



AVRUPA  
KOMİSYONU

,Avrupa Birliği Araştırması

KI-NA-21617-C1-C

### Ethical issues form

Proposers are requested to fill in the following table

Does your proposed research raise sensitive ethical issues relating to:	Yes	No
Human biological samples	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personal data (collected by you or not)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Genetic information	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I confirm that the proposed research does not involve:

- any form of cloning for reproductive purposes;
- any form of human heritable genome editing;
- any form of embryo research which would involve any form of human heritable genome editing;
- any form of research which would involve any form of human heritable genome editing;
- any form of research which would involve any form of human heritable genome editing;

Türkiye'de etik ve araştırmayla ilgili ulusal düzenlemeler

# Türkiye

Turkey



## **Avrupa araştırmaları ile ilgileniyor musunuz?**

**RTD info** başlıca gelişmelerden (sonuçlar, programlar, etkinlikler, vb.) haberdar olmanızı sağlayan üç ayda bir yayımlanan dergimizdir. İngilizce, Fransızca ve Almanca dillerinde yayınlanmaktadır. Ücretsiz bir örnek veya ücretsiz abonelik aşağıdaki adresten temin edilebilir:

European Commission  
Directorate-General for Research  
Information and Communication Unit  
B-1049 Brussels  
Faks (32-2) 29-58220  
E-posta: [research@cec.eu.int](mailto:research@cec.eu.int)  
İnternet: [http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo/index_en.html)

## **AVRUPA KOMİSYONU**

Araştırma Genel Müdürlüğü  
Müdürlük C – Bilim ve Toplum  
Birim C3 – Etik ve Bilim  
Helpdesk: [research@cec.eu.int](mailto:research@cec.eu.int)

Bilim ve Toplum hakkında daha fazla bilgi için,  
lütfen aşağıdaki İnternet  
[http://europa.eu.int/comm/research/science-society/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/research/science-society/index_en.html)

**Türkiye'de etik ve araştırmayla  
ilgili ulusal düzenlemeler**

# **Türkiye**

**Turkey**

Yazan

Dr. Gülriz Uygur ve Dr. Türkan Yalçın Sancar

Avrupa Komisyonu Sorumlusu:

Thierry Bourgeois

Brüksel, 2005

**Europe Direct Avrupa Birliği ile ilgili sorularınıza yanıt bulmanıza yardımcı olan  
bir hizmettir**

**Ücretsiz telefon numarası (\*):  
00 800 6 7 8 9 10 11**

(\*) Bazı mobil telefon operatörleri 00800'lü numaralara erişime izin vermemekte veya bu aramaları ücretlendirebilmektedir.

#### **YASAL DUYURU**

Avrupa Komisyonu veya Komisyon adına hareket eden hiç kimse aşağıdaki bilgilerin herhangi bir biçimde kullanımından dolayı sorumlu tutulamaz.

Bu yayında ifade edilen görüşler sadece yazarın sorumluluğunda olup, Avrupa Komisyonu'nun görüşlerini yansıtmaz.

Avrupa Birliği hakkında geniş bilgi İnternet üzerinde bulunmaktadır.

Bu bilgilere Avrupa sunucusu (<http://europa.eu.int>) üzerinden erişilebilir.

Katalog bilgileri bu yayının sonunda bulunmaktadır.

Lüksembourg: Avrupa Toplulukları Resmi Yayınlar Bürosu, 2005

ISBN 92-894-9958-3

© European Communities, 2005

Kaynak belirtilerek çoğaltılabilir.

*Printed in Belgium*



## Önsöz

Günümüz toplumu, teknoloji alanında baş döndürücü gelişmelere tanık olmaktadır. Özellikle biyo-tıp alanındaki gelişmelerin tahayyüllerimizi zorlayan, nefes kesici bir seyre girdiğini söyleyebiliriz.

Teknolojik alanda katedilen sıçramalar, kuşkusuz üzerinde yaşadığımız dünyamızı, insanlığı ileri götürüyor; bütün toplumların yararlanabileceği yeni imkanların kapılarını aralıyor. Ancak, bu gelişmelerin toplum ve bireyler üzerindeki bütün etkilerini, ortaya çıkabilecek olumsuz sonuçları da önceden öngörmek ve göğüslemek durumundayız. Teknolojik gelişmeler bizlere, işte bu sorumluluğu da yüklüyor.

Araştırmaların yürütülmesine denek olarak katılan insanların hak ve haysiyetlerinin korunmasının güvence altına alınmasını bu çerçevede önemli bir öncelik olarak sıralayabiliriz. Keza, aynı bağlamda hayvan hakları konusunda da özen gösterilmesi konusunda güçlenen bir uluslararası konsensüsten söz edebiliriz. Bu noktada, ulusal ve uluslararası düzeyde araştırma etiği alanında bir çerçeve oluşturulması ve bu alanda çeşitlilik arz eden uygulamaların bütünleştirilmesi gerekli gözükmüyor.

Avrupa Birliği Araştırma Genel Müdürlüğü'ne, ulusal etik düzenlemelerinin derlenmesine yönelik başlatmış olduğu bu girişimden ötürü teşekkürlerimi sunuyorum. Bu broşür Türkiye'de araştırma ve etik alanında var olan hukuksal düzenlemeleri kapsamakta, böylelikle bilim insanları ve araştırmacıların çalışmalarını etik kural ve prensiplere uygun biçimde yürütmelerini sağlamada kullanılacak bir rehber oluşturmaktadır. Ayrıca, bu yayın sayesinde Türk hukuk sisteminde yer alan yasal düzenlemelerin diğer Avrupa ülkelerindeki düzenlemeler ile karşılaştırılma imkanı da sağlanmaktadır.

Önümüzdeki dönemde, Türkiye'nin, yerel etik kurullarının işleyişinin ve koordinasyonunun iyileştirilmesi, uluslararası sözleşmelerde belirtilen standartların karşılanabilmesi ve konu ile ilgili kanun taslaklarının bir an önce yürürlüğe sokulmasına yönelik girişimlerde bulunması gerekmektedir.

Hükümetimiz, bilim ve teknoloji alanında araştırmaların desteklenmesine büyük önem atfetmektedir ve bu hedefe dönük büyük kaynaklar tahsis etmiştir. Ayrıca, bilim ve araştırma etiğinin yanı sıra diğer toplumsal alanlarda da etik konusundaki duyarlılığın artırılması hedeflenmektedir. Örneğin, geçen yıl yürürlüğe giren 5176 sayılı kanun ile Kamu Görevlileri Etik Kurulu oluşturulmuştur. Bu kurul, kamu görevlilerinin uymaları gereken etik davranış ilkelerini belirlemekte ve bu ilkelerin uygulamasını gözetmektedir.

Avrupa Birliği ile bütünleşme yolundaki Türkiye, Avrupa Araştırma Alanının oluşturulması sürecine Çerçeve Programlara katılmak suretiyle katkıda bulunmaktadır. Bu çalışma bilgi toplumunun oluşumunda attığımız adımların önemli bir örneğini oluşturmaktadır.

Doç. Dr. Hüseyin Çelik  
Milli Eğitim Bakanı

# İçindekiler

---

İçindekiler	3
<input type="checkbox"/> 1. Uluslararası belgeler ve uluslararası andlaşmaların Türk hukukundaki yeri	5
<input type="checkbox"/> 2. Ulusal sisteme genel bakış	6
<input type="checkbox"/> 3. İnsanlar üzerindeki araştırma	8
<input type="checkbox"/> 4. İnsanın biyolojik materyaliyle ilgili araştırma	11
<input type="checkbox"/> 5. İnsan embriyolarıyla ilgili araştırma	13
<input type="checkbox"/> 6. Kişisel veri	13
<input type="checkbox"/> 7. Genetik bilgi	17
<input type="checkbox"/> 8. Hayvanlar üzerindeki araştırma	18
<input type="checkbox"/> 9. Genetik olarak müdahaleye uğramış organizmalar (GMO)	20
<input type="checkbox"/> Sonuç	21

## 1. Uluslararası belgeler ve uluslararası andlaşmaların Türk hukukundaki yeri

Türkiye'nin insan ve hayvanlar üzerindeki araştırmalarla ilgili olarak imzaladığı başlıca uluslararası belgeler ve imza tarihleri şöyledir:

“Deneysel ve Diğer Bilimsel Maksatlarla Kullanılan Omurgalı Hayvanları Korumaya Dair Avrupa Sözleşmesi (1986)”

“Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (1997)”<sup>(1)</sup>

“Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesine Ek İnsan Kopyalanmasının Yasakları (1998)”

“Deneysel ve Diğer Bilimsel Maksatlarla Kullanılan Omurgalı Hayvanları Korumaya Dair Avrupa Sözleşmesi'ni Değişirme Eki (2004)”

Ayrıca ulusal düzeydeki hukuki düzenlemelerin bazılarında da Helsinki Deklarasyonu'na atıf yapılmaktadır. Örneğin *İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmeliğin* 8. maddesinde insan üzerinde yapılacak ilaç araştırmalarında, Helsinki Deklarasyonu ve ekleri kararlara tam olarak uyulacağı belirtilmektedir.

Türk hukuk sistemi bakımından, uluslararası andlaşmaların iç hukuktaki yerini Anayasa'nın 90. maddesi düzenlemektedir. Bu maddeye göre; “Türkiye Cumhuriyeti adına yabancı devletlerle ve milletlerarası kuruluşlarla yapılacak andlaşmaların onaylanması, Türkiye Büyük Millet Meclisinin onaylamayı bir kanunla uygun bulmasına bağlıdır”. Bu maddenin devamında, usulüne göre yürürlüğe konulmuş milletlerarası andlaşmalar kanun hükmündedir denilmekte ve bunlar aleyhine anayasaya aykırılık iddiasıyla dava açılmayacağı belirtilmektedir.

Öte yandan 7.5.2004 tarihinde 5170 sayılı kanunla Anayasa'nın 90. maddesine yapılan bir ilaveyle, temel hak ve özgürlüklere ilişkin milletlerarası andlaşmalarla kanunların aynı konuda farklı hükümler içermesi nedeniyle çıkabilecek uyuşmazlıklarda milletlerarası andlaşma hükümlerinin esas alınacağı belirtilmiş ve böylece Türk hukuk sisteminde, temel hak ve özgürlüklerle ilgili milletlerarası andlaşmalara, ulusal kanunlar ve diğer düzenlemeler karşısında üstünlük tanınmıştır. Türk iç hukukunun bir parçası olan “İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi” de bu tür bir uluslararası belge örneğini oluşturmaktadır.

(1) Bu sözleşme, 2.7.2004 tarihinde onaylanıp, 1.11.2004 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.

## 2. Ulusal sisteme genel bakış

Türk hukuk sisteminde, insan ve hayvanlar üzerindeki araştırmalar ve etik kurullarla ilgili hukuki düzenlemeler, bazı eksiklikler bulunmakla, birlikte mevcuttur.

### 1) Ulusal hukuki yapıya genel bakış

- a. Türkiye'deki insanlar üzerindeki araştırmalarla ilgili ulusal hukuki düzenlemelere bakıldığında, 1960 tarihinde çıkarılan *Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi*'nde hüküm bulunduğu görülmektedir. Bu Nizamname'nin 11. maddesi, insanlar üzerindeki deneme amaçlı tedavi yapılmasını yasaklamakta ve yeni tedavilerin de hastalara belirli koşullar altında uygulanmasını mümkün kılmaktadır. Bunun dışında, Anayasa ve daha sonra çıkarılan hukuk kuralları insanlar üzerindeki araştırmanın yapılmasıyla ilgili hükümler içermektedir. Anayasanın 17. maddesi; "Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz" hükmünü getirmektedir.
- b. 3359 sayılı *Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu*'nun 3/k maddesi, ilaçlarla ilgili bilimsel araştırmanın insanlar üzerinde yapılmasını, Sağlık Bakanlığının ve ilgili kişinin rızasına bağılı tutmaktadır.
- c. Bunların dışında, ilaç araştırmalarıyla ilgili özel ve ayrıntılı düzenlemelerin bulunduğu görülmektedir. Sağlık Bakanlığının tarafından 1993 yılında yayınlanan *İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik* ile 1994 yılında yayınlanan *Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik*'te, klinik

araştırmaları düzenleyen esaslar belirtilmiştir. Bu yönetmeliklerle ilgili ayrıntılı düzenlemeleri içeren Kılavuzlar, 1995 yılında yayınlanmıştır. Bunlar, *İyi Klinik Uygulamaları ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzları*'dir. Bu düzenlemeler ilaçların özellikle güvenilirliği ve etkinliğinin kanıtlanmasında büyük önem taşıyan klinik araştırmaların, uluslararası bilimsel ve etik kurallara uygun şekilde yapılmasını sağlamayı amaçlamaktadır. Bunun dışında 1998 yılında çıkarılmış olan *Hasta Hakları Yönetmeliği*'nde de konuyla ilgili hükümler yer almaktadır.

- d. Hayvanlarla ilgili yapılacak araştırmalara ilişkin hükümleri 2004 yılında çıkarılan *Hayvanları Koruma Kanunu*'nda bulmak mümkündür. Bu Kanunun 9. maddesi hayvan deneylerini düzenlemektedir. Tarım ve Köyişleri Bakanlığının tarafından 2004 yılında çıkarılmış olan *Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri İle Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik*, ise deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanılan hayvanların üretim yerlerinin teknik, sağlık ve hijyenik şartlara uygun kurulması, çalışması, hayvanların refah ve güvenliğini temin edecek şekilde bakımı ve kullanımlarının sağlanmasını amaçlamaktadır. *İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu*'nun 14. maddesinde deney hayvanlarının içinde bulunacağı koşullar ve bunlara uygulanacak işlemlerin uluslararası standartlara ve kurallara uygun olmasının zorunlu olduğu belirtilmektedir.

## 2) Araştırmayla ilgili etik kurullar ve diğer organlar

İnsan üzerinde yapılacak araştırmalarla ilgili olarak başvurulacak yetkili organlar, Sağlık Bakanlığı ve etik kurullardır. Türkiye'de araştırmayla ilgili etik kurullar hakkında özel bir hukuki düzenleme bulunmamaktadır. Ancak *İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik*'te ve *Hayvanları Koruma Kanunu*'nda etik kurullardan söz edilmektedir. Bunlardan hareket edildiğinde Türkiye'deki, insanlar ve hayvanlar üzerindeki araştırmayla ilgili etik kurulları şu şekilde belirtmek mümkündür:

a) *İnsan üzerinde araştırmayla ilgili etik kurullar*  
*İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik*'te, insan üzerindeki araştırmalarla ilgili etik kurulların kuruluşu ve görevleri belirtilmektedir. Buna göre, etik (merkezi) kurul ve yerel etik kurullar olmak üzere iki tür etik kurul bulunmaktadır. Her iki etik kurul birbirinden farklıdır. Yerel etik kurullar, araştırmayı yapacak olan kurum ve kuruluşlarda, genellikle de üniversitelerde oluşturulmaktadır. Etik kurul ise, Sağlık Bakanlığında yer almakta ve üyeleri Bakanlık tarafından belirlenmektedir. Türkiye'de, insanlar üzerindeki ilaç araştırmasıyla ilgili olarak ikili bir denetim sistemi bulunmaktadır. İnsanlar üzerindeki ilaç araştırmasıyla ilgili çalışma yapmak isteyenler, önce yerel etik kurulun ve daha sonra da merkezi kurulun uygun görüşünü almak zorundadırlar. Etik kurullar, araştırmacının etik açıdan değerlendirmesi ve kontrolünü sağlamak ve özellikle araştırmadaki gönüllüleri korumak için getirilmektedirler. Bu husus, *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu*'nun 5. maddesinde belirtilmektedir. *Kılavuz*'a göre, araştırmadaki gönüllüleri korumanın başlıca yolları, etik kurullar ve gönüllü olurudur. Etik kurulların amacı, araştırmadaki gönüllülerin haklarını, güvenliğini, sağlığını ve esenliğini garanti altına almaktır. Bunu sağlamak için de

araştırmacının başlangıcında ve devamında etik kurulların denetimi getirilmektedir. İlgili etik kurullar olumlu görüş bildirene kadar, gönüllülerin araştırmaya alınmalarına izin verilmemektedir. Bunun dışında, ilgili etik kurulların araştırmayı durdurma yetkisi de bulunmaktadır. Böylece, Türkiye'de, etik kurulların insan üzerindeki araştırmayla ilgili oldukça etkin bir konumda oldukları görülmektedir. *Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik* gereğince de, her şeyden önce araştırmacılar, ilgili etik kurulun olumlu kararını almak ve tavsiyelerini yerine getirmek zorundadırlar. Araştırmacılar, yerel etik kurulun olumlu kararını aldıktan sonra Bakanlığa başvurabilmektedirler. *İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmeliği*'nin 5. maddesine göre, klinik araştırma yapmak isteyen kişi, kurum veya kuruluşlar yerel etik kurul aracılığıyla Bakanlığa başvurmak ve izin almak zorundadırlar. Bakanlıktaki etik kurulun etik yönden uygun gördüğü araştırmaların uygulamaya konulmasına ise Bakanlıkça izin verilmektedir. Böylece araştırmaların yapılmasına ilişkin nihai karar alma yetkisi Bakanlığa aittir. Bakanlığın izin verme yetkisi, etik kurul tarafından uygun bulunmuş araştırmalarla sınırlıdır. Kurulun uygun bulmadığı araştırmalara izin verilmesi gibi bir durum söz konusu değildir.

b) *Hayvan deneyleriyle ilgili etik kurullar*  
*Hayvanları Koruma Kanunu*'nun 9. maddesi gereğince, hayvan deneyi yapılması etik kurulların iznine bağlıdır. Etik kurullar, araştırmayı yapan kurum veya kuruluşlarda oluşturulacaktır. Hayvan deneyleriyle ilgili etik kurulların nasıl oluşturulacağına ve çalışma yöntemlerine ilişkin ayrıntılı hukuk kuralları ise henüz oluşturulmamıştır.

### 3) Onaylama için etik kurula ve diğer organlara gelen projeler veya prosedürler

Türkiye’de, insanlar üzerindeki ilaç araştırmaları, etik kurullara gelmektedir. Yukarıda da belirtildiği gibi, bu tür araştırmalar yerel ve merkezi etik kurulların uygun görüşü alındıktan sonra Sağlık Bakanlığının izniyle yapılabilmektedirler. *İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik*’in 6. maddesinde Bakanlıktan izin alması gereken araştırmalar belirtilmektedir. Örneğin, henüz Bakanlıkça ruhsatlandırılmamış ilaçlarla ilgili bütün insan üzerindeki araştırmalar etik kurulların ve Bakanlığın

iznine tabidir. Bunun dışında, ruhsatlandırılmış ilaçlarla ilgili yapılacak yeni çalışmalar için de Bakanlığın izni gerekmektedir. Ayrıca, etik kurulun ve Bakanlığın iznini gerektirmeyen, sadece yerel etik kurulların denetimine bırakılan araştırmalar da söz konusudur. Örneğin ruhsatlı ilaçların biyoyararlanım araştırmaları gibi rutin testlerle ilgili projeleri değerlendirmek ve karara bağlamak yetkisi yerel etik kurullara verilmiştir. Diğer yandan hayvan deneyleriyle ilgili araştırmalar da, araştırmayı yapan kurum veya kuruluşlardaki etik kurulun iznine bağlanmıştır.

## 3. İnsanlar üzerindeki araştırma

İnsanlar üzerindeki araştırma ile ilgili olarak, Türk hukukunda *Hasta Hakları Yönetmeliği*, *İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik* ve *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu*’nda kurallar bulunmaktadır. Ayrıca *Yeni Türk Ceza Kanunu* da bu konuyla ilgili bir hükme yer vermektedir.

### 1) Bilgilendirilmiş rızayla ilgili kurallar

Türk hukukunda insanlar üzerinde tıbbi araştırmaların yapılması iki şarta bağlanmıştır. Bunlar, Sağlık Bakanlığının izni ve ilgili kişilerin rızasıdır. Bunun dışında *İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik* Etik Kurulların onayını da gerektirmektedir. Örneğin, araştırmaya başlamadan önce, bilgilendirilmiş gönüllü oluruyla ilgili belgelerin uygun olup olmadığına ilişkin kararın ilgili Etik Kuruldan alınması gerekmektedir.

Rızası istenen kişilerin bilgilendirilmiş olması gerektiği, *Türk Ceza Kanunu*, *Hasta Hakları Yönetmeliği*, *İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik* ve *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu*’nda belirtilmektedir. Bu kurallar çerçevesinde, ilk olarak, araştırma hakkında kişinin önceden yeterince bilgilendirilmesi gerekmektedir. Bu bilgilendirme, araştırmanın amacı, usulü ve muhtemel fayda ve zararları, kişinin araştırmaya iştirak etmekten vazgeçebileceği ve araştırmanın her safhasında, daha önce verdiği rızayı geri alabileceği gibi konuları içermektedir. Bilgilendirme, yazılı ve sözlü şekilde yapılacaktır. Diğer yandan araştırma sırasında gönüllüyü etkileyen yeni bilgiler ortaya çıktığında, bunların gönüllüye bildirilmesi zorunludur. Bu duruma ilişkin yeni belge düzenlenip ilgili etik kurulların onayının alınması gerekmektedir. İkinci olarak, üzerinde araştırma

yapılacak kişinin rızasının, hiçbir maddi ve manevi baskı olmaksızın, tamamen serbest iradesine göre alınması gerekmektedir. Bu anlamda hiçbir gönüllü araştırmaya katılmaya zorlanamaz. Ayrıca, gönüllülere karar vermeleri için yeteri kadar zaman tanınır. Üçüncü olarak, ilgili maddelerde, bu rızanın yazılı olması gerektiği yer almaktadır. Örneğin, *İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik*, klinik araştırma dönemlerini dörde ayırmaktadır. İlk üç dönem, ruhsatlandırılmamış ilaçlara ilişkin araştırmalarla ilgilidir. Bu tür araştırmalarda, gönüllülerin rızasının yazılı olması gerekmektedir. Bunun dışında, *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu*'nda, gönüllülerin bilgilendirilmesinden sonra yazılı olurun alınacağı belirtilmektedir. Bu belge, bilgilendirilmiş gönüllü formudur. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, gönüllülerin bilgilendirilmesinden sonra alınan ve gönüllünün kabulünü gösteren belgedir. Bu formun ve bilgilendirme belgesinin neleri içereceği *Kılavuz*'da belirtilmiştir. Bu bilgiler araştırmacının amacı, yararları ve zararları yanında, gönüllünün haklarıyla ilgilidir. Bu yazılı olur, gönüllünün imzasını içermektedir. Ayrıca, bir tanığın da imzası gerekmektedir. Son olarak, terapötik olmayan araştırmalarda, gönüllünün bizzat kendisinin rıza göstermesi gerekmektedir. Örneğin gönüllü için doğrudan bir klinik yarar yok ise, kendisinin rıza göstermesi zorunludur.

## 2) Rızanın yeterli olmadığı durumlar

Yukarıda da belirtildiği gibi, Türk hukuk sisteminde tıbbi araştırmacının yapılabilmesi için ilgilinin rızası yanında Sağlık Bakanlığı'nın ve ilgili Etik Kurulların izni gerekmektedir.

İnsan üzerindeki araştırmaların yapılabilmesi, öncelikle, ilgili kişilerin korunmasına bağlıdır. Bu nedenle, kişilerin vücut bütünlüğünü ve yaşam haklarını tehlikeye sokan

araştırmalara izin verilmemektedir. Rızanın tek başına yeterli olmadığı durumlar da, ilgili kişilerin yaşamı, sağlığı, kişilik hakları, onuruyla ilgilidir. Bu anlamda tıbbi araştırma yapılabilmesi için rızanın varlığı tek başına yeterli değildir. Örneğin, *Hasta Hakları Yönetmeliği*'nin 32. maddesine göre araştırmalarda, gönüllünün hayatı ve vücut bütünlüğüne ilişkin menfaatlerinin tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi fayda ve toplum menfaatinin üzerinde olması gerekir.

Yine aynı yönetmeliğin 33. maddesine göre; araştırmalarda gönüllünün sağlığına ve diğer kişilik haklarına zarar verilmemesi için gereken bütün tedbirler alınmalıdır. Eğer araştırmacının kişiye verebileceği muhtemel zararlar önceden tespit edilemiyorsa; rızanın varlığına rağmen araştırma yapılamaz.

Küçüklerle ilgili araştırmalarda, kanuni temsilci tarafından izin verilmemesi durumunda sorunun çözülmesi için, yönetmeliğin 24. maddesine başvurulması gerekmektedir. Buna göre; "kanuni temsilciden ya da mahkemeden izin alınması zaman gerektirecek ve hastaya derhal müdahale edilmediği takdirde hayatı veya hayatı organlarından birisi tehdit altına girecekse, izin şartı aranmayacaktır."

*Yeni Türk Ceza Kanunu* 90. maddesi insanlar üzerindeki deneyle ilgilidir. Bu madde gereğince deneyin yapılması, insan sağlığını, onurunu ihlal etmemesi gibi şartlara bağlanmaktadır.

## 3) Çocuklar

Genel olarak çocuklar üzerinde tıbbi araştırmacının, çocukların doğrudan yararı için yapılabileceği kabul edilmektedir. Buna uygun hukuk kurallarını, Türkiye'de de görmek mümkündür. Örneğin *Hasta Hakları Yönetmeliği*'nin 35. maddesi, çocukların kendisine yararı olmayan tıbbi araştırmaların yapılamayacağını açıkça

belirtmektedir. Ancak bir tıbbi araştırmanın çocuklar üzerinde yapılabilmesi için, sadece çocukların yararına olması yetmemektedir. Ayrıca, veli veya vasislerinin de izin vermesi gerekmektedir. Böylece çocuklar üzerinde tıbbi araştırma yapılabilmesinin başlıca iki şartı bulunduğu belirtilebilir. *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu*, bu şartlara başkalarını da eklemektedir. Buna göre, çocuklar üzerinde araştırma yapılması için, Etik Kurulun uygun görmesi ve araştırıcının, katılan gönüllünün yararına olacağı kanısında olması gerekmektedir. Bunun yanında, şayet çocuk anlayabilecek durumda ise, yasal temsilcisiyle birlikte çocuğın da olur vermesi ve yapabiliyorsa imza atması gerekmektedir. Böylece, çocuğın da rızasını alma yolu açılmıştır. Veli veya vasinin izin vermediği durumlarda ise tıbbi bir zorunluluk olup olmadığına bakılmaktadır. Eğer çocuklar üzerinde araştırma yapılması tıbbi bir zorunluktan kaynaklanıyor ise mahkeme kararıyla araştırma yapılabilir. Bunun dışında, rızanın aranmadığı durumlar da söz konusu olabilmektedir. Yukarıda belirtilen 24. madde gereğince, hayati tehlike söz konusuysa, veli veya vasinin izni aranmamaktadır.

Türk hukukunda çocuklar üzerindeki araştırmayla ilgili diğer şartlar da bulunmaktadır. Örneğin, *İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik* gereğince çocuklar üzerinde ilaç araştırmasının yapılması bu konuda kesin bir zorunluluk olmasına bağlıdır. 26.9.2004 tarihinde kabul edilen ve 1.6.2005 tarihinde yürürlüğe girecek olan 5237 sayılı yeni *Türk Ceza Kanunu*'nun 90/3. maddesi de aynı hükme yer vermektedir. Bu madde, ayrıca, çocuğın ana-babasının yazılı izninin ve rıza verebilecek çocukların rızasının alınmasını da zorunlu kılmaktadır.

#### **4) Rıza veremeyecek durumdaki diğer kişiler**

Yukarıda belirtilen çocuklar hakkındaki kurallar, rıza veremeyecek durumdaki kişiler bakımından da aynen geçerlidir. *Hasta Hakları Yönetmeliği* ve *İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik* çocuklar hakkında uygulanan kuralların, rıza gösterme yeteneği olmayan diğer kişilerde de uygulanacağını belirtmektedir. *Türk Medeni Kanuna* göre rıza gösterme yeteneği olmayanlar, yaşı küçükler, akıl hastalığı, akıl zayıflığı, sarhoşluk ya da bunlara benzer sebeplerden biriyle akla uygun biçimde davranma yeteneği olmayanlardır. Ayrıca, *İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik*'te çocuklar hakkındaki kuralların, gebeler bakımından da geçerli olduğu belirtilmektedir.

#### **5) Araştırmaya ilişkin diğer hukuki gereklilikler**

İnsanlar üzerindeki araştırmalarda Helsinki Bildirgesine uyulacağı, ilgili kurallarda ve özellikle *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu*'nda yer almaktadır. Bunun dışında, bu tür araştırmaların zarar, adalet ve insana saygıyla ilgili etik ilkeleri dikkate alacağı da belirtilmektedir.

*Ceza Kanunu*'nun 90.maddesi insanlar üzerinde yapılacak deneye ilişkin genel kurallar getirmektedir. Bu kuralların bir kısmı yukarıda belirtilmiştir. Diğerleri ise insanlar üzerinde deneye ne zaman başvurulacağıyla ilgilidir. Bunun için deneyin önce insan dışı ortamda ve yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılması gerekmektedir. İkinci olarak, bu tür ortamda ve hayvan üzerinde yapılan deney sonuçları, insan üzerinde deney yapılmasını gerekli kılmalıdır. Böylece, insan üzerinde deney yapılmasının zorunlu olması gerekmektedir. Benzer hukuk kurallarını *İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik*'te de bulmak mümkündür. Bu yönetmelikte, insanlar üzerinde ilaç araştırmasına geçmeden önce,

araştırmanın uygun deney hayvanlarında yapılması, ilacın etkisi ve özelliğine göre uygun sayıda deney hayvanı kullanılması gibi şartlar yer almaktadır. Bunun dışında araştırmayı yapacak kişilerde de belirli nitelikler aranmaktadır. Örneğin tıp doktoru olması, yeterli tecrübeye sahip olması gibi.

Öte yandan, 13.12.2004 tarihinde çıkarılmış olan *Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanun*'un 78. maddesi, hükümlüler üzerinde tıbbi deney yapılmasını yasaklamaktadır. Bu maddeye göre, hükümlünün üzerinde, rızası olsa bile, tıbbi deney yapılması yasaktır.

## 4. İnsanın biyolojik materyaliyle ilgili araştırma

Türk hukukunda insanın biyolojik materyaliyle ilgili hukuk kuralları, *Medeni Kanun*, *Organ ve Doku Alınması, Saklanması, ve Nakli Hakkında Kanun*, *Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği*, *Kan ve Kan Ürünleri Kanunu* ile Yeni Ceza Kanunu'nda bulunmaktadır.

### 1) Yaşayan kişiden alınan biyolojik materyallerin kullanımına ilişkin kurallar

Türk hukukundaki kurallar, yaşayan kişiden biyolojik materyallerin alımı ve kullanımına ilişkin belirli şartlar getirmektedir. Öncelikle, *Medeni Kanun*, yazılı rızanın olması şartıyla insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve naklini mümkün kılmaktadır. Yaşayan kişiden biyolojik materyalin alınımının ilk şartı, yazılı rızadır. *Organ ve Doku Alınması, Saklanması, ve Nakli Hakkında Kanun*'da, organ ve doku alınmasıyla ilgili rızanın şartları açıklanmaktadır. Buna göre, rızanın

iki tanık önünde her türlü etkiden uzak olarak verilmesi gerekmektedir. İkinci şart, rızası istenen vericinin bilgilendirilmiş olmasıyla ilgilidir. Buna göre, vericiye uygun bir biçimde ve ayrıntılı olarak, organ ve doku alınmasının yaratabileceği tehlikeler ve tıbbi, psikolojik, ailevi ve sosyal sonuçları, alıcıya sağlayabileceği yararların neler olduğunun anlatılması gerekmektedir. Organ ve doku alınması ve kullanımıyla ilgili diğer şartlar ise şunlardır:

- Çocuklardan ve rıza gösterme yeteneği olmayanlardan organ ve doku alınmaz.
- Vericinin yaşamını mutlak surette sona erdirecek veya tehlikeye sokacak olan organ ve dokuların alınması mümkün değildir.
- Bedel ya da başka bir çıkar karşılığı veya insancıl amaçlara uymayan düşüncelerle, organ ve doku alınmaz.

- Organ ve doku alınmasından önce, verici ve alıcının yaşam ve sağlıklarını tehlikeye atmamak için gerekli tıbbi incelemeler yapılmalıdır.
- Son olarak organ ve doku alınması, tedavi, teşhis ve bilimsel amaçlarla yapılmalıdır.

*Türk Ceza Kanunu'nun* 91. maddesi, hukuka aykırı yöntemlerle organ ve doku elde edilmesi ve ticaretinin yapılması durumunda uygulanacak cezai müeyyideye yer vermektedir.

*Kan ve Kan Ürünleri Kanunu'nun* 3. maddesinde, kan temininde bağış yolunu kabul etmekte, fakat gerektiğinde, ücretle de kan alınabileceğini belirtmektedir. Bunun dışında, kan alınması ve verilmesinde, verici ve alıcının sağlığının korunması zorunludur. Ayrıca, kan alınması ve verilmesinin, doktor denetiminde ve gözetiminde yapılması gerekmektedir.

## **2) Ölmüş kişiden alınan biyolojik materyalin kullanılmasıyla ilgili kurallar-**

*Organ ve Doku Alınması, Saklanması, ve Nakli*

*Hakkında Kanun'a* göre, ölmüş kişiden organ ve doku alınabilmesi için, sağlığında bu konudaki isteğini, yazılı bir vasiyetle veya iki tanık huzurunda açıklamış olması gerekmektedir. Eğer bu koşullar yoksa ölüm anında yanında bulunan eşi, reşit çocukları, ana veya babası veya kardeşlerinden birisinin; bunlar yoksa yanında bulunan herhangi bir yakınının izniyle ölüden organ ve doku alınabilir.

Aksine bir vasiyet veya beyan yoksa, kornea gibi ceset üzerinde bir değişiklik yapmayan dokular alınabilir. Eğer kişi sağlığında, ölümünden sonra kendisinden organ ve doku alınmasına karşı olduğunu belirtmişse, organ ve doku alınamaz.

Diğer yandan, kaza veya doğal afet nedeniyle ölen kişinin organ ve dokuları, vasiyet ve rıza aranmaksızın alınabilmektedir. Bunun için, ölen kişinin yanında yukarıda sayılan kişilerin olmaması gerekmektedir. Bu şekilde alınan organ ve dokular, yaşamı organ ve doku nakline bağlı bulunan kişilere verilmektedir.

Vücudunu ölümden sonra inceleme ve araştırma faaliyetlerinde faydalanılmak üzere vasiyet edenler ve kimsesizlerin cesetleri üzerinde bilimsel araştırma yapmak mümkündür.

## 5. İnsan embriyolarıyla ilgili araştırma

İnsan embriyosu üzerindeki araştırma ile ilgili olarak 2001 tarihinde yayımlanmış olan *Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği*'nde hükümler bulunmaktadır. Ayrıca bu konuda Türk hukukunun bir parçası olan *Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi*'nin ilgili hükümleri doğrudan uygulama alanı bulmaktadır<sup>(2)</sup>.

Türk hukukunda embriyonun tanımı açıkça yapılmamıştır. Ancak, *Üremeye Yardımcı Tedavi (ÜYTE) Merkezleri Yönetmeliği*'nden, embriyonun "yumurtanın döllenen hali" olduğu anlaşılmaktadır. Bu yönetmelik,

çocuk sahibi olmayı sağlayan üremeye yardımcı tedavi yöntemleriyle ilgilidir. Embriyonun oluşturulmasına da çocuk sahibi olmak için izin verilmektedir. Embriyoların başka bir amaç için kullanılmaları yasaktır. Türk hukukunda klonlamayla ilgili herhangi bir ulusal düzenleme mevcut değildir. Bu konuda Türkiye'nin imzaladığı, ancak henüz onaylanmadığı, *Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesine Ek İnsan Kopyalanmasının Yasaklanmasına İlişkin Protokol* söz konusudur<sup>(3)</sup>.

## 6. Kişisel veri

Türk hukukunda, kanunlaşması halinde, kişisel veriyle doğrudan doğruya ilgili olabilecek düzenleme, 108 sayılı Avrupa Konseyi Sözleşmesi'ne uygun olarak hazırlanan ve Adalet Bakanlığı tarafından halen üzerinde görüşülen "Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanun Tasarısı"dır. Kişisel Verilerin Otomatik İşleme Tabi Tutulması Karşısında Bireylerin Korunması'na İlişkin 108 sayılı Avrupa Konseyi Sözleşmesi'ni Türkiye imzalamış, ancak henüz onaylanmamıştır.

Türk hukukundaki kişisel verinin korunmasıyla ilgili olarak, Anayasanın 17. maddesindeki kişinin dokunulmazlığı ve maddi ve manevi varlığıyla ilgili hüküm ve 20. maddesindeki özel hayatın gizliliğine ilişkin hükümden söz etmek mümkündür. Kişilik haklarını

koruyan kurallar *Türk Medeni Kanunu*'nda yer almaktadır<sup>(4)</sup>. *Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi*, doktorlara ve dış doktorlarına meslek ve sanatın uygulamasıyla ilgili sır saklama yükümlülüğünü getirmektedir. *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu* da, insan üzerindeki araştırmalarda özel hayatın gizliliğine uyulacağını belirtmektedir. Buna göre bireyin kişisel durumlarına ait bilgiler ile tıbbi bilgileri gizli tutulacaktır. Bunun dışında

(2) Sözleşme'nin 18.maddesi tüpte embriyonlar üzerinde araştırma ile ilgili olup, sadece araştırma amacıyla insan embriyonlarının yaratılmasını yasaklamaktadır.

(3) İlgili protokol, insanın, bilinçli olarak genetik özdeşinin yaratılması suretiyle, bir araç haline getirilmesinin, insanlık onuruna aykırı olduğunu ve biyoloji ve tıbbın kötüye kullanımı anlamına geldiğini belirtmektedir.

(4) Medeni Kanunun 24. maddesi kişilik haklarının korunmasıyla ilgilidir.

*Hasta Hakları Yönetmeliği*'nde kişisel veriyle ilgili kurallar bulunmaktadır<sup>(5)</sup>. Ayrıca, *Bilgi Edinme Hakkı Kanunu* ve *Bilgi Edinme Hakkı Kanununun Uygulanmasına İlişkin Esas ve Usuller Hakkında Yönetmelik*'te de, kişisel veriyle ilgili kurallar yer almaktadır<sup>(6)</sup>. Son olarak *Yeni Ceza Kanunu*'nda da kişisel verinin korunmasına ilişkin kurallara yer verilmektedir. Bu kurallara göre, kişisel verilerin hukuka aykırı olarak kaydedilmesi, yayılması veya başkasına aktarılması suçtur. Ayrıca, kişilerin felsefi, siyasi, dini görüşleri, cinsel yaşamları, sağlık durumları gibi özel nitelikteki kişisel verilerini kaydeden kimsenin de cezalandırılacağı belirtilmektedir. Bunun yanında, kişisel verilerin kanunların belirlediği süre içinde yok edilmemesi de cezalandırılma nedeni olarak düzenlenmiştir.

Burada, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Tasarısı'ndan hareket edilerek kişisel veriyle ilgili bilgiler verilecektir.

## 1) Tanımı

"Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Tasarısı"nın 3. maddesine göre; kişisel veri, belirli veya kimliği belirlenebilir bir kişiye ilişkin bütün bilgileri ifade etmektedir. Bu tür bilgi, kişinin genetik bilgisinden başlayıp isim, adresi, medeni durumu gibi kişiye belirlenebilir kılan tüm verileri içermektedir. Tasarı'dan hareket edildiğinde iki tür kişisel veriden söz etmek mümkündür. Bunlar kişisel veri ile özel nitelikteki kişisel veridir. Tasarı'nın 5.maddesine göre özel nitelikteki kişisel verileri, kişilerin ırk, siyasi düşünce, din veya diğer inançları ile sağlık, gizli ve özellikle cinsel yaşamlarına ilişkin veriler oluşturmaktadır.

## 2) Temel haklar ve özel hayatın gizliliği

Kişisel Verilerin Korunması Kanun Tasarısı, kişisel verilerin işleme tabi tutulmasında kişiliğin, temel hak ve özgürlüklerin korunmasını kanunun amacı olarak belirtmektedir. Bu amaç çerçevesinde, özel niteliği olan kişisel verilerle ilgili güvence getirmektedir. Buna göre, kişilerin ırk, siyasi düşünce, din veya diğer inançları ile sağlık, gizli ve özellikle cinsel yaşamlarına ilişkin kişisel verilerin kişi için yeterli güvence sağlayan özel kanuni düzenleme olması durumunda işleme tabi tutulacağı belirtilmektedir. Tasarı'nın 16. maddesinde, özel niteliği olan kişisel verilerin, ancak kanunda açık hüküm bulunan veya belirtilen istisnai hallerde işleme tabi tutulabileceği belirtilmiştir. Bu durumlar şunlardır:

- İşlemenin kanunla açıkça verilen bir görevin yerine getirilmesi bakımından zorunlu olması,
- İlgili kişilerin haklarını ihlal etmemek kaydıyla Bakanlar Kurulu kararıyla izin verilmesi,

(5) Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 15., 16., 17., 18., 19. ve 20.maddeleri hastaların sağlık durumuyla ilgili bilgi alma haklarını düzenlemektedir. 16.madde gereğince, hasta sağlık durumuyla ilgili dosya ve kayıtları inceleyip, bir örneğini alma hakkına sahiptir. 17.madde hastanın eksik, belirsiz ve hatalı tıbbi kayıtlarının düzeltilmesini isteme hakkını düzenlemektedir. 19 madde de ise bilgi verilmesi uygun olmayan durumlar düzenlenmiştir. Buna göre, hastanın manevi yapısı üzerinde kötü etki bırakmamak amacıyla hastalığının durumu, teşhis saklanabilir. Bu durumda hasta ve yakınlarına hastanın sağlık durumu hakkında bilgi vermemek doktorun takdirine bırakılmıştır. Bunun dışında tedavisi mümkün olmayan bir teşhisi hastaya bildirmek takdirde doktora bırakılmış, hastanın aksi yönde talebinin olmaması durumunda bu tür bir teşhisin ailesine bildirileceği belirtilmiştir.

(6) 2004 yılında yayınlanan Bilgi Edinme Hakkı Kanununun Uygulanmasına İlişkin Esas ve Usuller Hakkında Yönetmeliğin 32. maddesi gereğince, kişinin izin verdiği haller dışında, özel hayatın gizliliği kapsamında, açıklanması halinde kişinin sağlık bilgileri ile özel ve aile hayatına, şeref ve haysiyetine, mesleki ve ekonomik değerlerine haksız müdahale oluşturacak bilgi veya belgeler, bilgi edinme hakkı kapsamı dışında tutulmaktadır. Maddenin devamında, kamu yararının gerektirdiği durumlarda kurum ve kuruluşların kayıtlarında bulunan kişisel bilgi veya belgelerin, ilgili kişiye en az 7 gün önceden haber verilerek yazılı rızası alınmak koşuluyla açıklanabileceği belirtilmektedir.

- İlgilinin belirli bir olaya ilişkin olmak üzere rıza göstermiş olması,
- Kişisel verinin ilgili kişi tarafından açıklanmış olması sebebiyle herkesçe bilinmesi.

Ayrıca, kişisel verileri işleyenlerin, ilgili kişilerin kişilik haklarını hukuka aykırı olarak ihlal edemeyeceği belirtilmektedir. Ancak, ilgili kişinin kişisel verilerini, herkesin yararlanmasına açık tutması ve işlenmesine açıkça itiraz etmemesi halinde kişilik haklarının ihlalinin söz konusu olmayacaktır. Hukuka aykırı sayılan ihlaller, kişilik hakkı ihlal edilenin rızasına veya üstün nitelikteki bir özel yarara veya kamu yararına ya da kanunun verdiği bir yetkiye dayanmayan ihlallerdir.

### 3) Veri işlenmesiyle ilgili şartlar

"Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Tasarısı"na göre; kişisel verilerin işlenmesi, kişisel verilerin kullanılan araç ve yöntemlere bakılmaksızın toplanması, elde edilmesi, kaydedilmesi, düzenlenmesi, depolanması, uyarlanması veya değiştirilmesi, değerlendirilmesi, kullanılması, açıklanması, aktarılması veya elde edilebilir olması, ayrılması veya birleştirilmesi, dondurulması, silinmesi veya yok edilmesi gibi işlemlerden herhangi birini ifade etmektedir. Bunun dışında, kişisel verileri işleme tabi tutan kamu kurum veya kuruluşları ile gerçek ve özel hukuk tüzel kişilerinin Kişisel Veri Kütüğü Sistemi Sicili'ne kaydolmaları zorunludur. Tasarı, kişisel verilerin gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından işlenmesine uygulanacak kurallar ile kamu kurum veya kuruluşları tarafından işlenmesine uygulanacak kurallar arasında ayırım yapmaktadır.

Kişisel verilerin kişilik haklarını ihlal etmeyecek şekilde işlenmesi gerekmektedir. Kişisel verilerin belirli nitelikleri taşınması zorunludur. Kişisel verinin;

- Hukuka ve dürüstlük kurallarına uygun olarak elde edilmesi ve işleme tabi tutulması,
- Belirli, açık, hukuka ve dürüstlük kurallarına uygun amaçlar için kaydedilmesi ve kullanılması ve bu amacın aşılması,
- Doğru ve güncel olması, gerektiğinde yenilenmesi veya silinmesi,
- Kişilerin kimliklerini belirtecek bir biçim altında, ancak toplandıkları amaç için gerekli süre kadar muhafaza edilmesi zorunludur.

Gerçek ve özel hukuk tüzel kişileri, haklı sebep olmaksızın, kişisel verilerin niteliklerini ve özel niteliği olan kişisel verileri ihlal edecek şekilde kişisel verileri işleyemezler. Kişisel verilerin, haklı sebep olmaksızın, ilgili kişinin açık itirazında işlenmesi ve özel niteliği olan korunmaya değer kişisel verilerin üçüncü kişilere aktarılması yasaktır. Ancak belirtilen bu şartlar, haklı sebep olması durumunda ihlal edilebilmektedir. Tasarı'nın 14. maddesi de, haklı sebepleri düzenlemektedir. 14. maddeye göre haklı sebebi, kişilik hakkı ihlal edilenin rızası veya üstün nitelikte bir özel yarar veya kamu yararı ya da kanunun verdiği yetki oluşturmaktadır.

Kamu kurum veya kuruluşlar tarafından ise kanunla öngörülen hallerde kişisel nitelikteki veriler işleme tabi tutulacaktır. Özel niteliği olan kişisel veriler ise kanunda açık hüküm bulunduğu durumlarda veya istisnai durumlarda işleme tabi tutulacaklardır.

#### **4) Veri koruma direktifi (95/46/EC9) ve kişisel verilerin korunması kanunu tasarısı**

Kişisel veriyle ilgili, gerek Avrupa Konseyi'nin 108 sayılı Sözleşmesi gerekse Veri Koruma Direktifi, veri sahibinin haklarını korumaya yönelik olup bununla ilgili hükümler içermektedir. Tasarı'da ise veri sahibinin korunmasıyla ilgili düzenlemenin üzerinde ayrıntılı olarak durulmadığı görülmektedir. Bu anlamda Tasarı, gerek konuluş amacına, gerekse Sözleşmeye ve Direktife uygun olması bakımından eksiklikler içermektedir. Ayrıca Tasarı, Direktifte yer alanların hepsini de kapsamamaktadır. Ancak, Tasarı'nın üzerinde görüşmeler halen sürmektedir. Bu nedenle, Direktifle ilgili tam bir değerlendirme yapmak mümkün değildir.

#### **5) Araştırmaya ilişkin kişisel verilerin korunması kanunu tasarısının istisnaları**

Tasarı'nın 2.maddesi; kanun hükümlerinin, gerçek kişilerce ticari, mesleki kazanç amacı olmaksızın başkalarına aktarmamak kaydıyla ve sadece kendileri tarafından kullanılmak üzere işlenen kişisel veriler hakkında uygulanmayacağını belirtmektedir.

## 7. Genetik Bilgi

a. Türkiye'nin taraf olup onayladığı, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'nin 12., 13. ve 14. maddeleri genetikle ilgilidir. Türk ulusal hukuk sisteminin bir parçası olan bu sözleşme hükümleri sırasıyla genetik tanı testleri, insan genomuna müdahale ve cinsiyet tercihinde bulunamama ile ilgilidir<sup>(7)</sup>.

b. 1998 yılında çıkarılan *Genetik Hastalıkları Tanı Merkezleri Yönetmeliği*, birey dünyaya gelmeden önce genetik hastalıkların tanısı ve tedavisini sağlamakla ilgili açılacak merkezleri düzenlemektedir. Bu yönetmeliğin 17. maddesi, cinsiyete bağlı hastalıklar dışında cinsiyet belirlemesi yapılamayacağını belirtmektedir. 19. maddesi de genetik tanı merkezlerinde başvuranın bilgilendirilmiş onay formu ile rızası alınmadan işlem yapılamayacağını düzenlemektedir. Genetik bilginin korunmasıyla ilgili olarak da, sonuçların kişinin rızası olmadan üçüncü kişilere bildirilemeyeceği yer almaktadır.

c. Kişisel Verilerin Korunması Kanun Tasarısı'nda özel nitelikteki kişisel veri, genetik bilgiyi içermektedir. Bu nedenle Tasarı'daki özel nitelikteki kişisel verilerin korunmasına ilişkin hükümler, genetik bilginin korunmasıyla da ilgilidir.

Genetik bilgi, tıbbi kayıtlarda yer alan bilginin bir parçasıdır. Bu nedenle, Türk hukukundaki tıbbi kayıtlara ilişkin hasta haklarıyla ilgili hükümler, genetik bilgiyi de içermektedir.

Genetikle ilgili olarak DNA testi yapılması genellikle hukuksal sorunlarla ilgili konularda söz konusu olmaktadır. DNA, yeryüzünde yaşayan bütün canlıların temel genetik materyali olup, yaşamlarını devam ettirebilmek ve gelişmelerini sağlamak için gerekli bilgileri taşıyan bir tür detaylı plan olma özelliğini

taşımaktadır. Kişilerin kimliğinin belirlenmesinde biyolojik materyaller üzerinde DNA testi yapılmasına, hem ceza hukukuyla, hem de medeni hukukla ilgili konularda başvurulmaktadır.

(7) Sözleşme'nin 12.maddesi, genetik tanı testlerinin sadece sağlık amaçlarıyla veya sağlık amaçlı bilimsel araştırmalar için ve uygun genetik danışmanlık hizmeti verilmesi şartıyla yapılabileceğini; 13. maddesi, insan genomunu değiştirmeye yönelik bir müdahale, yalnızca koruyucu, teşhis ve tedavi edici gayelerle ve sadece, herhangi bir altsoyun genomunda değişiklik yapılması amacını gütmemesi halinde yapılabileceğini; 14. maddesi ise cinsiyetle ilgili ciddi bir kalıtsal hastalıktan kaçınma hali hariç, doğacak çocuğun cinsiyetini seçmek amacıyla, tıbbi destekli dölleme tekniklerinin kullanımına izin verilmeyeceğini belirtmektedir.

## 8. Hayvanlar üzerindeki araştırma

Türk hukukunda hayvanlar üzerindeki araştırmayla ilgili kurallar, “Hayvanları Koruma Kanunu” ve “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik” te bulunmaktadır.

### 1) Hayvan araştırmalarıyla ilgili etik kurullar

Hayvanları Koruma Kanunu'nun 9. maddesi, etik kurulların oluşturulmasından söz etmiş, ancak bu hususun ayrıntılı bir biçimde düzenlenmesini çıkarılacak olan bir yönetmeliğe bırakmıştır. Bu madde gereğince, hayvan deneyi yapan kurum ve kuruluşlarda bu deneylerin yapılmasına, kendi bünyelerinde kurulmuş ve kurulacak Etik Kurullar yoluyla izin verilmesi gerekmektedir.

Üniversiteler bünyesinde kurulan Yerel Etik Kurullar vardır. Bu kurulları oluşturan yönetmelikler büyük ölçüde; Hayvan Hakları Evrensel Bildirgesi, Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Omurgalı Hayvanların Korunması Hakkındaki Avrupa Konvansiyonu (Avrupa Konseyi ETS 123) ve Laboratuvar Hayvanlarının Bakım ve Kullanılması Elkitabı'na dayanmaktadır.

### 2) Hayvan üzerinde çalışmalarda uygulanan 3R kuralı

3R kuralı, hayvan üzerinde yapılan çalışmalarda çalışmanın niteliği ve etik açıdan değeriyle ilgilidir. Bunlar, mümkün olduğu takdirde hayvan yerine başka modellerle çalışmakla ilgili *materyali değiştirme* (replacement) kuralı, en az sayıda hayvanla çalışmayla ilgili *sayıyı azaltma* (reduction) kuralı ve hayvanları fizyolojilerine uygun ortamlarda barındırmak ve onları fizyolojilerine uygun işlemlerden geçirmekle ilgili *uygun koşullar sağlama* (refinement) kuralıdır.

a. Türk hukukunda 3R kuralıyla ilgili hükümleri *Hayvanları Koruma Kanunu*'nda bulmak mümkündür. Bu kanunun 9. maddesi “materyali değiştirme kuralı”na yer vermekte ve başka bir seçenek olmaması halinde hayvanların bilimsel çalışmada deney hayvanı olarak kullanılabileceğini belirtmektedir.

*Hayvanları Koruma Kanunu*'nu, uygun koşulları sağlama kuralına uygun olarak, hayvanların türüne özgü şartlarda bakılması, beslenmesi, barındırılma ve taşınmasını gerektirmektedir. Ayrıca, deneylerde kullanılacak hayvanların uygun biçimde bakılması ve barındırılmasının zorunlu olduğunu belirtmektedir.

b. *Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik*, hayvan kullanımını gerektirmeyen, bilimsel olarak yeterince tatminkar, makul ve pratik bir yöntemin mevcut olması durumunda hayvan kullanılmayacağını belirtmektedir.

*Uygun koşullar sağlama* kuralıyla ilgili ayrıntılı hükümler bu yönetmelikte yer almaktadır. Yönetmeliğin amacı, deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanılan hayvanların üretim yerlerinin teknik, sağlık ve hijyenik şartlara uygun ve hayvanların refah ve güvenliğini sağlayacak şekilde olmasını sağlamaktır. Bunun için deneysel veya diğer bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların genel bakımları ve barınma koşullarına uygun davranılmalıdır. Barınma koşullarıyla ilgili olarak, hayvanların sağlıklarını devam ettirecek nitelikte yaşam ve hareket alanı, yiyecek, su, çevresel şartlar ve bakım sağlanmalıdır. Hayvanların üretildiği, yetiştirildiği veya kullanıldığı mekanlar günlük olarak kontrol edilmelidir. Hayvanların durumları ve sağlıkları kontrol edilerek, zarar verici durumlar ortadan kaldırılmalıdır. Hayvanlara

zararlı olabilecek bütün şartların da düzeltilmesi gerekmektedir.

Sayıyı azaltma kuralıyla ilgili hükümleri de aynı yönetmelikte bulmak mümkündür. Buna göre, hayvan kullanımıyla ilgili uygulanacak yöntemler arasından en az hayvan gerektiren yöntemin seçilmesi gerekmektedir. Deneysel hayvanlarını kullanan kuruluşların, en az sayıda hayvan kullanmaları da zorunludur.

### 3) Araştırmada kullanılan hayvanlar

*Hayvanları Koruma Kanunu*'nda hayvanların bilimsel olmayan teşhis, tedavi ve deneylerde kullanılmayacakları kabul edilmiştir. Ayrıca bu tür deney ve araştırmalar için hayvan kullanımının zorunlu olması gerekmektedir. Diğer yandan, araştırmada kullanılacak hayvanların türünün ve cinsinin seçimi dikkatlice yapılmalıdır. Türü tükenen veya koruma altına alınan hayvanların deneysel araştırmada kullanılmaları mümkün değildir.

### 4) Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmaların amaçlarıyla ilgili düzenlemeler

*Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deneysel Hayvanlarının Korunması, Deneysel Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deneysel Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetim, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik* 5. maddesinde, hayvanların bilimsel amaçlarla kullanılacakları çalışma konularını şöyle belirlemektedir:

- İnsanlarda, hayvanlarda veya bitkilerdeki hastalıkların veya sağlıkla ilgili anormalliklerin önlenmesi,
- İnsanlarda, hayvanlarda veya bitkilerde kullanılan ilaçların, maddelerin, ürünlerin veya uygulamaların; üretim, güvenlik, etkinlik, kalite ve yan etkilerinin araştırılması,

- İnsanlarda, hayvanlarda veya bitkilerdeki hastalıkların veya sağlıkla ilgili anormalliklerin teşhis veya tedavisi,
- İnsanlarda, hayvanlarda veya bitkilerdeki fizyolojik olayların araştırılması,
- Çevrenin korunmasına ve çevre kirliliğine yönelik çalışmalar,
- Eğitim ve öğretim,
- Bilimsel araştırmalar,
- Adli araştırmalar.

Ancak bu tür amaçlarla hayvan kullanılması için araştırmada hayvan kullanımının zorunlu olması gerekmektedir.

## 9. Genetik olarak müdahaleye uğramış organizmalar (GMO)

Genetik olarak müdahaleye uğramış organizmalarla ilgili olarak, uluslararası alanda Birleşmiş Milletler'in "Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi" söz konusudur. Bu sözleşme Türkiye'de 4177 sayılı kanunla yürürlüğe girmiştir. Bu sözleşmenin 8.maddesi genetik yapısı değiştirilmiş organizmaların biyolojik çeşitlilik üzerindeki etkilerinin önlenmesi ve olumsuzluklarının giderilmesi amacıyla ulusal bir sistem kurulmasını gerektirmekteyse de, bu tür bir sistem ülkemizde henüz kurulmamıştır.

*Hayvan Islah Kanunu*, hayvanlara genetik müdahalede bulunmayı, kopyalamayı ve yeni hayvan ırklarının oluşturulmasını mümkün kılmakta, bunlarla ilgili iznin Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca verileceğini belirtmektedir. Ayrıca aynı kanun, hayvanların gen kaynaklarının korunması amacıyla Bakanlığın gerekli tedbirleri alacağı belirtilmektedir.

Çevre Bakanlığı'nın 1999 tarihli genelgesi, genetik yapısı değiştirilmiş canlıları konu edinmektedir. Bu genelgede; bitkiler yanında hayvanlar üzerindeki gen teknolojisinin kullanımının yol açabileceği sonuçların henüz bilinmediğine dikkat çekilmektedir.

## Sonuç

Türkiye'de son yıllarda, Avrupa Birliği'ne uyum süreci çerçevesinde, diğer alanlarda olduğu gibi, tıbbi araştırma ve etikle ilgili olarak da yeni hukuk kuralları ve kurumları oluşturulmaya çalışılmaktadır.

Esasen Türkiye'deki, tıbbi araştırma ve etikle ilgili çalışmaların tarihi nispeten yeni sayılabilir. Bu konudaki ilk ve en önemli hukuki düzenleme, 1960 tarihli *Tıbbi Deontoloji Tüzüğü*'dür. Tıbbi araştırmalarda etikle ilgili tartışmaların yoğun bir biçimde 1980'lerin ikinci yarısından itibaren başladığı ve mevzuat çalışmalarının da bu tartışmalarla birlikte yoğunlaştığı görülmektedir. Gelineen noktada önemli olarak değerlendirilebilecek

düzenlemeler mevcuttur. Bu bağlamda, 1998 tarihli *Hasta Hakları Yönetmeliği* ve 1993 tarihli *İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik* dikkate alındığında tıbbi etik ve araştırma konusunda, kısır sayılamayacak bir mevzuatın varlığı görülür. Fakat bu alanda söz konusu olan eksikliklerin ve karışıklıkların giderilmesi için yapılması gereken önemli düzenlemeler vardır.

Öte yandan *Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Tasarısı*'nda olduğu gibi, henüz Tasarı halinde bulunan bazı kanunların ve yönetmeliklerin yürürlüğe sokulması öncelikli bir konudur.

## Kaynaklar

1. 13.01.1960 tarih ve 4112578 sayılı Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi
2. 29.05.1979 tarih ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, ve Nakli Hakkında Kanun
3. 25.06.1983 tarih ve 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu
4. 23.06.1983 tarih ve 7314 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği
5. 7.05.1987 tarih ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu
6. 21.08.1987 tarih ve 19551 sayılı Üremeye Yardımcı Tedavi (ÜYTE) Merkezleri Yönetmeliği
7. 29.01. 1993 tarih ve 21480 sayılı İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
8. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
9. 01.08.1998 tarih ve 23420 sayılı Hasta Hakları Yönetmeliği
10. 10.06.1998 tarih ve 23368 sayılı Genetik Hastalıkları Tanı Merkezleri Yönetmeliği
11. 01.06.2000 tarih ve 24066 sayılı Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği
12. 28.02.2001 tarih ve 4631 sayılı Hayvan Islah Kanunu
13. 9.10.2003 tarih ve 4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu
14. 27.04. 2004 tarih ve 25445 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanununun Uygulanmasına İlişkin Esas ve Usuller Hakkında Yönetmelik
15. 16.05.2004 tarih ve 25464 sayılı Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik
16. 24.06.2004 tarih ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu
17. 13.12.2004 tarih ve 5275 sayılı Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanun
18. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Tasarısı

Avrupa Komisyonu

**EUR 21617 – Türkiye’de etik ve araştırmayla ilgili ulusal dzenlemeler**

Lüksembourg: Avrupa Toplulukları Resmi Yayınlar Bürosu

2005 – 22 s. – 17.6 x 25 cm

ISBN 92-894-9958-3

**Yard. Doç. Dr. Gülriz Uygur**, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi’nde oğretim yesi olup, aynı fakültede Hukuk Felsefesi ve Sosyolojisi Anabilim Dalı Başkanı olarak görev yapmaktadır. Başlıca alışma konuları arasında, hukuk ve etik, genel olarak etik ve mesleki etik yer almaktadır.

**Yard. Doç. Dr. Türkan Yalçın Sancar**, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Ceza Hukuku Anabilim Dalı oğretim üyesidir. Çalışma konuları arasında tıp ve ceza hukuku bulunmaktadır.



Yayımlar dairesi

*Publications.eu.int*

**ISBN 92-894-9958-3**