliminin son yıllarda büyük değişim geçirdiği dile getirilmektedir. Maddenin yapılan açıklamasında farmasötik alandan farklı olarak tıpta, genetik testler, gen tedavisi ile hastalığın nedenleri ve mekanizmalarının bilimsel açıklamasının yapıldığı başka alanlarda genetik biliminin kullanıldığı belirtilmektedir. Anılan rapora göre, genetik testler, doğrudan ya da dolaylı olarak kişinin genetik kalıtlarını (kromozomlar, genler) analiz ederek, o kişilerin genetik kalıtsal bir hastalığa

yatkınlıklarını ya da kalıtsal hastalıklarının olup olmadığını tespit etmeyi amaçlayan tıbbi muayenelerdir.

Gen tedavisinin amacı, kalıtsal hastalıklara neden olabilecek insanın genetik kalıtımındaki değişiklikleri düzeltmektir. Genomun analiz edilmesi ve gen tedavisi arasındaki fark, genom analizi genetik kalıtım üzerinde değişiklik yapmamakta, genetik kalıtımın basitçe yapısını ve hastalığın semptomları ile olan ilişkisini araştırmaktadır.

Teoride gen tedavisinin iki farklı şekli bulunmaktadır. Bunlardan somatik gen tedavisi, somatik hücrelerdeki genetik bozuklukları düzeltmeyi amaçlamakta ve tedavi edilen hasta üzerinde sınırlı bir etki yaratmaktadır.

Rapora göre, germ hücreleri üzerinde gen tedavisi yapmak mümkün olsaydı, tek fonksiyonu genetik bilgiyi gelecek nesillere aktarmak olan hücreler üzerinde düzeltme yapılmış olacağından, kendisine hücre verilen kişinin hastalığı tedavi edilemezdi (239).

Ayrımcılık yapmama sözleşmenin 11. maddesinde düzenlenmektedir. Bu maddede getirilen en temel ilke bir kişinin genetik kalıtımına dayanarak yapılan her türlü ayrımcılığın yasaklanmasıdır. Maddenin açıklamasına göre, insan genom haritasının çıkarılmasının hızla gelişmekte oluşu ve bununla bağlantılı olarak genetik testlerin gelişmesi, hastalıkların önlenmesi ve tedavi şeklinde önemli ilerlemelere neden olacaktır (239). Öte yandan genetik test yapılması, aynı zamanda önemli kaygıları da ortaya çıkarmaktadır. Bu kaygılar arasında en yaygın olanı, bireylerin genetik hastalığı, genetik yatkınlığı ya da bir genetik hastalığa karşı duyarlılığı olduğunu tespit eden, büyük olasılıkla ayrımcılık ve seçim yapma aracı haline gelebilecek olan genetik testler ile ilgilidir (239).

Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'nin 14. maddesi uyarınca, sözleşmede düzenlenen hak ve özgürlüklerin kullanılması, cinsiyet, ırk, renk, dil, din, politik veya diğer görüşlere, ulusal veya sosyal kökene, mülkiyete, doğum ve diğer statülere ya da ulusal azınlık ile ilişkisi olmasına dayalı olarak herhangi bir ayrımcılık yapmaksızın güvence altına alınmalıdır. Oviedo Sözleşmesinin 11. maddesi ile bu listeye kişinin genetik kalıtımı da eklenmiştir (239).

Ayrımcılık yasağı, bu sözleşmenin uygulama alanındaki tüm alanları kapsamaktadır. Bu yaklaşım aynı zamanda 1965 tarihli Birleşmiş Milletler Her Türlü

Irk Ayrımcılığının Ortadan Kaldırılmasına İlişkin Uluslararası Sözleşmesinden anlaşıldığı ve Sözleşme Komitesi (CERD) tarafından yorumlandığı şekilde, ırka dayalı ayrımcılık yapılmamasını da kapsamaktadır.

Raporda, Fransızcada ayrımcılık (discrimination) kelimesinin genelde negatif bir anlam çağrıştırdığı ancak İngilizcede durumun tam olarak böyle olmadığı belirtilmektedir.

İngilizcede ayrımcılığı karşılayan ifadenin “*unfair discrimination*” (haksız ayrımcılık) olması gerektiği belirtilmiştir. Ancak, AİHS ve AİHM'nin içtihatlarında olduğu gibi aynı terimin her iki dildeki halinin de kalmasına karar verilmiştir.

Bu nedenle, sözleşmedeki ayrımcılık kelimesi İngilizce'de olduğu gibi Fransızca'da da haksız ayrımcılık olarak anlaşılmalıdır.

Ayrımcılık yasağı, özellikle, genetik kalıtları nedeniyle dezavantajlı durumda olan kişilerin yararına yeniden belirli bir denge kurmak amacı ile uygulanabilecek olumlu önlemlerin alınmasını da engelleyemez (239).

Sözleşmenin 12. maddesinde öngörücü (prediktif) genetik testler düzenlenmektedir. Açıklayıcı raporda, son 10 yıl boyunca insan genetiği ile ilgili çalışmalarda dikkat çekici hızla ilerlemeler meydana geldiği belirtilmiştir. Alandaki gelişmeler ile eskiden olduğundan daha kesin bir şekilde kişilerin kistik fibroz, hemofili, Huntington hastalığı, tavuk karası ve bunlar gibi başlıca tek gen hastalıklarına neden olan genleri taşıyıp taşımadıklarını tespit etmek mümkün hale gelmiştir. Aynı zamanda, yaşamının ileri evresinde kalp hastalığı, kanser ve Alzheimer hastalığı gibi önemli hastalıklar geliştirme riskini arttıracı genleri taşıyıp taşımadığını daha kesin bir şekilde belirlemek de mümkündür (239). Genetikteki gelişmeler, bazı hastalıkların test edilmesi için daha ileri ve kesin tekniklerin kullanılmasına neden olmuştur. Ancak, belirli anormal bir genin saptanması, o geni taşıyan kişide o hastalığın gelişeceği ya da hastalığın ciddiyeti veya hastalık paterninin tahmin edilebileceği anlamı taşımayabilir.

Modern teknikler, yaşamın ilerleyen evrelerinde önemli hastalıkların gelişmesine neden olan genleri ya da hastalığın gelişmesine katkıda bulunmuş olan diğer genleri, çevresel ve yaşam tarzı faktörlerini belirlemeyi de mümkün hale getirmiştir.

Rapora göre, tek gen hastalıklarının gelişme olasılığı, yaşamın ileri döneminde kişilerde hastalık gelişmesi olasılığından daha kesindir. Bunun nedeni, yaşamın ileri döneminde kişilerde hastalık gelişmesi olasılığının diğer genetik faktörler dışında kişilerin hastalık riskini değiştirecek şekilde diyet yapmaları, sigara içmesi ya da yaşam tarzında değişiklik yapmaları gibi kişinin kendi kontrolü dışındaki etkenlere bağlı olmasıdır (239).

Belirli genetik hastalıkları öngören testler, kişinin sağlığına yararlı olanaklar sunmaktadır. Öngörücü genetik testler, önleyici bir tedavinin zamanında yapılmasını mümkün kılmakta, kişinin davranışlarında, yaşam şeklinde ya da çevrede değişiklik yapmayı sağlama olanağı ile hastalık riskleri azaltılabilmektedir.

Ancak bu, genetik olarak belirlenebilen pek çok hastalık için mümkün değildir. Rapora göre, testin yapıldığı sırada etkili bir tedavisi olmayan genetik hastalığın öngörülmesi kişi açısından açık bir şekilde problem oluşturmaktadır. Bu nedenle bilme hakkı gibi bilmeme hakkı ve uygun onam almanın bu alanda özel bir önemi bulunmaktadır (239).

Genetik olarak belirlenebilen hastalıkları öngören testi yaptıran kişinin çocukları ve aile üyeleri de bu testin sonuçlarından etkilenebilir. Raporda bu durum da karmaşık bir etken olarak değerlendirilmekte ve bu alanda uygun mesleki standartların geliştirilmesi önemli görülmektedir. Geç başlangıçlı olan ve şu anda hiçbir tedavisi olmayan ciddi hastalıkları öngören testler ile ilgili durumun daha da karmaşık olduğu dile getirilmiştir. Bu nedenle geç başlangıçlı olan hastalıklar için taramanın istisna kalması gerektiği belirtilmekte, söz konusu taramanın, bilimsel araştırma ile ilgili olduğunda bile, bireylerin araştırmaya özgür katılımı ve mahremiyetine fazla sınırlandıracağı ifade edilmektedir (239).

Maddenin yapılan açıklamasına göre, öngörücü testlere özgü ortaya çıkan problemler nedeni ile, bu testlerin sağlık amacı ile kişiye uygulanabilirliği katı bir şekilde sınırlandırılmalıdır. Benzer şekilde, bilimsel araştırmalar tıbbi tedavi geliştirmek ve hastalıkları önleme gücümüzü arttırmak amacı ile yapılmalıdır.

Bunun gibi sözleşmenin 12. maddesi, bir embriyonun ciddi hastalıklara neden olacak kalıtsal bir özellik taşıyıp taşımadığını bulmak amacı ile embriyonik aşamada tanı koyucu müdahalelerde bulunma hakkına herhangi bir sınırlama getirdiği anlamı taşımamaktadır.

Rapora göre, sigorta sözleşmelerinden ya da işe alımlardan önce yapılan tıbbi muayenede olduğu gibi, sağlık bakımı dışında genetik test kullanma olasılığının oluşturduğu açık risk nedeni ile bireyin ya da üçüncü kişinin yararına sağlık bakım amacı ile yapılan ancak ticari de olabilen genetik testleri açık bir şekilde birbirinden ayırmak önemlidir.

Sözleşmenin 12. maddesine göre, ilgili kişi onay (assent) vermiş olsa bile, sağlık ya da sağlık ile ilgili araştırma dışındaki nedenlerle öngörücü testler yapılması yasaktır.

Bu nedenle, sağlık amacı ile yapılmadıkça, işe alımlardan önce tıbbi muayenenin bir parçası olarak genetik test yapmak yasaktır. Bu düzenleme, genetik yatkınlığı nedeni ile çalışma ortamının bireyin sağlığı üzerinde zararlı sonuçlar meydana getirebileceği durumlar gibi belirli durumlarda, kişinin haklarına zarar vermeksizin çalışma koşullarını iyileştirme amacına uygun olarak öngörücü genetik test önerilebileceği anlamına gelmektedir. Söz konusu test, açıkça bireyin sağlığı yararına kullanılmalı ve kişinin bilmeme hakkına da saygı gösterilmelidir (239).

İşe alımlarda ya da özel sigorta sözleşmelerinden önce, öngörücü genetik test, sağlık amacı ile yapılmadıkça, bireyin mahremiyet haklarına orantısız bir müdahaleye neden olur. Ancak, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 26.1 maddesinin öngördüğü şartlar altında ve maddede belirtilen nedenlerden birinin varlığı halinde, sağlık alanı dışında genetik hastalığı öngörmek için test yapılmasına iç hukuk tarafından izin verilebilir.

Bir sigorta şirketinin politika değişikliği ya da kararını, öngörücü genetik test yapılmasını beklemeye bağlama yetkisi yoktur. Sigorta şirketinin politika kararı yasa dışı bir eylemin yapılması şartına bağlanamayacağı gibi, kendisine sigorta yaptırmak için başvuran kişinin genetik test yaptırmamış olmasını ileri sürerek böyle bir politikada değişiklik yapmayı ya da politika kararını reddedemez.

Sözleşmenin 5. maddesine göre, genetik test sadece ilgili kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı alındıktan sonra yapılabilir. Buna ek olarak, sözleşmenin 12. maddesi ile öngörücü testlerin uygun genetik danışmanlık ile birlikte yapılması şartı getirilmiştir (239).

İnsan genomu üzerinde müdahaleler sözleşmenin 13. maddesi altında düzenlenmektedir. Bu maddenin yapılan açıklamasına göre, bilimdeki, özellikle insan

genomu ile ulaşılan bilgi ve uygulanmasındaki ilerleme, olumlu görüşlerin ortaya çıkmasına neden olmuş ancak aynı zamanda soruları ve hatta büyük korkuları da beraberinde getirmiştir.

Raporda, bu alandaki gelişmelerin insanlık için büyük faydaları olabilmesinin yanı sıra, yanlış kullanımlarının sadece bireyleri değil insan türünün kendisi için de tehlike oluşturabildiği belirtilmektedir.

En büyük korku, insan genomunun belirli özellikte ve istenilen niteliklerle donatılmış bireyler ya da gruplar oluşturmak için isteyerek değiştirilmesidir. Açıklayıcı rapora göre, sözleşmenin 13. maddesi bu korkulara çeşitli şekillerde cevaplar sunmaktadır. Maddenin açıklamasında, insan genomunu değiştirmeyi amaçlayan herhangi bir müdahalenin, her durumda, hastalıkları önlemek, tedavi etmek ya da tanı koyma amaçları ile yapılabileceği belirtilmektedir. Hastalık ya da sağlık problemi (ailment) ile ilişkili olmayan genetik özellikleri değiştirmeyi amaçlayan müdahaleler yasaktır. Somatik hücre gen tedavisi halen araştırma aşamasında olduğu sürece, sadece sözleşmenin 15. ve devamı maddelerinde öngörülen koruma standartlarına uygun ise uygulanmasına izin verilebilir (239).

Altsoyun (descendant) genomunda herhangi bir değişiklik yapmayı amaçlayan müdahaleler bu madde uyarınca yasaktır. Bunun sonucu olarak, özellikle, fertilizasyon amacıyla spermatozoa ya da yumurtalarda (ova) genetik değişiklikler yapmaya izin verilmemektedir. Spermiler ya da yumurtalarda genetik değişiklikler yapmak amacı ile tıbbi araştırmaya ise müdahale sadece, üreme amacı olmadan, in vitro şekilde yapılırsa ve uygun etik kuruldan ya da düzenleyici kurumdan onay alınmış olması şartı ile izin verilebilir.

Anılan madde, germ hücre hattı üzerinde istenmeyen yan etkileri olabilecek olan somatik amaçlı müdahaleleri kapsam dışında bırakmamıştır. Buna örnek olarak, radyoterapi veya kemoterapi gibi kanser tedavisi gören kişilerin üreme sistemlerini etkileyebilen bazı kanser tedavileri gösterilmektedir (239).

Cinsiyet seçememe, Sözleşmenin 14. maddesinde düzenlenmiştir. Tıbbi yardımcı üreme; yapay dölllenme, in vitro fertilizasyon ve doğal sürecin dışında üremeye izin veren diğer teknikler ile aynı etkiye sahip herhangi bir tekniği içermektedir. Söz konusu maddeye göre, cinsiyet ile bağlantılı ciddi kalıtsal bir

hastalığın önlenmesi haricinde, doğacak çocuğun cinsiyetini seçmek amacıyla yardımcı üreme teknikleri kullanılamaz.

Bir başka ifade ile cinsiyetle bağlantılı ciddi kalıtsal bir hastalığın önlenmesi amacı ile tıbbi yardımlı üreme teknikleri kullanılabilir (239). Cinsiyet ile bağlantılı kalıtsal hastalığın ciddiyetini belirlemek, her ülkenin kendi iç hukukuna bırakılmıştır. Bazı ülkelerde politik, idari otoriteler veya ulusal etik komiteler, ad hoc komiteler veya profesyonel organlar vb. tarafından rehberler düzenlenmektedir. Raporda, her durumda ilgili kişilere uygun genetik danışmanlık verilmesinin gerekli olduğu belirtilmektedir.

Sözleşmenin 5. bölümü bilimsel araştırmalara ayrılmış, 15. madde ile bu konuda genel bir kural getirilmiştir. Söz konusu maddenin açıklamasında, biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma yapma özgürlüğünün, sadece insanlığın bilme hakkı ile değil, bilimsel araştırma sonucunda hastaların sağlığı ve refahı açısından önemli ilerlemeler kaydedileceği ile temellendirildiği dile getirilmektedir. Ancak rapora göre, bu özgürlük mutlak değildir. Sözleşmenin birinci maddesinin amacı ile paralel olarak, tıbbi araştırmalar kişinin temel hak ve özgürlüklerine, bedensel bütünlüğüne saygı ile hiçbir ayırım yapmadan yürütülmelidir. Her araştırmada, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ile kişinin temel haklarını koruyan diğer hukuki düzenlemelerdeki ilke ve haklara saygı gösterilmek durumundadır.

Sözleşmenin 16. maddesi insanlar üzerinde yapılacak tüm araştırmaların şartlarını düzenlemektedir. Bu şartlar büyük çoğunlukla Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi'nin üye ülkeler için hazırlamış olduğu R (90) 3 sayılı tavsiye kararından esinlenilerek oluşturulmuştur.

Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 16. maddesine ilişkin açıklamaya göre, insan üzerinde araştırma yapabilmenin ilk şartı, insanlar üzerinde araştırmaya karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir alternatifin olmaması gerekliliğidir. Başka araçlar ile karşılaştırılabilir etkinlikte sonuçlar elde edilebilen alternatifler varsa insan üzerinde araştırma yapılamayacaktır. Açıklamaya göre, eğer karşılaştırılabilir etkinlikte daha az girişimsel ya da girişimsel olmayan başka yöntemler kullanılabiliriyorsa, girişimsel (invaziv) yöntemler kullanılmasına izin verilmeyecektir.

Maddenin açıklamasında ikinci şart, araştırmaya katılanların karşılaşılabileceği risklerin, araştırmanın potansiyel faydalarına göre orantısız olmaması gerektiği olarak

belirtilmektedir. Üçüncü şart, araştırma projesinin etik, sosyal ve ekonomik kabul edilebilirliği ile birlikte bilimsel değeri hakkında bağımsız bir inceleme yapılması gerekliliğidir. Bu nedenle, projenin etik, sosyal ve ekonomik yönleri bağımsız yapıdaki multi-disipliner etik komiteler tarafından incelenmek zorundadır.

Maddenin dördüncü paragrafı, araştırmaya katılanların her zaman özgürce onamalarını geri alabilme hakları gibi, araştırmaya katılan kişiyi yasal hakları ve güvenceleri konusunda önceden bilgilendirme yükümlülüğünü vurgulamaktadır. Beşinci paragraf, sözleşmenin onam ile ilgili 5. maddesinde getirilen şartları desteklemektedir. Araştırma alanında zımni onam yeterli değildir, bu nedenle anılan madde sadece kişilerin özgür ve aydınlatılmış onamını değil, tam, belirli ve yazılı onamını da aramaktadır. “Belirli onam” ifadesi, o araştırma çerçevesinde yapılacak belirli bir müdahaleye verilen onam şeklinde anlaşılmalıdır (239).

Sözleşmenin 17. maddesi araştırmaya katılmaya onam veremeyecek durumda olan kişilerin korunmasını hüküm altına almıştır. Maddenin birinci paragrafında, yapılacak araştırmanın ilgili kişinin sağlığına yarar sağlama potansiyeline sahip bir araştırma olması ilkesi düzenlenmiştir. Araştırmaya katılan kişinin karşılaşacağı risk ile araştırmanın kişiye sağlayacağı potansiyel yarar arasında orantısızlık olmamalıdır. Yarar, araştırmanın olası sonuçlarından sonra ortaya çıkmalı ve somut (real) olmalıdır. Bununla birlikte, onam veremeyecek durumda olan kişiler üzerinde araştırmaya izin vermek için, tam ve geçerli karar verme yeterliğinde araştırmaya katılabilecek durumda olan başka bir özne (denek-katılımcı) olmamalıdır. Maddenin açıklamasına göre, karar verme yeterliğine sahip başka gönüllülerin olmaması şartı, onam veremeyecek durumda olan kişiler üzerinde araştırma yapmak için yeterli değildir. Buna ek olarak, bilimsel tek olasılık, onam veremeyecek durumda olan kişiler üzerinde araştırma yapmak olmalıdır. Bu kural, örneğin, çocuk hastalıkları ya da yetişkinlerdeki demans gibi belirli psikiyatrik hastalıklar ile özel olarak bu kişileri etkileyen hastalıkları veya çocukların gelişimini daha iyi anlamayı amaçlayan araştırmalara uygulanacaktır. Böyle bir araştırma sadece sözü edilen çocuklar ya da yetişkinler üzerinde yürütülebilir.

Onam veremeyecek durumda olan kişilerin korunması ilkesi, sözleşmenin 6. maddesinde belirtildiği şekilde alınması gereken iznin yazılı ve belirli olması şartını

getiren kural ile güçlendirilmiştir. Bu iznin, her zaman özgürce geri alınabileceği de belirtilmektedir. Araştırma, ilgili kişi rıza göstermezse yapılamaz (239).

Rapora göre, araştırmaya çok genç ya da reşit olmayan çocukların katılacağı durumda ise, yaşları ve olgunluklarını dikkate alarak tutumlarını değerlendirmek gerekir.

Sözleşmenin 17. maddesinin ikinci paragrafı, iç hukukun belirlediği koruyucu şartlar altında istisnai olarak, bu kişilerin araştırmaya katılması için doğrudan yarar sağlamaları gerektiği kuralından feragat edilebileceğini düzenlemektedir. Sözleşmenin açıklayıcı raporuna göre, onam veremeyecek durumda olan kişiler üzerinde yapılan tüm araştırmalar yasaklansaydı, zihinsel engelli olan veya sadece çocuklara özgü hastalıklarla ve demans nedeni ile kişilerin yaşadığı sorunlarla mücadele etmek, onların sağlığını korumak imkânsız hale gelirdi.

Onam veremeyecek durumda olan kişiler üzerinde araştırma yapmak için belirlenen genel şartlar dışında, bazı ek şartların da yerine getirilmesi gerekmektedir. Bu şekilde sözleşme, araştırmaya katılan bireylerin korunmasını güvence altına alırken, bu kişilerin bilimin hastalıklarla mücadelede ortaya çıkardığı faydalardan yararlanmalarını da sağlamaktadır. Onam veremeyecek durumda olan kişiler üzerinde araştırma yapabilmek için ek şartlar;

- İlgili hasta grup için gerekli bulguları elde etmek amacıyla, insanlar üzerinde araştırma yapmaya alternatif karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir yöntem olmaması ve aydınlatılmış onam verme yeterliği olan bireyler üzerinde karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma yapılamaması,
- Araştırmanın amacının, bireyin sağlık durumu, hastalığı veya rahatsızlığının bilimsel açıdan daha iyi anlaşılmasını sağlayan önemli gelişmelerden yararlanarak, araştırmaya katılan bireylere veya aynı yaş grubunda ya da aynı durumda olan, aynı hastalık ya da rahatsızlığa sahip bireylere yarar sağlayabilecek sonuçlara ulaşmak olması,
- Bu araştırmanın ilgili kişiye sadece minimal yük (burden) ve minimal riske neden olması, (kan örneği alınması gibi)
- Araştırma projesinin sadece bilimsel değeri açısından değil, etik ve hukuken kabul edilebilir olması ve yetkili makamlar tarafından önceden onaylanması,

- Kişinin yasal temsilcisi veya yetkili makam, kişi ya da kurum tarafından araştırmaya katılmasını izin verilmesi,
- İlgili kişinin itiraz etmemesi,
- Araştırma projesi süresince her zaman araştırmaya verilen iznin geri alınabilmesidir.

Ek şartlardan ilki, söz konusu araştırmanın bireyin sağlık durumu, hastalık veya rahatsızlığının bilimsel nedenlerini anlamada önemli ölçüde ilerleme sağlayacağını muhtemel olması ve araştırma sonunda araştırmaya katılan ya da araştırmaya katılmayan ancak aynı durumdaki bireylerin sağlığına yararlı sonuçların elde ediliyor olması gerektiğidir. Açıklama raporunda bunun anlamı, örneğin sağlık problemi olan küçüklerin, katılacakları araştırmanın sonuçları kendi durumları açısından yarar sağlamayacak olsa bile, araştırma aynı hastalığa sahip diğer çocuklara önemli ölçüde yarar sağlıyor ise o araştırmaya katılabilecekleridir. Sağlıklı küçükler üzerinde yapılan araştırmalarda da araştırmanın sonuçlarının sadece diğer çocuklara yararının olabileceği açıktır. Araştırmaya katılanlar sağlıklı küçükler olduğunda, araştırma açıkça diğer çocuklara yarar sağlamak amacı ile yapılmaktadır. Buna rağmen, bu tür araştırmalar, bu araştırmada yer alan sağlıklı çocuklara çok yüksek yarar sağlayabilir.

Çocuklar ile ilgili olan, kişinin sağlık durumu konusundaki araştırmalar, sadece çocukluk dönemine özgü hastalıklar ya da anomalileri ya da çocukluk dönemine özgü yaygın hastalıkların belirli yönlerini değil, bu hastalıkları ya da anomalileri anlamak için gereken bilgiyi içeren çocuğun normal gelişimini de kapsayabilir.

Sözleşmenin 16. ii maddesi risk ve yarar arasında orantılılık olması kriteri getirerek genel olarak araştırma yapmayı sınırlandırırken, 17. madde onam veremeyecek durumda olan kişilerin doğrudan yarar sağlamayacakları araştırmalara katılabilmeleri için daha katı şartların varlığını aramaktadır. Maddeye göre, bu tür araştırmalar, araştırma onam veremeyecek olan kişiye sadece minimal risk ve minimal yük getiriyorsa yapılabilecektir. Böyle bir araştırma, o kişileri onurlarına aykırı olarak araçsallaştırmadan ve maddede belirtilen şartlara uygun olarak yapılabilir (239). Örneğin, çocuktan tek bir kan örneği almak genel olarak sadece minimal bir risk taşıyacak bu nedenle kabul edilebilir olacaktır.

Maddenin açıklamasına göre, hasta çocukların yararı için tanı ve tedavide ilerleme kaydetmek; tanı ve tedavi yöntemlerinin hasta çocuklarda kullanılabilmesinden önce, büyük ölçüde yeni bilgiye, insan organizmasının normal biyolojisini anlamaya, yaş ile ilgili fonksiyonların neler olduğu ve normal çocukların gelişimi üzerine araştırma yapmaya bağlıdır. Bununla birlikte, pediatrik araştırmalar sadece ciddi patolojik durumların tanı ve tedavisi için yapılmamaktadır. Bu araştırmalar aynı zamanda hasta olmayan ya da az hasta olan (slightly ill) çocukların sağlık durumlarını korumayı ve iyileştirmeyi de kapsamaktadır. Açıklama raporuna göre, araştırmanın kişiye doğrudan potansiyel bir yarar sağlaması gerektiği şartına dayanarak yapılan herhangi bir sınırlama, gelecekte bu tür çalışmaların yapılmasını imkânsız hale getirecektir (239).

Çocuklarla ilgili olarak: ultrasonik taramanın çocuklar için invaziv tanı ölçütleri ya da X-ray muayenesinin yerine geçmesi, prematüre bebeklerde gerekli oksijenin sağlanması için solunum problemleri olmayan yeni doğanlardan tesadüfi alınan kan örneklerinin analizi, örneğin bir kan örneği olarak çocuklardaki lösemnin nedenlerini bulmak ve tedavisini geliştirmek;

Onam veremeyecek durumda olan yetişkinler ile ilgili olarak: yoğun bakımdaki tedaviyi iyileştirmek ya da komanın nedenlerini daha iyi anlamak amacı ile yoğun bakımda ya da komada olan hastalar üzerinde araştırma yapmak örnek olarak verilmektedir.

Rapora göre, yukarıdaki tıbbi araştırma örneklerinden rutin tedaviler olarak söz edilemez. Bu araştırmalar kural olarak, hastaya doğrudan tedavi yararı sağlamamakta, ancak sözleşmenin 6., 7., 16. ve 17. maddeleri birlikte değerlendirildiğinde yukarıda öngörülen koruyucu şartlar yerine getirilirse bu araştırmaların etik açıdan kabul edilebileceği belirtilmiştir (239).

Embriyolar üzerinde in vitro araştırma yapılması ile ilgili olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 18. maddesinde düzenleme yapılmıştır. Maddenin ilk paragrafı, araştırma çerçevesinde embriyonun korunması gerekliliğini düzenlemektedir. Buna göre, embriyolar üzerinde in vitro olarak araştırma yapılmasına izin veren iç hukukun, aynı zamanda embriyonun yeterli derecede korunmasını da güvence altına alması gerekmektedir. Maddenin yapılan

açıklamasında, sözleşme in vitro embriyolar üzerinde araştırma yapılması ilkesinin kabul edilebilirliği konusunda bir duruş sergilememiştir.

Ancak 18. maddenin ikinci paragrafında insan embriyolarının araştırma amaçlı oluşturulması yasaklanmıştır (239).

Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin 6. bölümü canlı vericilerden transplantasyon amacı ile organ ve doku alınmasına ayrılmıştır. Sözleşmenin 19. maddesi canlı vericilerden organ ya da doku alınırken vericileri korumayı amaçlamakta, bu konuda genel bir kural getirmektedir. Maddenin yapılan açıklamasında, organ transplantasyonunun belirli ciddi rahatsızlıklara sahip kişilerin yaşamlarını büyük oranda kolaylaştırmak, yaşamlarını uzatmaya yardımcı olmak ya da kurtarmak amacı taşıyan tıbbi teknikler olduğu belirtilmektedir. Sözleşmenin bu bölümü ile organ (karaciğer, böbrek, akciğer, pankreas) ve doku (deri) alımında canlı vericilerin korunması amaçlanmaktadır. Ayrıca ilgili bölümdeki hükümlerin kan transfüzyonlarına uygulanmayacağı ifade edilmiştir.

Maddenin ilk ilkesine göre, organ veya dokular mümkün olan her durumda canlı vericiler yerine ölülerden alınmalıdır. Canlı vericilerden organ veya doku alınması, sadece anestezi almanın gerekli olduğu bazı durumlar da dahil, her zaman vericiler için risk taşımaktadır. Açıklamaya göre bunun anlamı, ölüden uygun organ bulunabiliyor ise canlı vericilerden alınan organ kullanılmamalıdır (239).

Canlı vericilerden organ veya doku alınabilmesi için ikinci şart ise organ veya doku transplantasyonu ile karşılaştırılabilir etkinlikte alternatif bir tedavi yönteminin bulunmaması gerekliliğidir. Raporun açıklamasına göre, herhangi bir organın alınmasındaki riskler düşünüldüğünde, alıcı için aynı yararı sağlayacak başka bir yöntemin olması halinde organ alımına başvurmak haklı çıkarılmaz. Transplantasyon, uygulandığında benzer sonuçlar verebilecek geleneksel tedavi olması veya hayvanlardan doku alınması, kültürlenmiş dokular veya alıcıdan doku alınması gibi başka herhangi bir çözümün olmaması nedeni ile gerekli olmalıdır. Bu bağlamda, böbrek transplantasyonu yapılarak elde edilen yaşam kalitesi ile karşılaştırıldığında diyaliz tedavisinin hastaya aynı şekilde yaşam kalitesi sağladığı düşünülmemektedir.

Canlı vericiden organ alınması, sözleşmenin 5. maddesinde öngörülen şekilde vericinin açık ve belirli bir onam vermesi şartına bağlanmaktadır.

Ayrıca, sözleşmenin 19. maddesinin 2. paragrafında, bu onamın belirli ve yazılı bir şekilde ya da noter veya mahkeme gibi yetkili makamlar önünde verilmesi gerektiği düzenlenmektedir. Bu düzenlemenin getirilmesi ile bu tür müdahalelerin yapılabilmesi sözleşmenin 5. maddesindeki düzenlemeden daha katı şartlara bağlanmıştır. Organlar sadece, organ alınmadan önce alıcının organ ihtiyacı olduğu biliniyor ve tedavi yararı var ise alınabilir (239).

Sözleşmenin organ ve doku transplantasyonunu düzenleyen maddesinin açıklamasında dokunun, gelecekte ortaya çıkabilecek gereksinimler için doku bankalarında saklanabileceği belirtilmiştir. Örneğin, çoğu durumda bir müdahale sonrasında çıkarılan ve kullanılmayan dokular ile ilgili bir durumda bu gereksinimden söz edilmektedir. Bu konu hakkında sözleşmenin 22. maddesine atıfta bulunulmuş, kullanılmayan insan dokuları üzerine Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi'nin R (94) 1 sayılı tavsiye kararındaki hükümlerin uygulanacağı belirtilmiştir.

Sözleşmenin 20. maddesi onam veremeyecek durumda olan kişilerin korunması amacı ile bu kişilerden organ veya doku alınmasının şartlarını düzenlemektedir. Kural olarak, onam veremeyecek durumda olan kişilerden organ veya doku alınması yasaklanmıştır. Sadece çok istisnai durumlarda ve sadece yenilenebilir dokuların alınması için söz konusu kişilerden organ veya doku alınabileceği belirtilmektedir.

Maddenin anlamı içinde yenilenebilir dokular, kısmen alındıktan sonra da kütlelerini yeniden oluşturabilen ve işlevini yeniden görebilen dokulardır. Bu madde ile düzenlenen kuralın istisnaları, yenilenebilir dokuların, özellikle kemik iliği naklinde olduğu gibi, genellikle sadece kardeşler gibi genetik olarak uyumlu kişiler arasında nakledilebilmesi nedeni ile haklı çıkarılabilir (239).

Söz konusu maddenin 2. paragrafında, kardeşlerinden herhangi birinin yararına ise küçükten kemik iliği alınabileceği belirtilmektedir. Çok yakın aile üyeleri arasında karşılıklı yardım ilkesi olarak adlandırılan bu ilke, onam veremeyecek durumda olan kişilerden organ veya doku alınması yasağına getirilen istisnayı, bu kişileri koruyan belirli şartların varlığı halinde haklı çıkarmaktadır.

Genel kuralın bu istisnası onam veremeyecek durumda olan kişilerin korunması amacı ile tasarlanmış sözleşmenin 20. maddesinde getirilen şartlar ile sınırlandırılmıştır. Bu istisnalar aynı zamanda ulusal yasalar ile de desteklenebilir.

Sözleşmenin 19. maddesinin 1. paragrafındaki şartlar da bu madde kapsamında uygulanır.

Onam veremeyecek durumda olan kişiden organ ya da doku alınabilmesinin ilk şartı makul sınırlar içinde onam verebilecek uyumlu donörün olmamasıdır. Onam veremeyecek durumda olan kişilerden organ ya da dokunun alınmasına sadece transplantasyonun gerçekleşmemesi halinde alıcının hayatı tehlikeye giriyor ise izin verilebilir.

Rapora göre, donör açısından risklerin kabul edilebilir olması gerektiği açıktır. Sözleşmenin profesyonel standartları düzenleyen 4. maddesi özellikle risk ve yarar arasındaki orantının sağlanması konusunda doğal olarak uygulanır (239). Maddenin açıklamasında, yarar sağlayan kişinin kardeşlerden biri olması şartı da aranmaktadır. Bu şart, doku uyumsuzluğu nedeni ile başarılı bir transplantasyon yapma ihtimali çok düşük olduğu ve kişiler arasında uzak bir hısımlık ilişkisi olması durumlarında bile ailenin ve hekimlerin ne pahasına olursa olsun bir donör bulmak için çok fazla çaba göstermelerini ve süreci uzatmalarını önlemek amacı ile getirilmiştir (239).

Bununla birlikte, sözleşmenin 6. maddesine paralel olarak, organ ya da doku alımı gerçekleştirilmeden önce onam veremeyecek durumda olan kişiden organ veya doku alınabilmesi için yasal temsilcisinin ya da yasa tarafından öngörülen yetkili organ ya da makamın izni gerekmektedir. Maddenin açıklamasında, sözleşmenin 20. maddesinin dördüncü (iv) bendinde belirtilen yetkili organın (mahkeme, etik kurul gibi) bu müdahaleye izin vermesi şartı, alınacak kararın tarafsız olmasını sağlamak amacını taşımaktadır. Sonuç olarak, potansiyel donörün herhangi bir şekilde bu müdahaleye karşı çıkması durumunda, kendisinden organ veya doku alınamaz. Araştırmalarda olduğu gibi itiraz ne şekilde yapılırsa yapılsın belirleyicidir ve dikkate alınmalıdır.

Sözleşmenin 7. bölümünde ticari kazanç yasağı ve insan vücudundan alınmış parçalar üzerinde tasarruf düzenlenmiş, 21. maddede ticari kazanç yasağı hüküm altına alınmıştır.

Maddenin yapılan açıklamasında, bu maddenin, sözleşmenin önsözünde ve 1. maddesinde düzenlenmiş olan insan onuru ilkesini uyguladığı belirtilmektedir. Anılan maddeye göre, insan vücudu ve parçaları finansal kazançta konu edilemez. Organ ve dokular, kan da dahil olmak üzere, alınıp satılamaz ya da kendilerinden organ ya da

doku alınan kişiler, kendilerine ya da gerçek kişiler veya hastaneler gibi tüzel kişiler olup olmamasına bakılmaksızın üçüncü kişilere finansal kazanç sağlayamaz. Ancak, örnekleme, test etme, pastörizasyon, fraksiyonasyon, pürifikasyon, saklama, kültür, nakil gibi teknik fiillerin makul bir bedel karşılığı yapılmasına yasa tarafından izin verilebilir. Örneğin, söz konusu madde, doku tek başına satılmadığı sürece, insan dokusunu içinde bulunduran üretim sürecinden (manufacturing process) geçmiş olan tıbbi cihazların satışını yasaklamamaktadır (239).

Bu düzenleme kendisinden organ veya doku alınan kişiye, maddi bir karşılık oluşturmayan, kişinin hastanede kalması gibi nedenlerle yaptığı harcamaları ya da gelir kaybını adil bir şekilde tazmin etmek üzere kendisine tazminat verilmesine engel teşkil etmemektedir. Açıklama raporuna göre tazminat, bir kimsenin organ ve dokularını vermesi sonucu kendisine ödenen bir bedel değil, yapılmış olan harcamaları ve gelir kaybını telafi etmek amacı ile ödenen bir bedel, tazminattır. Aksi takdirde kendisinden organ veya doku alınması sonucunda kişiye bir bedel ödenmesi, o organ veya dokunun satın alınması anlamına gelmekte, tazminattan farklı bir nitelik taşımaktadır. Saç ve tırnak gibi artık durumda olan dokular ve bu dokuların satışı insan onuruna aykırı bulunmadığından ticari kazanç yasağı kapsamında ele alınmamıştır.

Bu hüküm, biyolojik buluşların patentlenebilirliği konusuna uygulanmak amacı ile düzenlenmediği için, patent konusu bu düzenleme ile bağlantılı olarak değerlendirilmemiştir. Rapora göre, patent problemlerinin karmaşık olması nedeni ile herhangi bir hukuki düzenleme hazırlanmadan önce, detaylı çalışmaların yapılması gerekmektedir.

Eğer böyle bir çalışma ile biyolojik buluşların patentlenmesi üzerinde hukuki düzenleme yapılmasının istenilir bir durum olduğu sonucuna varılırsa, düzenlemeler konunun doğasına uygun ilke ve kurallar içermelidir. Bu bağlamda, Avrupa Topluluğu “İnsan vücudu ve parçaları doğal durumda iken patentlenebilir buluşlar olarak nitelendirilemez.” ilkesine uygun bir ilke içeren bir direktif hazırlama teklifinde bulunmuştur (239).

Sözleşmenin 22. maddesinde insan vücudundan alınan parçalar üzerinde nasıl tasarruf edileceği düzenlenmektedir (239). Anılan maddenin açıklamasında, genellikle ameliyat gibi müdahaleler sırasında insan vücudundan parça alındığı belirtilmekte, bu düzenleme ile vücudundan parça alınan ve sonrasında bu parçalar saklanan ya da

alındıkları amaç dışındaki amaçlar için kullanılmak üzere vücudundan parça alınmış kişilerin korunması amaçlanmaktadır. Küçük olsa bile saç, deri, organ, kemik ya da kan gibi vücudundan herhangi bir parçası alınan kişiye ait çok fazla bilgiyi içermesi nedeni ile böyle bir düzenlemenin özellikle gerekli olduğu belirtilmektedir. Alınan örnek anonim olsa bile, örnek üzerinde yapılan analizin kimlik ile ilgili bilgileri ortaya çıkarabileceği de dile getirilmektedir. Maddenin açıklamasında, anılan bu düzenleme ile, onamı düzenleyen sözleşmenin 5. maddesi ile uyumlu bir kural getirilmiş, bilginin kullanılması için ilgili şartlar ve onam alma şartı yerine getirilmemiş ise müdahale sırasında belirli bir amaç için alınmış olan söz konusu vücut parçalarının alınma amacından farklı bir amaç için kullanılmayacağı ya da saklanamayacağı belirtilmiştir.

Açıklayıcı rapora göre, bilgi ve onam düzenlemeleri şartlara göre farklılık gösterebilmekte, bu farklılık vücudundan alınan parçaları kullanmak için kişinin aydınlatılmış onamına sistematik olarak gereksinim olmaması nedeni ile düzenlemelerde esneklik sağlamaktadır. Nitekim, bazen onamlarını almak için ilgili kişileri yeniden bulmak çok zor ya da mümkün olmayabilir.

Bazı durumlarda, örneğin hastanede kitapçık verilerek bilgilendirilen kişiler gibi usulüne uygun olarak bilgilendirilen hasta ya da yasal temsilcisi için müdahaleye itirazı olduğunu açıklamaması yeterli olacaktır.

Özellikle kimliği belirlenebilir kişiler hakkında hassas bilginin toplandığı durumlarda, vücudundan çıkarılan parçaların kullanımının niteliğine bağlı olarak açıkça ifade edilen ve belirli bir onam gerekli olacaktır.

Açıklayıcı rapora göre bu madde, sadece alıcının yararına olan durumlarda kişiden transplantasyon amacı ile organ alınabileceğini düzenleyen sözleşmenin 19. maddesine istisna getirmeye izin verilmesi şeklinde anlaşılmalıdır. Ancak, durumu nedeni ile transplantasyon için uygun görülmeyen organın, istisnai olarak özellikle o organ ile ilgili transplantasyon tıbbi araştırmalarında kullanılması mümkün olabilir (239).

Sekizinci bölümde sözleşmenin hükümlerinin ihlali durumuna ilişkin düzenleme getirilmiş, 23. maddede sözleşmedeki haklar ya da kuralların ihlaline ilişkin taraf devletlerden beklentiler belirtilmiştir (239). Sözleşmenin 23. maddesi sözleşmeye taraf olan devletlerden, sözleşmede düzenlenen kuralların ihlal edilmesinin önlenmesi veya durdurulması için uygun yargısal korumayı sağlamasını

istemektedir. Bu düzenleme sadece başlamış olan ya da devam eden ihlalleri değil, ihlal tehditlerini de kapsamaktadır.

Sözleşmenin 24. maddesinde ise yapılan müdahale sonucunda uygun olmayan (undue damage) bir zarara uğrayan herhangi bir kişinin adil tazminat isteme hakkı olduğu düzenlenmektedir (239). Açıklama raporunda, sözleşmede uygun olmayan zarar ifadesi kullanılmasının gerekçesi olarak, ampütasyonda olduğu gibi tıpta tedavi edici müdahalelerin doğasında uygun olmayan zararlar vermek olduğu gösterilmiştir. Zararın uygun ya da uygun olmayan zarar olup olmadığı her olayın şartlarına göre belirlenecektir. Zararın nedeni bir eylemde bulunmak ya da ihmal etmek şeklinde bir müdahale olmalı ve buradaki müdahale ifadesi en geniş anlamı ile anlaşılmalıdır. Söz konusu müdahale bir suç oluşturmayabilir ancak tazminat istenebilmesi için zararın o müdahalenin sonucunda ortaya çıkması gerekmektedir. Ayrıca, tazminat verilmesinin şartları ve usulünün ulusal hukuk tarafından açıklandığı belirtilmiştir. Tazminat şartlarının ve usulünün ulusal hukuk ile açıklanması, pek çok durumda kusur, risk ya da kusursuz sorumluluğun herhangi birine dayanan bireysel sorumluluk sistemi oluşturmaktadır.

Hukuk diğer durumlar için, bireysel sorumluluktan bağımsız olarak tazminata ilişkin kollektif bir sistem öngörebilir.

Açıklayıcı raporda, zarar gören kişinin zararını karşılamak üzere mahkeme kararı ile adil tazminatın verilmesine izin veren Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'nin 50. maddesine atıfta bulunulabileceği dile getirilmektedir.

Sözleşmenin 25. maddesinde belirtilen yaptırımların amacı sözleşmedeki hükümlere uygunluğu güvence altına almaktır. Bu nedenle, bu yaptırımların özellikle gereklilik ve ölçülülük gibi belirli kriterlere uygun olması gerekmektedir (239). Bunun sonucu olarak, yaptırımın amaca uygunluğu, niteliği ve kapsamının belirlenebilmesi için iç hukukun, uyulması gereken düzenlemenin içerik ve önemine, suçun ciddiyetine, düzenlemenin kişi ve toplumun olası tepkilerinin neler olacağına özel bir dikkat göstermesi gerekmektedir.

Dokuzuncu bölümde, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ile diğer düzenlemeler arasındaki ilişki yer almakta, sözleşmenin 26. maddesi, hakların kullanılmasının sınırlarını belirlemektedir (239). Maddenin açıklamasında bu maddede, sözleşmenin belirli maddeleri ile getirilmiş olan sınırlamalara herhangi bir

halel getirmeksizin, sözleşmenin tamamındaki koruyucu hükümler ve haklara getirilebilecek sadece olası istisnaları listelediği belirtilmiştir. Bu maddenin kısmen Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'nin sekizinci maddesinin ikinci paragrafındaki düzenlemeleri tekrarladığı dile getirilmekte, ancak sekizinci maddedeki istisnaların tamamının Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ile ilgili olmadığı düşünülmektedir. Bu maddedeki istisnaların amacı, başkalarının hak ve özgürlüklerini ya da kamu güvenliği, suçların önlenmesi ve halk sağlığının korunması gibi kolektif yararları korumaktır. Bu bağlamda, ciddi boyutta bulaşıcı hastalığı olan bir hastanın, gerekli olduğu durumda zorunlu olarak karantina altına alınması, halk sağlığının korunması için istisna getirme nedenine tipik bir örnek olarak gösterilmektedir. Mental rahatsızlığı olan bir kişinin bu rahatsızlığına bağlı olarak başka bir kişiye zarar verme olasılığının olması nedeni ile bu kişiler yasa gereği, özgürlüğünden mahrum bırakılma ya da onamı alınmadan tedavi edilme gibi önlemlere maruz kalabilir.

Örneğin başkalarının haklarını korumak söz konusu olduğunda da soy bağıının (parentage) kurulması için test yapılmasına karar veren yargı merciinin bu kararı haklı çıkarılabilir. Bununla birlikte, suç araştırmaları ile ilgili olarak kişilerin kimliğinin saptanması için DNA testleri gibi genetik değerlendirmelerin de bu kapsamda haklı çıkarılabileceği belirtilmektedir.

Bazı mevzuatlar mahkemede uygun bir savunma yapmasını sağlamak amacı ile psikiyatrik tedavi almış ancak tedavisi başarılı olmamış zanlıların mahkeme huzuruna çıkarılması uygun olmayacağından, bu kişilerin mahkeme kararı ile psikiyatrik tedavi almasını öngörmektedir. Maddenin açıklamasına göre, uygun güvenlik önlemleri de eklenerek alınacak böyle bir mahkeme kararı, demokratik toplumlarda adaletin adil yönetilmesi (suçların önlenmesi) için gerekli önlemlere atıfta bulunan sözleşmenin 26. maddesi kapsamında değerlendirilebilir. Raporda, kendisine suç isnadında bulunulan kişinin savunma yapabilmesini sağlamak da adaletin adil yönetilmesi için gerekli önlemler arasında belirtilmiştir. Sözleşmenin 26. maddesinin birinci paragrafında, bir bütün olarak sözleşme hükümlerine istisna getirmeyi haklı çıkaran faktörler arasında hasta sağlığının korunması sayılmamıştır. Hasta sağlığının korunmasının kapsamını netleştirmek amacı ile sözleşmede bu istisnaya açıkça değinen her hükümde hasta sağlığının korunması tanımının yapılması uygun görülmüştür. Sözleşmenin yedinci maddesi bu duruma örnek olarak verilmiştir. Anlan

maddede, tedavi görmedikleri durumda ciddi şekilde acı çekecek mental rahatsızlığı (mental disorder) olan kişilerin onamları alınmadan tedavi edilebilme şartları ayrıntıları ile düzenlenmiştir (239).

Ayrıca, AİHS'nin sekizinci maddesinden farklı olarak, bu maddenin birinci paragrafında atıfta bulunulan genel istisnalar arasında ülkenin ekonomik refah durumunu korumak, kamu düzeni veya ahlaklar ve ulusal güvenlik yer almamaktadır. Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin maddelerini açıklayan raporda, amacın sağlık alanında kişinin haklarının korunması ile ilgili temel hakların kullanılmasını sağlamak olduğu düşünüldüğünde, bu sözleşme bağlamında arzu edilenin sağlık haklarını ülkenin ekonomik refah durumu, kamu düzeni, ahlak veya ulusal güvenliğe bağlı kılmak olmadığı belirtilmiştir.

Ekonomik refah sözleşmenin 3. maddesinde “elverişli kaynaklar” (available sources) terimi ile ifade edilmiş, ancak rapora göre, maddenin anlamı düşünüldüğünde elverişli kaynaklar kavramının sözleşmenin diğer hükümleri ile güvence altına alınan haklara bir istisna getirebilme nedeni olarak gösterilemeyeceği dile getirilmiştir (239). Savaş ve silahlı çatışma da istisna olarak nitelendirilebilecek olası sebeplerin dışında tutulmuştur. Ancak bu, savaş ve silahlı çatışma durumunda halk sağlığını korumak amacı ile askeriyede hukuk tarafından özel önlemler alınmasında bir engel değildir.

Sözleşmenin 26.1. maddesinde belirtilen nedenler, sözleşme ile güvence altına alınan haklara mutlak bir istisna getirmeyi haklı çıkaran nedenler olarak düşünülmemelidir. Sınırlamaların kabul edilebilir olması için, sınırlamalar yasa ile getirilmeli ve demokratik toplumun bir gereği olarak söz konusu kollektif menfaatin veya başkalarının hak ve özgürlükleri olarak ifade edilen bireysel menfaatlerin korunması için gerekli olmalıdır. Bu şartlar, aynı kavramlar ile ilgili olarak AİHM'nin içtihatlarında oluşturulan kriterler ışığında yorumlanmalıdır.

Sınırlamalar özellikle, gereklilik, orantılılık ve yerindelik kriterlerini karşılamalı ve sınırlama getirilirken her ülkeye özgü sosyal ve kültürel durumlar dikkate alınmalıdır. “Sınırlamalar yasa ile öngörülmelidir.” ifadesi bu kavrama AİHM tarafından genelde yüklenen anlam ile uyumlu olarak yorumlanmalıdır. AİHM'nin yaklaşımına göre, sınırlama getirmek için resmi bir yasa (formal law) gerekli değildir. Her ülke kendi hukuk sistemi içinde en uygun olduğunu düşündüğü iç hukuk biçimini kabul edebilir (239).

Sözleşmenin 26. maddesinin ikinci paragrafının yapılan açıklamasında, maddenin birinci paragrafında getirilen sınırlamaların ikinci paragrafta belirtilen düzenlemelere uygulanmayacağı ifade edilmiştir (239). İlgili bu düzenlemeler, sırasıyla ayrımcılık yasağı, insan genomu üzerinde müdahale, cinsiyet seçememe, araştırmaya katılan kişilerin korunması, araştırmaya onam veremeyecek durumda olan kişilerin korunması, canlı vericilerden transplantasyon amacı ile organ ve doku alınması, organ ve dokular üzerinden finansal kazanç yasağını düzenleyen sözleşmenin 11, 13, 14, 17, 19 ve 20 ile 21. maddeleridir.

Geniş koruma başlığını taşıyan 27. madde, biyoloji ve tıbbın uygulanması sırasında insanın ve insan haklarının korunması ile ilgili tarafların sözleşmenin sağladığı ortak standartların ötesinde daha geniş bir koruma sağlayabilmesinin önünü açmaktadır (239).

Bu madde ile uyumlu olarak, taraflar Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ile getirilen ortak standartlardan daha koruyucu nitelikte kurallar uygulayabilirler (239). Örneğin, bilim insanının araştırma yapma özgürlüğü ve araştırmaya katılan kişinin hakları gibi sözleşmenin tanıdığı çeşitli haklar arasında ikilem ortaya çıkabilir. Rapora göre, geniş koruma ifadesi sözleşmenin 1. maddesinde belirtilen biyoloji ve tıbbın uygulanmasında insanın korunması amacına uygun şekilde yorumlanmalıdır. Verilen örnekte, herhangi bir ek yasal koruma sadece araştırmaya katılan kişi için daha geniş bir koruma anlamına gelecektir.

Sözleşmenin 10. bölümü toplum tartışmasına ayrılmıştır. Toplum tartışmasının amacını belirleyen 28. maddeye göre, biyoloji ve tıbbın uygulanmasından doğan temel soruların toplum ile birlikte tartışılarak farkındalığın artırılması için taraf devletler teşvik edilmelidir (239). Bir bütün olarak toplumun tamamını ilgilendiren problemler hakkında mümkün olur olmaz toplumun görüşleri öğrenilmelidir. Bu doğrultuda, uygun toplum tartışması yürütülmesi ve danışmanlık yapılması önerilmektedir. Burada “uygun” kelimesinin kullanılması ile tarafların toplum tartışması yürütmek için en uygun yöntemi belirlemek konusunda serbest bırakıldığı belirtilmiştir. Örneğin, uygun olduğunda devletler etik komiteler oluşturabilir ve sağlık profesyonellerine, öğretmenlere ve genel kamuya tıp, biyoloji ve sağlık alanında etik eğitimi verebilir (239).

Sözleşmenin yorumlanması ve takip edilmesi başlığını taşıyan 11. bölümde, sözleşmenin nasıl yorumlanacağı düzenlenmektedir. Bu bölüm altında yer alan 29. madde ile AİHM'den sözleşmenin yorumlanması ile ilgili hukuki sorular hakkında tavsiye görüşü istenebileceği hüküm altına alınmaktadır (239). Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi kişilere AİHM'ne dava açma hakkı vermemektedir.

Ancak, bu sözleşmedeki hakların ihlali niteliğindeki durumlar, aynı zamanda AİHS'ndeki haklardan birini de ihlal ediyorsa AİHS'nin kapsamındaki yargılama süreci içinde değerlendirilebilir.

Sözleşmenin 30. maddesi ile sözleşmenin uygulanması hakkındaki raporlar düzenlenmiştir. AİHS'nin 57. maddesine göre, Avrupa Konseyi Genel Sekreterliği'nin talebi halinde, taraflar kendi iç hukukları ile sözleşme düzenlemelerinin etkin şekilde uygulandığını güvence altına aldığına ilişkin açıklama yapmalıdır (239).

Sözleşmenin 12. bölümü ek protokollere ayrılmıştır. İlgili bölümün altında yer alan 31. maddenin açıklamasında, sözleşmede tüm biyoloji ve tıp uygulamaları için geçerli olan ilkeler düzenlendiğini belirtmektedir (239). Bu düzenleme belirli alanlara özgü kurallar içeren protokollerin hızlı bir şekilde oluşturulması için getirilmiştir. Protokollerin amacının Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinde bulunan ilkelerin daha da geliştirilmesi olması nedeni ile protokoller sözleşmedeki düzenlemelerden ayrı tutulamaz. Özellikle, ek protokoller, biyoloji ve tıbbın uygulanması sırasında insanların korunmasını sağlayan ilkeleri düzenleyen Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesindeki kurallardan daha az koruyucu kurallar koyamazlar.

Bir devletin bu sözleşmenin ek protokollerini imzalayabilmesi ya da onaylayabilmesi için, daha önceden ya da eş zamanlı olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ni imzalamış ya da onaylamış olması gerekmektedir. Öte yandan, sözleşmeyi imzalamış ya da onaylamış olan devletlerin sözleşme ek protokollerini imzalama ya da onaylama yükümlülükleri yoktur (239).

Sözleşmede değişiklik yapılması sözleşmenin 13. bölümündeki 32. madde altında düzenlenmiştir. Anılan maddeye göre, sözleşmede yapılacak değişikliklerin CDBI ya da Bakanlar Komitesi tarafından belirlenen herhangi bir komite tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir (239). Bununla birlikte, Avrupa Konseyi'ne üye her

devlet ve Avrupa Konseyi'ne üye olmayan ancak sözleşmenin tarafı olan devletlerin sözleşmede yapılacak değişiklik önerileri ile ilgili oy verme hakkı bulunmaktadır.

Bu madde, sözleşmenin yürürlüğe girmesinden sonraki 5 yıl içinde ve bu sürenin sonunda yeniden değerlendirmeden sorumlu komitenin belirleyebileceği bu gibi aralıklarla sözleşmenin yeniden incelenmesini düzenlemektedir.

Son hükümler 14. bölümde düzenlenmektedir. Bu bölümde, 33. madde ile sözleşmenin imzalanması, onaylanması ve yürürlüğe girmesi düzenlenmiştir. İlgili maddede, Avrupa Konseyi'ne üye devletler dışında sözleşmenin hazırlanmasına katkıda bulunmuş olan Avustralya, Kanada, Vatikan (Holy See), Japonya ve Amerika Birleşik Devletlerinin de bu sözleşmeyi imzalayabileceği ifade edilmiştir (239).

Sözleşmenin 35. maddesinde bölgeler düzenlenmiş, bu maddenin denizaşırı bölgelere uygulanma amacı taşıması nedeni ile sözleşme taraflarından herhangi birinin ana toprağı dışında kalan bölgelerini sözleşmenin uygulama kapsamı dışında bırakması sözleşmenin felsefesine aykırı olacaktır (239). Bu nedenle, ana toprak dışındaki bölgelerin sözleşme kapsamı dışında tutulmayacağına ilişkin ilişkin sözleşmede açık bir düzenleme getirmeye gereksinim olmadığı konusunda fikir birliğine varıldığı belirtilmektedir.

Çekinceler sözleşmenin 36. maddesinde düzenlenmiştir. Bu maddeye göre, AİHS'nin 64. maddesindeki gibi, yürürlükteki herhangi bir yasanın sözleşmenin hükümleri ile uyumlu olmayan düzenlemeler içermesi halinde, taraflar sözleşmenin herhangi bir hükmü ile ilgili sözleşmeye çekince koyabilirler (239). Yasa kavramı resmi bir yasayı ifade etmemektedir. Açıklamaya göre, örneğin bazı ülkelerde, meslek örgütleri, devlet normları ile çelişmediği sürece kendi üyelerine uygulanabilen deontoloji kurallarını kendileri koyabilmektedir. Ancak, maddenin birinci paragrafına göre esas anlamı ve kapsamının belirlenmesi mümkün olan genel nitelikte bir çekince, çok muğlak ya da geniş terimler ile ifade edilemez. Bununla birlikte, ikinci paragrafta göre, konulan çekinceler dayanağını aldığı yasaya ilişkin kısa bir açıklama içermelidir. Bu açıklamayı yazmak tek başına resmi bir gereklilik değildir ancak maddenin bir koşuludur. Maddenin yapılan açıklamasında, bu şart ile ilgili olarak AİHM'nin Belilos Davası'nın 55. ve 59. maddeleri referans gösterilmiştir. Çekinceye ilişkin yapılan açıklama kanıtsal bir faktör oluşturmakta ve hukuki belirliliğe de katkı sağlamaktadır.

Devlet ya da Avrupa Topluluğu tarafından sözleşmenin herhangi bir düzenlemesi ile ilgili yorumlayıcı olarak nitelendirilse bile sözleşmeden doğan yükümlülükleri değiştirmek amacı ile yapılan açıklamanın geçerli olması için, sözleşmenin 36. maddesindeki gerekliliklerin karşılanması gerektiği konusunda uzlaşmıştır (239).



EK-2: EK PROTOKOLLER

Bu bölümde Oviedo Sözleşmesi'nin bir parçası olan ve tez konusu ile ilişkili iki ek protokole yer verilmiştir.

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması ile İlgili İnsan Hakları ve İnsan Onurunun Korunması ve İnsan Klonlanmasının Yasaklanması Hakkında Ek Protokol (ETS No. 168) (Paris, 12 Ocak 1998)

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesinin ek bu protokolünü imzalayan taraflar, Avrupa Konseyi üye devletler, diğer devletler ve Avrupa Topluluğu,

Özellikle embriyo bölünmesi ve nükleer transfer aracılığıyla memeli klonlama alanındaki bilimsel gelişmeleri hatırd tutarak,

Bazı klonlama tekniklerinin bilimsel bilgiye ve bu tekniklerin tıptaki uygulamalarına ilerleme sağlayacakları bilinciyle,

İnsanların klonlanmasının teknik olarak mümkün hale gelebileceğini dikkate alarak,

Embriyo bölünmesinin doğal olarak meydana gelebileceğini ve bazen genetik olarak tek yumurta ikizlerinin doğması ile sonuçlanabileceğini dikkate alarak,

Ancak, kasıtlı şekilde genetik olarak birbirleriyle özdeş insanlar oluşturmak amacı ile insanların araçsallaştırılmasının insan onuruna aykırı olması ve dolayısı ile biyoloji ve tıbbın kötüye kullanılmasını oluşturduğunu dikkate alarak,

Ayrıca böyle kasıtlı bir biyomedikal uygulamanın tüm ilgili kişileri dolaylı olarak kapsayacak şekilde tıbbi, psikolojik ve sosyal doğanın ciddi zorluklarının olduğunu göz önüne alarak,

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin özellikle 1. maddedeki tüm insanların kimliği ve onurunu koruma amacını taşıyan ilkesini dikkate alarak, aşağıdaki hususları kabul etmişlerdir.

Bu protokolün 1. maddesi ile ölü ya da canlı olup olmamasına bakılmaksızın, bir insana genetik olarak özdeş başka bir insan yaratma amacı ile yapılan herhangi bir girişim yasaklanmıştır (239).

Bu maddenin amacına göre, “bir insana genetik olarak özdeş başka bir insan” terimi ile kastedilen, bir insanın diğer insan ile aynı nükleer gen setini paylaşmasıdır (239). Protokolün 2. maddesinde getirilen düzenlemeye göre, sözleşmenin 26. maddesinin 1. maddesi uyarınca işbu protokoldeki hükümlere çekince konulamaz. Protokolün 3. maddesine göre, taraflar arasında olduğu gibi, protokolün 1. ve 2. maddeleri sözleşmenin ek maddeleri olarak kabul edilir ve buna bağlı olarak sözleşmenin tüm hükümleri uygulanır. Protokol üzerinde değişiklik yapılması, protokolün onaylanması ya da kabul edilmesini düzenleyen 4. maddede, iş bu protokolün sözleşmeye imzalayan devletlerin imzasına açık olacağı hüküm altına alınmıştır. Taraflar, işbu ek protokolü, sözleşmeyi önceden ya da eş zamanlı olarak kabul etmeden, onaylamadan veya uygun bulmadan kabul edemez, onaylayamaz ya da uygun bulamazlar. Sözleşmeyi kabul etmek, onaylamak ve uygun bulmak için kullanılacak belgeler, Avrupa Konseyi'nin Genel Sekreterliği ile tevdi edilmiş olmalıdır.

Söz konusu protokolün 4. maddesi uyarınca, işbu protokol, Avrupa Konseyi üye ülkelerden en az dört tanesi dahil olmak üzere, beş ülkenin bu protokolle bağlı kalacaklarına açıkça rıza gösterdikleri tarihten sonraki 3 aylık sürenin sona ermesini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.

Protokolün yürürlüğe girmesinin ardından protokolle bağlı kalacaklarını açıklayan taraflar açısından, protokol, onaylama, kabul etme ya da uygun bulma belgelerinin kendilerine tevdi edildiği tarihten sonraki 3 aylık dönemin bitimini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.

Protokolün 6. maddesine göre, Oviedo sözleşmesini imzalayarak sözleşmenin tarafı olan devletler, iş bu protokolün yürürlüğe girmesinden sonra bu protokole de taraf olabilir. Aynı maddenin 2. fıkrası uyarınca, Avrupa Konseyi Genel Sekreterliği'nin onay belgesinin tevdi edilmesi ile tevdi tarihinden itibaren 3 aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü ilgili devlet protokolün tarafı olacaktır.

Protokolün 7. maddesine göre, taraf devletler Avrupa Konseyi Genel Sekreterliği'ne bildirimde bulunarak protokolü her zaman feshedebilir. Söz konusu fesih bildirimi, Avrupa Konseyi Genel Sekreterliği tarafından alındığı tarihten sonraki üç aylık sürenin sona ermesini takip eden ayın birinci gününde hüküm ifade edecektir.

Avrupa Konseyi Genel Sekreterliği, AK üye ülkelere, Avrupa Topluluğuna, sözleşmeyi imzalayan, sözleşmeye taraf olan ülkeler ve sözleşmeyi kabul etmek için davet edilen diğer ülkelere,

- a) Herhangi bir imza,
- b) Kabul etme, onama, onaylama, uygun bulma ya da taraf olma/ katılma belgelerinden herhangi biri tevdi edildiğinde,
- c) 5. ve 6. madde uyarınca bu protokolün yürürlüğe girdiği herhangi bir tarih,
- d) Bu protokol ile ilgili herhangi başka bir fiil, bildirim ya da bilgi iletimi olduğunda bildirimde bulunacaktır.

Aşağıda imzası bulunanların huzurunda, tam yetkiye sahip imzacılar bu protokolü imzalamışlardır.

Bu protokol, her ikisi de eşit şekilde resmîyet taşıyan İngilizce ve Fransızca dillerinde ve Avrupa Konseyi arşivlerine tevdi edilecek tek nüsha halinde 12 Ocak 1998 tarihinde Paris'te düzenlenmiştir.

Avrupa Konseyi Genel Sekreterliği, bu protokolün onaylanmış kopyalarını Avrupa Konseyi'ne üye her devlete, protokolün hazırlanmasına katkıda bulunmuş olan Avrupa Konseyi üyesi olmayan ülkelere, sözleşmeyi imzalamaya davet edilmiş ülkelere ve Avrupa Topluluğu'na iletacaktır (239).

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin İnsan Klonlanmasının Yasaklanması Hakkındaki Ek Protokolünün Açıklama Raporu (ETS No. 168)

İnsan Klonlanmasının Yasaklanması Hakkında İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ek protokolü 12 Ocak 1998 tarihinde, sözleşmeyi imzalayanlara Paris'te imzaya açılmıştır. Protokole ilişkin bu açıklama raporu, protokolü emredici şekilde yorumlayan bir belge değil, içerdiği düzenlemeleri anlamayı kolaylaştıran bir niteliğe sahiptir. Söz konusu belgenin açıklama başlığı altında, bu protokolün, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin özellikle sözleşmenin 1., 13., 18.1 ve 18.2 maddelerine ilişkin düzenlemeler üzerine inşa edildiği belirtilmektedir.

Hücreleri ve dokuları klonlamak dünya çapında etik açıdan kabul edilebilir değerli bir biyomedikal teknik olarak değerlendirilmektedir. Ancak, embriyonik kökenli farklılaşmış hücrelerin klonlanmasının etik açıdan kabul edilebilirliği hakkında farklı görüşler bulunmaktadır. Açıklama raporunda, bu gibi klonlama

tekniklerine karşı farklı yaklaşımlar olsa da İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nde embriyoya yeterli koruma sağlayan standartlar ve sözleşmenin 18. maddesinde araştırma amacı ile embriyo oluşturulmasının yasaklanması ile insan embriyolarının kötüye kullanılmasına karşı net bir şekilde engeller oluşturulduğu belirtilmiştir. Bu nedenle, bir kimsenin, bir teknik olarak hücrelerin klonlanması, klonlama tekniklerinde embriyonik hücrelerin kullanılması ve embriyo bölünmesi ya da örneğin nükleer transfer tekniğinden yararlanarak insanların klonlanmasını birbirinden ayırt etmesi gerekmektedir. Bir teknik olarak hücrelerin klonlanması tamamen etik olarak kabul edilirken, klonlama tekniklerinde embriyonik hücrelerin kullanılmasının embriyonun korunması konusundaki protokolde incelenmesi gerekmektedir. İnsan klonlamasının yasaklanması bu protokolün kapsamı içindedir.

Protokolün açıklayıcı raporunda kasten, isteyerek insanların klonlamasının açıkça insan kimliğine yönelik bir tehdit olduğu belirtilmektedir. Söz konusu rapora göre, insan genetik yapısının önceden üçüncü kişiler tarafından tespit edilmesine karşı elzem olan korumadan vazgeçmek anlamına geldiği için, insanların kasten veya isteyerek klonlanması insan kimliğine bir tehdit oluşturmaktadır. İnsan klonlamasının yasaklanmasına ilişkin etik gerekçelendirme, ilk ve öncelikli olarak insan onuruna dayanmaktadır. İnsan onuru, yapay insan klonlaması ile araçsallaştırılma tehlikesi altındadır.

Gelecekte, teoride, yapay olarak klonlanmış çocukların araçsallaştırılmasını dışarıda bırakacak durumların ortaya çıkabileceği düşünülse bile, bu durum insanların klonlanması için yeterli bir etik gerekçe olarak kabul edilmemektedir.

Genetik rekombinasyonu doğal olarak gerçekleştiği için, insanın genetik yapısının önceden tespit edilmesinden daha fazla özgürlük yaratması daha olasıdır ve temelde kendi genlerinin yapısının rastlantısal doğasını korumak tüm insanların yararınadır.

Bu protokol, tıbbi uygulamalar ile sonuçlanan, araştırma amacı ile hücre ve dokuların klonlanmasının kabul edilmesine ilişkin belirli bir pozisyon almamaktadır. Ancak, klonlamanın özellikle yeni tedavilerin geliştirilmesi için, tıbbın gelişmesinde biyomedikal teknik olarak önemli bir araç olduğu söylenebilir. Bu protokoldeki hükümler, hücre biyolojisindeki klonlama tekniklerinin yasaklanması olarak anlaşılmalıdır. Ancak bu protokol, yapay şekilde genetik olarak özdeş insan üretme

girişiminde bulunmaya karşı açık engeller koymaktadır. Söz konusu protokol, ikiz doğumu ile sonuçlanabilecek olan, kadınlardaki infertiliteyi tedavi etmek için hormon stimülasyonu tedavisi ile ilgilenmez. Bu protokol ile aynı nükleer gen setini paylaşan genetik kimliği açıkça yasaklanmaktadır. Bu yasak, embriyo bölünmesi ya da nükleer transfer teknikleri kullanarak, canlı olsun ya da olmasın, genetik olarak birbirine özdeş insan yaratmak amacı ile herhangi bir girişim yapılmasının yasaklanması anlamını taşımaktadır.

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin hazırlanması sırasında takip edilen yaklaşım ile uyumlu olarak ve bu protokolün uygulanma amacına göre, insan ifadesinin kapsamının ülkelerin iç hukukları tarafından belirlenmesine karar verilmiştir.

Nükleer kelimesinden, kimliğine göre, mitokondriyal genlere değil sadece çekirdekteki genlere ki bu insan klonlamasının yasaklanmasının aynı zamanda özdeş insanlar yaratmak amacı ile yapılan tüm nükleer transfer yöntemlerini de kapsamının nedenidir, bakıldığı anlaşılmalıdır. Aynı nükleer gen seti kelimesi ile gelişme sırasında bazı genlerin somatik mutasyon geçirebileceği dikkate alınmaktadır. Nitekim tek bir fertilize yumurtadan gelişen tek yumurta ikizleri (monozygotik ikizler), aynı gen setini paylaşacaklardır ancak, tüm genleri bakımından %100 özdeş olmayabilirler. Bu protokolün, doğal monozygotik ikizlere karşı herhangi bir tarzda ayrımcılık yapma niyetinde olmadığını da belirtmek önemlidir. Bu protokol, üreme tıbbı alanında açık hukuki ve etik düzenlemeler oluşturmada önemli bir adımdır. Sözleşmenin 1, 13, 14 ve 18. maddeleri ile birlikte düşünüldüğünde, protokol sadece bugün değil gelecekte de biyoloji ve tıp alanındaki gelişmelere etik ilkelere temel olmaktadır (239).

Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol

Strazburg, 25.I.2005

Bundan böyle "Sözleşme olarak anılacak olan Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından insan Hakları ve insanlık Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'ne Ek Protokol'ü imzalayan Avrupa Konseyi üyesi Devletler, diğer Devletler ve Avrupa Topluluğu,

Avrupa Konseyi'nin amacının, üyelerin arasında daha büyük bir birliğe ulaşılması olduğunu ve bu amacın izlenmesinde kullanılacak yöntemlerden birinin, insan hakları ve temel özgürlüklerin idamesi ve daha da gerçekleştirilmesi olduğunu dikkate alarak;

Birinci maddede tanımlandığı üzere, Sözleşme'nin amacının, tüm insanların haysiyetini ve kimliğini korumak ve biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, ayırım yapmaksızın herkesin, bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına almak olduğunu dikkate alarak;

Tıp ve biyolojik bilimlerdeki ilerlemelerin, özellikle biyotıp alanındaki araştırmalarla elde edilen gelişmelerin, hayat kurtarmaya ve hayat kalitesini yükseltmeye katkıda bulunduğunu dikkate alarak;

Biyotıp alanındaki ve ilgili uygulamalardaki ilerlemelerin, insanlar üzerinde araştırma yapmayı gerekli kılan bilgi ve buluşlara dayandığının bilincinde olarak;

Bu tür bir araştırmanın disiplinler üstü ve uluslararası olduğunu vurgulayarak;

Biyotıp araştırma alanındaki ulusal ve uluslararası profesyonel standartlar ile Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi ve Parlamenter Meclisi'nin geçmişte bu alanda yaptığı çalışmaları göz önünde bulundurarak;

İnsan hakları ve saygınlığı aleyhine asla biyotıp araştırması yapılmaması gerektiğine ikna olarak;

Araştırmaya katılan insanların korunmasının esas önem arz ettiğini vurgulayarak;

Araştırma kapsamında zarara maruz kalabilecek insanların özellikle korunacağı hususunu onaylayarak;

Herkesin biyotıp araştırmasını kabul veya reddetmeye hakkı olduğu ve hiç kimsenin böyle bir araştırmaya tabi tutulmaya zorlanamayacağını kabul ederek;

Biyotıp araştırmasına ilişkin olarak, insan haysiyeti ve bireyin temel hak ve özgürlüklerinin korunması için gerekli bu tedbirlerin alınması kararına vararak;

Aşağıdaki hususlarda anlaşmışlardır:

BÖLÜM 1- Konu ve kapsam

Madde 1- Konu ve amaç

Bu Protokol'ün tarafları, tüm insanların haysiyetini ve kimliğini koruyacak ve biyotıp alanında insanlara müdahaleyi kapsayan her türlü araştırmaya ilişkin olarak, ayırım yapmadan herkesin bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına alacaklardır.

Madde 2- Kapsam

- 1- Bu Protokol, sağlık alanında insanlara müdahaleyi de içeren her türlü araştırma faaliyetlerini kapsar.
- 2- Bu Protokol in vitro embriyo araştırmaları için kullanılamaz, in vivo fetüs ve embriyo araştırmaları için uygulanabilir.
- 3- Bu Protokol'ün amaçları bağlamında, "müdahale" terimi,
 - i. Bir fiziksel müdahaleyi ve
 - ii. İlgili kişinin psikolojik sağlığı açısından risk taşıyan herhangi bir müdahaleyi içerir.

BÖLÜM 2- Genel Hükümler

Madde 3- İnsanın önceliği

Araştırmaya katılan kişinin menfaatleri ve refahı, bilim veya toplumun menfaatlerinin üstünde tutulur.

Madde 4- Genel kural

Araştırma, bu Protokolün hükümlerine ve insanın korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere uymak koşuluyla serbestçe yapılır.

Madde 5- Seçenek yokluğu

Yalnızca karşılaştırılabilir etkinlikte bir seçeneğin bulunmaması halinde insan üzerinde araştırma yapılabilir.

Madde 6- Riskler ve faydalar

1. Araştırma, insana, potansiyel faydalarına orantısız nitelikte risk ve külfet getiremez.
2. Buna ek olarak, araştırmanın araştırmaya katılan kişinin sağlığına doğrudan faydalı olacak sonuçlar ortaya koyma potansiyeline sahip olmadığı hallerde, böyle bir araştırma ancak araştırmaya katılan kişi için kabul edilebilir bir risk ve külfetten daha fazlasını taşııyorsa uygulanabilir. Bu uygulama, 15. maddenin ikinci paragrafının (ii) bendinde yer alan, araştırmaya muvafakat etme yeteneği olmayan kişilerin korunmasına dair hükme aykırı olmayacaktır.

Madde 7- Tasdik

Araştırma yalnızca, araştırmanın amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik olarak kabul edilebilirliğinin multi-disipliner tetkiki dahil olmak üzere, bilimsel esasının bağımsız olarak incelenmesinin ardından yetkili organ tarafından tasdik edilmesi kaydıyla uygulamaya konulabilir.

Madde 8- Bilimsel nitelik

Her araştırmanın bilimsel bir temele sahip olması, genel kabul görmüş bilimsel ölçütlere uygun olması ve nitelikli bir araştırmacının denetiminde ilgili profesyonel zorunluluklar ve standartlar uyarınca uygulanması zorunludur.

BÖLÜM 3- Etik Komite**Madde 9- Bir etik komite tarafından yapılacak bağımsız inceleme**

1. Her araştırma projesi, etik kabul edilebilirliğinin bağımsız denetim için bir etik komitesine sunulur. Bu tür projeler, araştırmanın olacağı her Devlette bağımsız denetime sunulur.
2. Araştırma projesinin etik kabul edilebilirliğinin multi-disipliner olarak incelenmesinin amacı, araştırmaya katılanların haysiyetini, haklarını, güvenliğini ve refahını korumaktır. Etik kabul edilebilirliğin değerlendirilmesi, mesleki ve meslek dışı görüşleri yeteri ölçüde yansıtan, yeterli oranda uzmanlık ve tecrübe ile yapılır.
3. Etik komite, vardığı sonucun gerekçelerini içeren bir görüş ortaya koyar.

Madde 10- Etik komitenin bağımsızlığı

1. Bu Protokol'ün Tarafları, etik komitenin bağımsızlığını temin edecek önlemler alır. Bu organ, istenmeyen harici etkilere maruz bırakılamaz.
2. Etik komitenin üyeleri, bir çıkar çatışmasına yol açabilecek bütün durumları bildirir. Bu tür çatışmaların ortaya çıkması durumunda, müdahil olanlar söz konusu durumla ilgili incelemeye katılamazlar.

Madde 11- Etik komiteye bilgi

1. Araştırma projesinin etik değerlendirmesi için gerekli tüm bilgiler etik komiteye yazılı olarak verilir.
2. Özellikle, bu Protokol'ün ek bölümünde bulunan maddeler hakkında araştırma projesi ile ilgili olduğu derecede bilgi sağlanır. Ek bölümde, Sözleşmenin 32. maddesi uyarınca kurulan komite tarafından üçte iki oy çoğunluğu ile değişiklik yapılabilir.

Madde 12- İstenmeyen etki

Etik komite, mali içerikli olanlar dahil olmak üzere, araştırmaya katılan kişiler üzerinde istenmeyen etki yaratılmadığı hususunda tatmin olmalıdır. Bu bağlamda, savunmasız ve muhtaç durumda olan kişilere bilhassa ihtimam gösterilmesi zorunludur.

BÖLÜM 4- Bilgi ve muvafakat

Madde 13- Araştırma katılımcıları için bilgi

1. Bir araştırma projesine katılması istenen kişilere anlaşılır bir form ile yeterli bilgi verilir. Bu bilgi belgelendirilir.
2. Bu bilgi, araştırma projesinin amacını, genel planını, muhtemel risk ve faydaları ile etik komitenin görüşünü içerir. Kişilere bir araştırma projesine katılmaya razı olup olmadıkları sorulduktan sonra, araştırmanın niteliğine ve amacına göre özellikle,
 - i. İlgili prosedürlerin niteliği, kapsamı ve süresi, özellikle, araştırma projesi nedeniyle ortaya çıkacak durumların detaylarıyla ilgili;
 - ii. Mevcut önleyici teşhis ve tedavi edici prosedürlerle ilgili;
 - iii. Araştırmaya katılanların kaygılarına ya da oluşabilecek yan etkilere çare bulunması için yapılan düzenlemelerle ilgili;

- iv. Özel yaşama saygıyı ve kişisel verilerin güvenilirliğini temin etmeye yönelik düzenlemelerle ilgili;
- v. Araştırmadan ve sonuçlarından kaynaklanan, katılımcı ile ilgili bilgilere erişim hususundaki düzenlemeler ile ilgili;
- vi. Zarar halinde adil tazmin düzenlemeleri ile ilgili;
- vii. Ticari kullanımlar da dahil olmak üzere, araştırma sonuçları, veri tabanı ve biyolojik materyallerin öngörülen potansiyel kullanımları ile ilgili;
- viii. Araştırma projesinin maddi kaynakları ile ilgili bilgi verilir.

3. Bunlara ilaveten, bir araştırma projesine katılması için izni alınacak kişiler, kendi korunmaları ile ilgili hakları ve alınan önlemler konusunda, özellikle muvafakatnameyi reddetme ya da muvafakatnameden çekilme ve tıbbi bakım alma gibi kanuni hakları konusunda hiçbir ayrımcılığa maruz bırakılmaksızın bilgilendirilirler.

Madde 14- Muvafakat

1. Bir kişi üzerinde, 5. bölüm ve 19. madde hükümlerine göre, kişinin bilgilendirilmiş, hür, açık, seçik ve belgelendirilmiş rızası alınmadan hiçbir araştırma uygulanamaz. Bu tür bir muvafakat, kişi tarafından araştırmanın herhangi bir safhasında özgürce geri çekilebilir.
2. Muvafakatı reddetme ya da araştırmada muvafakatnameden çekilme, ilgili kişiye yönelik, özellikle tıbbi bakım hakkı açısından, hiçbir ayrımcılığa yol açmayacaktır.
3. Kişinin muvafakatname verme yetisinin şüpheli olması durumunda, kişinin böyle bir yetisinin olup olmadığının tespiti için düzenlemeler yapılır.

BÖLÜM 5: Araştırmaya muvafakat verme yetisi olmayan kişilerin korunması**Madde 15- Araştırmaya muvafakat verme yetisi olmayan kişilerin korunması**

- 1) Bir kimse üzerinde araştırma, ancak izleyen şartların tümünün yerine getirilmesi halinde yapılabilir:
 - i. Araştırmanın sonuçlarının ilgilinin sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunması;
 - ii. Muvafakat etme yeteneği bulunan bireyler üzerinde karşılaştırılabilir nitelikte bir etkinlik doğuracak bir araştırmanın yapılamaması;
 - iii. Araştırmaya katılan kişi, bilgi alamayacak durumda olmadıkça, kişinin korunmasına yönelik kanun tarafından öngörölmüş hakları ve alınan önlemler hususunda bilgilendirilir;
 - iv. Gerekli yetki açık ve yazılı olacak şekilde, 16. maddeyle şart koşulan bilgi verildikten sonra, kişinin önceden ifade edilmiş olan arzuları ve itirazları göz önüne alınarak, kişinin kanuni temsilcisine veya kanuni olarak yetkili kılınmış makam, kişi veya kuruma verilir. Bir yetişkin, muvafakat verme yetisi olmasa dahi, yetki prosedüründe mümkün olduğunca müdahil olur. Rüştünü ispatlamamış olanların görüşleri, olgunlaşma derecesi ve yaş ile bağlantılı olarak nihai karardaki etkinliği artacak şekilde dikkate alınır.
 - v. İlgili kişinin itiraz etmemesi gereklidir.
- 2) Araştırmanın ilgilinin sağlığı üzerinde doğrudan yararlı sonuçlar sağlayacağı beklentisinin bulunmadığı durumlarda, istisnai olarak ve kanun tarafından öngörölen koruyucu şartlar altında, söz konusu araştırmaya, yukarıda 1. paragraf ve alt paragraf ii, iii, iv. ve v.'te öngörölen şartlarla birlikte aşağıdaki ek şartların da bulunması halinde izin verilebilir:

- i. Araştırmanın, hastanın sağlık durumu, hastalığı ve rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirmesine katkıda bulunma yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kimselere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılması amacını taşıması;
 - ii. Araştırmanın ilgili kişi için asgari risk ve külfet getirmesi; araştırmanın getireceği düşünülen ek potansiyel çıkarların artan bir risk ve külfet seviyesini haklı çıkarmada kullanılmaması.
- 3) Araştırmaya katılmama kararı, yetki vermeyi reddetme veya araştırmaya katılmak üzere verilen yetkinin geri çekilmesi ilgili kişiye yönelik olarak, özellikle tıbbi bakım hakkı açısından, bir ayrımcılığa yol açmayacaktır.

Madde 16- Yetkilendirme öncesi bilgi

- 1) Bir kişinin bir araştırma projesine katılmasına yetki verecek olanlara, anlaşılır nitelikte bir form ile yeterli bilgi verilir. Bu bilgi belgelendirilir.
- 2) Bu bilgi, araştırma projesinin amacını, muhtemel fayda ve zararlarını, tüm planını ve etik komitenin görüşünü içerir. Bu kişiler, araştırmaya muvafakat edemeyecek olanların korunmaları için yasa ile belirlenen hak ve önlemler konusunda ve özellikle ilgili kişinin tıbbi bakım hakkı açısından, bir ayrımcılığa yol açılmaksızın, istediği zaman yetkiyi geri çekebilme veya reddedebilmesi konusunda bilgilendirilir. Kişiler özellikle 13. maddede sıralanan malumatın araştırılmasındaki nitelik ve amaca uygun olarak bilgilendirilir.
- 3) Bu bilgi, aynı zamanda, bilgi alamayacak durumda olmadıkça, araştırmaya alınacak kişiye de verilir.

Madde 17 -Asgari risk ve asgari külfet taşıyan araştırma

- 1) Bu protokol uyarınca, en olumsuz koşulda bile, araştırmanın ilgili kişinin sağlığı üzerinde hafif ve geçici bir olumsuz etki bırakacağı beklentisi varsa, bu müdahalenin niteliği ve boyutu göz önünde bulundurulmak kaydıyla, asgari bir külfet taşıdığı farz edilir.
- 2) Eğer ilgili kişi üzerinde en kötü durumda bile çok hafif ve geçici bir rahatsızlık görülecekse, araştırmanın asgari bir külfet taşıdığı farz edilir. Uygun olduğu hallerde, bireyin yükünün değerlendirilmesi, o kişinin güvenini kazanmış biri tarafından yapılır.

BÖLÜM 6: Özel durumlar

Madde 18- Hamilelik veya emzirme döneminde araştırma

- 1) Hamile bir kadın üzerinde araştırma, onun sağlığına veya embriyo, fetüs ya da doğumdan sonra çocuğuna doğrudan bir fayda sağlama potansiyeline sahip değilse, ancak aşağıdaki ek şartlar karşılandığında yapılabilir:
 - i. Araştırma diğer embriyo, fetüs veya çocuklara veya diğer kadınlara üreme sağlığı konusunda azami faydalı sonuçların elde edilmesine katkıda bulunma amacı taşımakta ise;
 - ii. Karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, hamile olmayan kadınlar üzerinde yapılamıyor ise;
 - iii. Araştırma en az düzeyde risk ve külfet taşımakta ise.
- 2) Araştırma emziren bir kadın üzerinde yapılıyor ise, çocuğun sağlığı üzerine olabilecek her türlü yan etkinin önlenmesi hususunda özel ihtimam gösterilir.

Madde 19- Klinik açıdan durumu acil olan kişiler üzerinde araştırma yapılması

- 1) Aşağıda belirtilmiş olan koşullar gerçekleştiğinde, hangi acil durumlarda araştırma yapılabileceği ve böyle bir durumda hangi ek koruma tedbirlerine başvurulması gerektiği hususu hukuken tanımlanır:
 - i. Bir kişinin muvafakat veremeyecek durumda olması ve
 - ii. Böyle bir acil durum olmamış olsaydı izin almak amacıyla başvurulacak olan, araştırmaya katılacak kişinin temsilcisinden, bir makamdan, bir kişiden veya bir kurumdan durumun aciliyeti nedeniyle izin almaya yeterli vakit olmaması.
- 2) Hukuki düzenlemeler aşağıda yer alan özel durumları kapsar:
 - i. Karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, acil durumu olmayan kişiler üzerinde yapılamaz.
 - ii. Araştırma projesi özellikle acil durumlar için yetkili organ tarafından onaylanmış olduğunda gerçekleştirilebilir;
 - iii. Kişinin daha önceden beyan etmiş olduğu ve araştırmacının haberdar olduğu her tür itiraza riayet edilir;
 - iv. Araştırmanın, ilgili kişinin sağlığına doğrudan bir fayda getirme potansiyelinin bulunmadığı durumlardaki amacı; kişinin durumu, hastalığı veya bozukluğunun bilimsel olarak anlaşılmasında bir gelişme sağlamak yoluyla, o kişinin veya aynı kategoride yer alan diğer kişilerin veya aynı hastalık, bozukluk veya durumdan etkilenmiş diğer kişilerin azami fayda görmeleri ve asgari risk ve külfet altında olmalarını sağlayacak sonuçlara ulaşmaktır.
- 3) Acil araştırma projesinde yer alan kişilere veya mümkün olduğunda, temsilcilerine araştırma projesine katılımları ile ilgili verilmesi gerekli tüm bilgi en kısa zamanda verilir. Katılımın sürdürülmesi ile ilgili muvafakat veya yetkilendirme, mümkün olan en kısa ve makul sürede talep edilir.

Madde 20- Özgürlüğü kısıtlanmış olan kişilerle yapılacak araştırma

Kanunun özgürlüğü kısıtlanmış olan kişiler ile yapılacak araştırmaya izin verdiği durumlarda, bu kişiler, sağlıklarına doğrudan faydası olmayacak araştırmalara ancak aşağıda belirtilen ek koşullar sağlanmak kaydıyla katılabilirler:

- i. Karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, özgür olmayan kişilerin katılımı olmaksızın yapılamıyorsa
- ii. Araştırmanın, özgürlükten mahrum kişilere fayda sağlayabilecek sonuçların azami düzeyde sağlanmasına katkıda bulunma amacıyla olması;
- iii. Araştırmanın, beraberinde asgari risk ve külfet getirmesi.

BÖLÜM 7: Güvenlik ve gözetim

Madde 21- Riskin ve külfetin asgari düzeye indirgenmesi

- 1) Araştırmaya katılanların güvenliklerini temin ile risk ve külfetlerini asgari düzeye indirmek amacıyla tüm makul tedbirler alınır.
- 2) Araştırma, yalnızca gerekli niteliklere ve tecrübeye sahip profesyonel bir klinik sorumlusunun gözetimi altında yürütülebilir.

Madde 22- Sağlık durumunun değerlendirilmesi

- 1) Araştırmacı, belli bir projeye katılmalarından dolayı risk artışına maruz kalacak kişilerin çalışma dışında tutulduğundan emin olunması amacıyla, kişilerin araştırmaya katılmadan önceki sağlık durumlarının değerlendirilmesi için gerekli tüm işlemleri yapar.
- 2) Araştırma, üreme çağında bulunan kişiler üzerinde yapıldığında, mevcut veya gelecekteki hamilelik ve embriyo, fetüs veya çocuğun sağlığı üzerindeki muhtemel yan etkilere özellikle dikkat edilir.

Madde 23- Gerekli klinik müdahalelerin engellenmemesi

- 1) Araştırma, katılımcıların tıbbi olarak gerekli önleyici, teşhis ve tedavi işlemlerinden faydalanmalarını engelleyemez ve geciktiremez.
- 2) Tedavi, teşhis ve koruma ile ilgili araştırmada, kontrol grubu olarak tayin edilen katılımcıların önleme, teşhis ve tedavisi ispat edilmiş yöntemlerle çalışıldığı hususundan emin olmaları sağlanır.
- 3) Kanıtlanmış etkinlik yöntemlerinin bulunmadığı ya da bu tür yöntemlerin geri çekilmesi veya kısıtlanmasının, geçerli bir risk veya külfet oluşturmadığı durumlarda plasebo kullanımına müsaade edilir.

Madde 24-Yeni gelişmeler

- 1) Bu Protokol'ün Tarafları, araştırma esnasında ortaya çıkan bilimsel gelişmeler ya da olaylar gerekli kılıyorsa, araştırma projesinin tekrar gözden geçirildiğinden emin olmak için gerekli tedbirleri alır.
- 2) Yeniden gözden geçirmenin amacı,
 - i. Araştırmanın durdurulması veya devam etmesi için projede yapılan değişikliklerin gerekli olup olmadığını,
 - ii. Araştırmaya katılanlar veya mümkünse temsilcilerinin, gelişmelerden veya olaylardan haberdar edilmeye ihtiyaçlarının olup olmadığını;
 - iii. Katılım için ek muvafakatname veya yetkilendirmenin gerekli olup olmadığını belirlemektir.
- 3) Katılımları ile ilgili herhangi bir yeni bilgi, araştırmaya katılanlara veya mümkünse temsilcilerine zamanında aktarılır.
- 4) Yetkili organ, bir araştırma projesinin erken sonlandırılmasının sebepleri hakkında bilgilendirilir.

BÖLÜM 8- Gizlilik ve bilgi edinme hakkı

Madde 25- Gizlilik

- 1) Biyotıp araştırmaları esnasında elde edilen herhangi bir kişisel bilgi, gizli tutulur ve özel hayatın korunması ile ilgili kurallar ışığında değerlendirilir.
- 2) Bu Protokol'e uygun olarak etik komiteye takdim edilmiş bir araştırma projesi ile ilgili herhangi bir bilginin uygunsuz olarak ifşa edilmesine karşı kanunla koruma sağlanır.

Madde 26- Bilgi hakkı

- 1) Araştırma katılımcıları, Sözleşmenin 10. maddesinin hükümleri uyarınca kendi sağlıklarına ilişkin olarak toplanan her türlü bilgiyi edinme hakkına sahiptir.
- 2) Bir araştırma projesi için toplanan diğer kişisel bilgiler, bireylerin kişisel bilgilerinin kullanılması esnasında haklarının korunması ile ilgili kanun hükümleri çerçevesinde, katılımcılar için kolaylıkla ulaşılır nitelikte olacaktır.

Madde 27- Bakım sorumluluğu

Araştırma, araştırmaya katılanların şimdiki veya gelecekteki sağlık veya hayat kaliteleri hususları ile ilgili olabilecek bir bilginin ortaya çıkmasına neden olursa, bu bilginin kendilerine verilmesi zorunludur. Bu, sağlık bakımı veya danışmanlığı çerçevesi içinde yapılır. Bu tür bilgilerin verilmesinde, gizliliği korumak ve herhangi bir katılımcının böyle bir bilgiyi almayı istememe hakkına saygı gösterilmesi açısından gerekli özenin gösterilmesi zorunludur.

Madde 28- Sonuçların elde edilebilirliği

- 1) Araştırma tamamlandığında, yetkili organ veya etik komiteye bir rapor veya zet sunulur.
- 2) Araştırmanın sonuçları talep üzerine makul bir süre zarfında katılımcıların kullanımına sunulur.
- 3) Araştırmacı, makul bir zaman içerisinde araştırma sonuçlarını kamuoyuna açıklamak için gerekli düzenlemeleri yapmalıdır.

BÖLÜM 9: Bu Protokol'e taraf olmayan ülkelerde yapılan araştırmalar**Madde 29- Bu Protokol'e taraf olmayan ülkelerde yapılan araştırmalar**

Bu Protokol'e Taraf olan bir ülkenin nüfuzunda olup da Protokol'e Taraf olmayan bir Devlette bir araştırma projesi üstlenmeyi veya idare etmeyi planlayan sponsor ya da araştırmacılar, o Devlette yürürlükte olan mevzuata hanel getirmeksizin, araştırma projesinin, işbu Protokol'n temelini aldığı hükümlere uygunluğunu temin eder. Gerekli olduğunda, Taraf, bu çerçevede uygun tedbirler alır.

BÖLÜM 10: Protokol hükümlerinin ihlali**Madde 30- Hakların ve ilkelerin ihlali**

Taraflar, bu Protokolde ngrlen hakların ve ilkelerin hukuka aykırı bir şekilde ihlalinin en kısa sürede önlenmesi veya durdurulması için uygun hukuki korumayı temin eder.

Madde 31- Zararın tazmini

Araştırmaya katılmaktan dolayı zarara uğrayan kişi, kanunla ngrlen koşullar ve usuller uyarınca adil tazmin talep etme hakkına sahiptir.

Madde 32- Müeyyideler

Taraflar bu Protokolde yer alan hükümlerin ihlal edilmesi halinde uygulanacak uygun müeyyideler sağlar.

BÖLÜM 11: Bu Protokol ve diğer hükümler arasındaki ilişki ve Protokol'ün gözden geçirilmesi

Madde 33- Bu Protokol ile Sözleşme arasındaki ilişki

Taraflar arasında olduğu gibi, bu Protokol'ün 1. maddeden 32. maddeye kadar olan hükümleri, Sözleşmeye ek maddeler olarak değerlendirilir ve Sözleşmenin bütün hükümleri buna göre uygulanır.

Madde 34- Daha geniş koruma

Bu Protokolün hiçbir hükmü, Tarafların araştırma katılımcılarına bu Protokolde öngörülenden daha geniş bir koruma önlemi sağlama olanağını sınırlayıcı ya da tersi yönde etkileyici olarak yorumlanamaz.

Madde 35- Protokolün gözden geçirilmesi

Bilimsel gelişmelerin izlenmesi amacıyla, mevcut Protokol, Sözleşmenin 32. maddesinde anılan Komite tarafından, bu Protokol'ün yürürlüğe girmesinden sonra beş yıldan uzun olmayacak şekilde ve ondan sonra da Komite'nin belirleyeceği sıklıkta gözden geçirilir.

BÖLÜM 12: Nihai hükümler

Madde36- İmza ve onay

Bu Protokol, Sözleşmeyi imzalayan Tarafların imzasına açıdır. Onay, kabul ve uygun bulmaya tabidir. İmzalayan taraflardan biri, Sözleşmeyi önceden veya aynı anda onay

ve tasdik etmeden ve uygun bulmadan, bu Protokol'ü onay ve tasdik edemez ve uygun bulamaz. Onay, kabul ve uygun bulma belgeleri Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne tevdi edilir.

Madde 37- Yürürlüğe girme

- 1) Bu Protokol, 36. maddenin hükümleri ile uyumlu olan Protokol'ün hükümleri uyarınca Avrupa Konseyi'ne üye Devletlerin en az dördünü içeren beş ülkenin muvafakatlarını ifade etmelerinden sonraki üç aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.
- 2) Sonradan yükümlü olmayı kabul ettiğini bildiren bir Devlet olması durumunda Protokol, onay, tasdik ve kabul belgesinin teminat tarihinden sonraki üç aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.

Madde 38- Katılım

- 1) Bu Protokol'ün yürürlüğe girmesinden sonra, Sözleşmeyi kabul etmiş olan her Devlet, bu Protokol' e de dahil olabilir.
- 2) Katılım, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne tevdi edilecek bir katılım belgesi teminatıyla, bu tarihten sonraki üç aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü gerçekleşir.

Madde 39- Fesih

- 1) Herhangi bir Taraf istediği zaman, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne bilgi vererek bu Protokolden çekilebilir.
- 2) Bu çekilme, Genel Sekreter tarafından bu tebliğin alınmasından sonraki üç aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü gerçekleşir.

Madde 40- Bildirimler

Avrupa Konseyi Genel Sekreteri, Avrupa Konseyi üyesi Devletleri, Avrupa Topluluğu'nu, her Mümziyi, her Tarafı ve Protokol'ü onaylamaya davet edilmiş olan diğer Devletleri:

- a) Herhangi bir imza;
- b) Herhangi bir onay, kabul, tasdik veya katılıma ilişkin teminat belgesi;
- c) Bu Protokol' ün 37 ve 38. maddeleri ile uyumlu olarak herhangi bir yürürlüğe giriş tarihi;
- d) Bu Protokol ile ilgili herhangi bir eylem, tebliğ veya iletişim konusunda bilgilendirir.

Aşağıda imzası olanlar, yukarıdaki hususlar muvacehesinde, tam yetkili olarak, bu Protokol'ü imzalamışlardır.

25 Ocak 2005 tarihinde Strazburg'da İngilizce ve Fransızca, her ikisi de eşit düzeyde geçerli olmak ve Avrupa Konseyi arşivlerinde muhafaza edilmek üzere tek nüsha olarak hazırlanmıştır. Avrupa Konseyi Genel Sekreteri, onaylanmış metinleri, Avrupa Konseyi üyesi Devletlerin her birine, bu Protokol'ün hazırlanmasına iştirak etmiş üye olmayan Devletlere, Sözleşmeyi imzalamaya davet edilmiş Devletlere ve Avrupa Topluluğu'na gönderecektir.

Biyotıp Araştırmalarına Ek Protokol' e Ek

Etik Komiteye verilecek bilgi

Araştırma Projesi ile ilgili olmak şartıyla, etik komiteye aşağıdaki konularda bilgi verilir:

Projenin tanımı

- i. Esas araştırmacının adı, araştırmacıların nitelik ve deneyimleri, m¼mk¼nse klinik sorumlusu ve mali d¼zenlemeler;
- ii. Son bilimsel bilgiler ışığında araştırmanın amacı ve değerlendirilmesi;
- iii. İstatistik ve diğer analitik teknikler dahil olmak üzere, öngör¼len yöntem ve usuller; iv araştırma projesinin günlük dilde kapsamlı bir özeti;
- iv. Değerlendirme ve tasdik için araştırma projesinin önceki ve mevcut teslimlerinin bir ifadesi ve bu teslimlerin bir özeti;

Katılımcılar, muvafakat ve bilgi

- v. Araştırma projesine insanları dahil etmenin gerekçesi;
- vi. Kişilerin araştırma projesine dahil veya hariç tutulma kriterleri ve bu kişilerin nasıl seçilecekleri ve başlatılacakları;
- vii. Kontrol gruplarının kullanılma veya bulunmama nedenleri;
- viii. Araştırmaya katılım nedeniyle meydana gelmesi muhtemel tahmin edilebilir risklerin özellik ve derecelerinin tanımı;
- ix. Araştırma katılımcılarının üzerinde uygulanacak olan müdahalelerin özellik, kapsam ve süreleri ve araştırma projesinin getireceği her türlü külfete ilişkin ayrıntı;
- x. Araştırma projesine katılacak kişilerin bilgilendirilmelerinin zamanlaması ve ayrıntıları ve bu bilginin sağlanması için önerilen yöntemler;
- xi. Muvafakatname olarak kullanılacak belge ya da kişinin muvafakatname verememesi durumunda, araştırma projesine katılım yetkisi;

- xii. Kişisel bilgilerin gizliliğini ve araştırmaya katılacak kişilerin özel hayatlarına saygı gösterilmesini sağlayacak düzenlemeler;
- xiii. Oluşabilecek ve araştırmaya katılacak kişiler ve ailelerinin şimdiki ve gelecekteki sağlık durumlarıyla ilgili olabilecek bilgiler için öngörülen düzenlemeler

Diğer bilgiler

- i. Araştırma projesi kapsamında verilecek ödemeler ve karşılıkların ayrıntıları;
- ii. Araştırmacıların bağımsız yargılarını etkileyebilecek çıkar çatışmalarına yol açması muhtemel bütün koşulların ayrıntıları;
- iii. Araştırma sonuçlarının, verilerin veya biyolojik materyallerin, ticari kullanımlar dahil olmak üzere, potansiyel başka kullanım öngörülerinin ayrıntıları;
- iv. Araştırmacı tarafından görüldüğü şekliyle diğer etik hususların ayrıntıları;
- v. Araştırma projesi kapsamında ortaya çıkan zararları karşılayacak sigorta veya tazminat ayrıntıları.

Etik komite, araştırma projesinin değerlendirilmesinde gerekli olan ek bilgi talep edebilir.

EK-3: Tez Çalışması Orijinallik Raporu**Dijital Makbuz**

Bu makbuz ödevinizin Turnitin'e ulaştığını bildirmektedir. Gönderiminize dair bilgiler şöyledir:

Gönderinizin ilk sayfası aşağıda gönderilmektedir.

Gönderen: Çağrı Zeybek Ünsal
Ödev başlığı: Çağrı tez
Gönderi Başlığı: BİYOTIPTA GELİŞEN TEKNOLOJİL...
Dosya adı: cagritezbask_yahaz_rsonversiyon16...
Dosya boyutu: 645.3K
Sayfa sayısı: 254
Kelime sayısı: 61,081
Karakter sayısı: 433,144
Gönderim Tarihi: 16-Haz-2020 09:39AM (UTC+0300)
Gönderim Numarası: 1344702781



BİYOTIPTA GELİŞEN TEKNOLOJİLERDEKİ ETİK VE İNSAN HAKLARI SORUNLARI

ORIJINALLIK RAPORU

% 12	% 11	% 2	% 5
BENZERLİK ENDEKSİ	İNTERNET KAYNAKLARI	YAYINLAR	ÖĞRENCİ ÖDEVLERİ

BİRİNCİL KAYNAKLAR

1	www.mevzuatlar.com İnternet Kaynağı	% 5
2	www.deontoloji.hacettepe.edu.tr İnternet Kaynağı	% 2
3	Submitted to Inonu University Öğrenci Ödevi	<% 1
4	Submitted to Trakya University Öğrenci Ödevi	<% 1
5	Submitted to Sağlık Bilimleri Üniversitesi Öğrenci Ödevi	<% 1
6	bioengcongress.yildiz.edu.tr İnternet Kaynağı	<% 1
7	www.unesco.org.tr İnternet Kaynağı	<% 1
8	acikerisim.selcuk.edu.tr:8080 İnternet Kaynağı	<% 1

9 ÖZGEÇMİŞ

EĞİTİM:

Doktora Öğrencisi, PhD(c), Hacettepe Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Tıp Etiği ve Tarihi Doktora Programı Eylül 2013- ...

Hukuk Yüksek Lisansı (LLM), Hacettepe Üniversitesi, Hukuk Fakültesi Kamu Hukuku Anabilim Dalı [1] [sEP] Bilişim Hukuku Şubat 2011- Temmuz 2012

Lisans, Hukuk Fakültesi, Başkent Üniversitesi, Ekim1999- Ağustos 2004

Ayşeabla Koleji, Türkçe- Matematik Bölümü İlkokul-Ortaokul-Lise

Eylül 1987- Haziran 1999

AKADEMİK ÇALIŞMA DENEYİMİ:

Araştırma Görevlisi, Hacettepe Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı [1] [sEP] Kasım 2014-...

İLGİ VE ÇALIŞMA ALANLARI:

Yeni ve gelişen teknolojiler; Bilişim teknolojileri ile nöroteknoloji, nanoteknoloji, ve biyoteknolojilerin birbirleri ile etkileşimi; Teknoloji, insan hakları ve etik arasındaki ilişki; Biyobankalar; Uluslararası Gizlilik Hukuku; Kişisel Verilerin Korunması, Uluslararası İnsan Hakları Hukuku

PROFESYONEL DENEYİMLER:

Projeler:

Birleşmiş Milletler Ticaret ve Kalkınma Konferansı (UNCTAD) Uluslararası Yatırım Antlaşmaları Üniversitelerarası Haritalama Projesi Araştırmacı Şubat 2014-Mayıs 2014 Ocak 2013- Mayıs 2013

Birleşmiş Milletler Uluslararası Göç Örgütü- IOM Stajyer Avukat Şubat 2006-Mayıs 2006

SEMİNER KONUŞMALARI

A.1. Yale Üniversitesi, “To Report or Not to Report? A Case Study from Turkey”, New Haven, 2015.

YAYINLAR

B.1. Uluslararası Hakemli Dergilerde Yayımlanan Çalışmalar

B.1.1. Ilise FEITSHANS, Çağrı ZEYBEK ÜNSAL (co-author), Looking Backward to Look Forward: Sustaining Biomedical Protections for Human Rights Under International Law in the Era of Genetic Engineering and Nanotechnologies, The European Journal of Law Science & Technology, e-journal, 2017, Vol 3.

B.1.2. ÜNSAL ÇZ, AKÇAY D, BÜKEN NÖ, ÖZGÜÇ M, Bioethical Challenges of the Ebola Outbreak, J Bioeth Inq. 2015 Jun; 12(2):173-5.

B.2. Ulusal Hakemli Dergilerde Yayımlanan Çalışmalar

B.2.1. ÜNSAL ÇZ, BÜKEN NÖ, Henrietta Lacks'in Ölümsüzlüğü: Tıp Tarihinin Gılgamış Destanı, Türk Yaşam Bilimleri Dergisi, 2018,3/2:248-254.

B.2.2. ÜNSAL ÇZ ve BÜKEN NÖ, Biyotıp Araştırmaları ile ilgili Olarak,"Kişisel Verilerin Korunması Kanunu" ve "Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik" Ne Diyor?, Türkiye Klinikleri JMed Ethics Law Hist- Special Topics 2018;4 (1):82-90.

B.2.3. ÜNSAL ÇZ, BÜKEN NÖ, Kişisel Verilerin Korunması Kanununun Biyomedikal Alana Yansımaları Açısından Değerlendirilmesi, Hacettepe HFD, 7(2), 2017, 33– 54.

B.2.4. ÜNSAL ÇZ ve BÜKEN NÖ, Etik ve Hukuk Açısından Palyatif Bakımın Ülke Örnekleri ile Birlikte Avrupa ve Türkiye’de Karşılaştırılması, Journal of Anesthesia- JARSS 2017; 25 (3) Supl.: e44 - 51.

B.2.5. ÜNSAL ÇZ, BÜKEN NÖ, Reconstruction Study of Avicenna’s Face and Ongoing Discussions About his Ethnicity, N History Med Stud, 2017;23, 45-56.

B.2.6. ÜNSAL ÇZ, Yale Üniversitesi'nde Biyoetik Yaz Okulu, Türkiye Biyoetik Dergisi, 2015 Vol. 2, No. 4, 239-41

B.2.7. KARAHANCI O, ÖZTOPRAK Ü, ERSOY M, ÜNSAL ÇZ, HAYIRLIDAĞ M, BÜKEN NÖ, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği ile Yönetmelik Taslağı'nın karşılaştırılması, Türkiye Biyoetik Dergisi, 2015 Vol. 2, No. 2, 117-26

B.2.8. ÜNSAL ÇZ, Google’ın Yeni Gizlilik Politikası Google Inc. Tarafından 1 Mart 2012 Tarihinde Yayımlanan Politikasının Kişisel Verilerin Korunması İlkeleri İle Uyumluluğu ve Avrupa Birliği’nin 95/46/EC Sayılı Veri Koruma Direktifi Açısından Değerlendirilmesi, Hacettepe Hukuk Fak. Derg., 3(1) 2013, 99–124

Uluslararası Kongrelerdeki Sözlü Bildiriler ve Yayımlanan Bildiri Özetleri

D.1. ÜNSAL ÇZ, Karahancı O. N, Ersoy M, Hayırlıdağ M, Öztoprak Ü.Y, Örnek Büken N. Sağlık Bakanlığı'nın Hazırladığı “Geleneksel, Tamamlayıcı ve Alternatif Tıp Uygulamaları Yönetmeliği Taslağı” Hakkında. 6. Uluslararası İslam Tıp Tarihi

Cemiyeti Kongresi, 23-26 Eylül 2014, Van. 6. Uluslararası İslam Tıp Tarihi Cemiyeti Kongresi Bildiri Özeti Kitabı, 179-180, (sözlü bildiri)

D.2. ÜNSAL ÇZ, Büken NÖ, El- Kanun Fi't Tıbb'ın 1000. Yılında İbn-İ Sina'nın Milliyeti İle İlgili Devam Eden Tartışmalar Hakkında..., 6. Uluslararası İslam Tıp Tarihi Cemiyeti Kongresi, 23-26 Eylül 2014, Van. 6. Uluslararası İslam Tıp Tarihi Cemiyeti Kongresi Bildiri Özeti Kitabı, 181-183, (sözlü bildiri)

D.3. Özgüç M, Büken NÖ, Akpınar A., Yüzbaşıoğlu A, ÜNSAL ÇZ, Emir M, Araştırma Biyobankacılığı Hakkında Hacettepe Üniversitesi Etik Rehberi: Kuruluş ve İçeriği, VIII. Türkiye Biyoetik Derneği Uluslararası Kongresi, "Biyoetik, Biyoteknoloji ve [SE] Biyopolitikalar Üçgeninde İnsan", 9-12 Nisan 2015, Bildiri Özeti Kitabı, s.22 (sözlü bildiri)

D.4. ÜNSAL ÇZ, Akçay D, Örnek Büken N, Ebola Salgınındaki Biyoetik Sorunlar, VIII. Türkiye Biyoetik Derneği Uluslararası Kongresi, "Biyoetik, Biyoteknoloji ve Biyopolitikalar Üçgeninde İnsan", 9-12 Nisan 2015, Bildiri Özeti Kitabı s.50, (sözlü bildiri)

D.5. Arslan MF, Köken AH, ÜNSAL ÇZ, Demir MY, "Afetlerde tele tıp uygulamalarına etik bakış", VIII. Türkiye Biyoetik Derneği Uluslararası Kongresi, "Biyoetik, Biyoteknoloji ve Biyopolitikalar Üçgeninde İnsan", 9-12 Nisan 2015, Bildiri Özeti Kitabı s. 49, (sözlü bildiri)

D.6. ÜNSAL ÇZ, Özçiftci VM, Büken NÖ, Nörohukuk: Nörobilim, Etik ve Hukuk, VVIII. Türkiye Biyoetik Derneği Uluslararası Kongresi, "Biyoetik, Biyoteknoloji ve Biyopolitikalar Üçgeninde İnsan", 9-12 Nisan 2015, Bildiri Özeti Kitabı s. 42, (Sözlü Bildiri)

Ulusal Kongrelerdeki Sözlü Bildiriler ve Yayımlanan Bildiri Özetleri

E.1. ÜNSAL ÇZ, BÜKEN NÖ, Tarihsel Süreçte Değişen Hastalık Paradigmaları, XI. Lokman Hekim Günleri, 18-21 Haziran 2019, Kırşehir

E.2. ÜNSAL ÇZ, BÜKEN NÖ, Kişisel Verilerin Korunması Mevzuatının Biyotıp Araştırmaları Açısından Karşılaştırmalı olarak Değerlendirilmesi, ODTÜ III. Ulusal uygulamalı Etik Kongresi, 28-30 Kasım 2018, Ankara

E.3. ÜNSAL ÇZ, YAĞLIDERE MD, Tıp Tarihi Açısından Orta Asya Türklerinde Ölü Gömme Ritüelleri, X. Lokman Hekim Tıp Tarihi ve Folklorik Tıp Günleri, 15-18 Mayıs 2017, Adana

E.4. ÜNSAL ÇZ, BÜKEN NÖ, Henrietta Lacks'in Ölümsüzlüğü: Tıp Tarihinin Gılgamış Destanı, Sivas Darüşşifası'nın 800. Yılı Anısına, XIII. Türk Tıp Tarihi Kongresi, 18-21 Ekim 2017, Sivas

E.5. KÖKEN AH, ÜNSAL ÇZ, DEMİR M, Poliklinik Hekimi ile Eczacı İlişkinin Acil Servisteki Hastaya Yansımasının Etiko-legal Açısından Değerlendirilmesi (Vaka Çalışması) Uluslararası Katılımlı Ulusal Tıp Hukuku Kongresi, İstanbul Medeniyet Üniversitesi Tıp Hukuku Araştırmaları Birimi, 2- 5 Eylül 2015, Bodrum

KİTAP BÖLÜMLERİ

F.1.Köken A.H., Zeybek Ünsal Ç., Paramedikler ile ilgili Etik Konular. R. Dağlı,(Ed.), A.Karabulut (Ed.), M. Karabeyoğlu,(Ed.), Ambulans ve Acil Bakım Teknikerleri (Paramedik) için Temel Konular ve Tedavi Yaklaşımları (1) (337-345). Yayınevi: EMA Tıp Kitabevi (ISBN:978-605-66003-7-1)

ULUSAL DAVETLİ KONUŞMALAR

G.1.ÜNSAL ÇZ, Türkiye Açısından Oviedo İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ve Ek Protokolleri, Hacettepe Üniversitesi Biyoetik Merkezi ve UNESCO Biyoetik Kürsüsü Uluslararası Ağı Türkiye Biyoetik Birimi, 20. yılında Oviedo İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Panel, 2017

SERTİFİKALAR

European Scientific Institute, BioHealth Computing Schools, Archamps, Fransa
Sertifika SaferNano Design and Law

26 Mayıs- 4 Haziran 2018

Avrupa Birliği Sağlık Hukuku Çevrimiçi Dersleri, Erasmus University
Rotterdam, Hollanda Katılım Sertifikası

24 Şubat- 30 Mart 2016

Yale University Sherwin B. Nuland Biyoetik Yaz Okulu, Amerika Birleşik
Devletleri Katılım Sertifikası

Haziran-Ağustos 2015

Birleşmiş Milletler Ticaret ve Kalkınma Konferansı (UNCTAD) Uluslararası
Yatırım Antlaşmaları Üniversiteler Arası Haritalama Projesi Katılım Sertifikası
Şubat 2014- Mayıs 2014^[1]_{SEP}; Ocak 2013- Mayıs 2013

Ankara Barosu Bilişim Hukuku Sertifika Programı Katılım Sertifikası, 2009

YABANCI DİL

Türkçe Anadil

İngilizce İleri Seviyede (Akademik Pearson Test Sınavı (PTE) 2017: 67)

Almanca Başlangıç

ÜYELİKLER

Türkiye Biyoetik Derneği, Türkiye Bilişim Derneği, ISOC (Internet Society)