

Kök Hücre Çalışmaları ve Hukuki Boyutu

KÖK HÜCRE ÇALIŞMALARI VE HUKUKİ BOYUTU

Hakan Hakeri

ÖZET

Kök hücre çalışmaları tıp alanında yeni uygulamalardan biri olarak görülmektedir. Her ne kadar bu çalışmalar henüz son aşamalarına ulaşmamış olsa da, bu konuda bütün dünyada umut verici sonuçlara ulaşılabileceği düşünülmektedir. Bu çalışmaların yeni olması da, hukuksal açıdan nasılsa değerlendirileceği sorusunu ortaya çıkarmaktadır. Esasen hukuk düzeninin çoğunlukla teknolojinin ve modern gelişmelerin gerisinde kalması bir örneği de burada görülmektedir. Hukuk düzenimizde, kök hücre çalışmaları açık bir şekilde düzenleyen bir hüküm bulunmamaktadır. Bu nedenle konu bu çalışmaların maddesi, esas itibarıyla genel hükümler açısından ele alınarak bir sonuç ulaşılmaya çalışılmakta ve ayrıca Sağlık Bakanlığı'nın konuya ilişkin iki genelgede tartışılmaktadır.

ANAHTAR KELİMELER

Kök hücre, organ, ilaç, insan üzerinde deneme ve deney, hukuksal boyut.

GİRİŞ

Son yıllarda bütün dünyada büyük yankı uyandıran kök hücre çalışmaları, bir çok klasik yöntemlerle tedavi olamamış hasta için umut kapısı olma olasılığıyla içermektedir. Bu yönüyle kamu oyunun büyük ilgisini çekmekte, bir çok hastalık için mucizevi bir formül olarak görülmektedir. Henüz bir çok alanda kesin yarar ispatlanmamış olan bu çalışmalarımızda de ülkemizde de bilim ve son olarak Sağlık Bakanlığı'nın konuya ilişkin iki genelgesine konu olmuştur.

ÇALIŞMANIN KAPSAMI

Bu çalışmada, kök hücre çalışmaları ülkemizdeki hukuksal boyutu ele alınacaktır. Çalışmamız öncelikle kök hücrenin niteliğini belirlemenin yararlı olacağı düşünülmektedir. Bu bakımdan ise kök hücrenin organ veya ilaç olup olmadığı üzerinde durmak gerekmektedir. Daha sonra konunun iki ana çerçevede ele alınması gerektiği düşünülmektedir: Öncelikle kök hücre çalışmaları yetiştirilerek kök hücreler üzerinde mi, yoksa embriyonik kök hücreler üzerinde mi yürütülmektedir? Bu ana çerçeve içinde ise kök hücre çalışmaları genel olarak hukuksal yönden nitelendirilmesi ve ikinci olarak da yeni bir tedavi yöntemi olarak göz önünde bulundurulduğunda hukuksal sonuçları tartışılmaktadır. Bütün bunlar ele alındıktan sonra, Sağlık Bakanlığı'nın konuya ilişkin son genelgesi de değerlendirilecektir.

KÖK HÜCRE ORGAN MIDIR?

2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun'un 2. fıkrasında bu kanun bakımından organın tanımlanması yapılmıştır: "Bu kanunda sözü edilen organ ve doku deyiminden, insan organizmasında oluşan her türlü organ ve doku ile bunların parçaları anlaşılmaz". Kök hücrenin bu manada bir organ/doku olduğu düşünülmektedir. Bu durumda kök hücre çalışmaları maddesi 2238 sayılı kanun hükümlerine mi tabi olacaktır? Hemen belirtmek gerekir ki, bir kimsenin kendi kök hücrelerinin kendisine aktarılması bakımından 2238 sayılı kanun hükümleri uygulanamaz. Bu kanun anlamında organ ve doku nakli, yabancı bir organ veya dokunun naklidir. Bu itibarla, kişinin kendi kök hücrelerinin kendisine aktarılması bu kanun hükümlerine tabi değildir. Buna karşın, başka bir kişiden veya mümkün olduğu takdirde bir ölüden aktarılan kök hücreler bu kanun hükümlerine tabidir. Bu yönüyle kök hücre nakli yasal bir prosedüre tabi tutulmaktadır.

KÖK HÜCRE İLAÇ MIDIR?

Kök hücrenin ilaçları tabi olduğu mevzuata tabi olup olmadığına belirlemek bakımından, kök hücrenin kapsamında mütalaa edilip edilmeyeceği ortaya konulmalıdır. Bu konudaki mevzuatımızda baktığımızda 1928 tarihli 1262 sayılı "Spesiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu"nun 1. maddesine göre, tıpta kullanılabilecek her türlü basit veya bileşik ilaçlar, ifa amaçlı maddelerdir. Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılması ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenli ve Etkin Üretimi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmeliğin 4/b maddesine göre, "hastalığın tedavi etme ve/veya önleme, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltme, düzenleme veya iyileştirme amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu" beşeri tıbbi üründür. Keza Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 2/f maddesine göre, "insan kaynaklı tam kan, plazma veya kan fraksiyonları, bu yönetmeliğin kapsamına dâhil değildir". Aynı yönetmeliğin 4/e maddesine göre de kaynağı insan (insan kanı ve insan kanında elde edilen ürünler) olan maddeler beşeri tıbbi ürün

olmadı ve çok aç de ildir ve bu madde kapsamında olmadı da ileri sürülmektedir[4]. Sonuç olarak embriyonik kök hücre çalılar; malar hukukumuz açsından sorun olu; turmamaktadır. Yasaklanmamı; olan her ey serbesttir. Sadece Sa; İ+k Bakanlar; n bu konuya ili; kin düzenleyici nitelikli genelgesinin göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Ancak bu genelge de idari niteliklidir ve bir suç yaratması veya ceza öngörmesi dü; ünülemez. Bu genelgeye aykırılı sadece idari yaptılara neden olabilir, örne; in bu konudaki izinlerin geri alınması gibi. Genelge üzerinde a; a; da daha ayrıntılı duraca; m.

ANSA ÜZERİNDE DENEY VE DENEME

Embriyonik kök hücre çalılar; malar n prensip olarak hukuka aykırılı olmadı anlaşıldı; sonra, imdi de insan üzerinde deney veya deneme suç tipinin oluşu; madı; ara; tırılmak gerekir.

Bu suçun oluşu; ması daha çok yeti; kin kök hücre elde edimi açsından söz konusu olabilir. Buna kar; lı embriyonik kök hücre kazanmında ki; inin üzerinde bir deneyin veya denemenin yapılması konusu de ildir.

Bu noktada ele alınması gereken bir di; er konu ise, bu çalılar; malar n henüz standart uygulamaya olmadı; gözü önünde bulundurulması, hangi ko; ullar altında tedavi alanında kullanılabilece; idir. Bilindi; üzere tıp hukuku alanında hekim, standart uygulama yapmak durumundadır. Henüz do; rulu; u onaylanmamı; yöntemler ilke olarak uygulanamaz. Bununla beraber, standart yöntemlerin çözüm oluşu; turmadı; hallerde henüz sonuçları tam olarak bilinmeyen yöntemlerin de uygulanabilece; inde ku; ku bulunmamaktadır. Ancak bunun için hastan n çok geni; ölçüde aydınlatılması ve bu yöntemin yeni oluşu; u, yan etki ve sonuçları n kesin olarak bilinmedi; i konusunun özellikle ön plana çıkarılarak, hastan n bu yeni yöntemeye yönelik rızasından alınması gerekmektedir. Hasta bu rıza gösterdikten sonra, bu yöntemlerin hasta üzerinde uygulanmasında problem yoktur. Bu konu yeni Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinin 4. fıkrasında düzenlenmi; bulunan "tedavi amaçlı deneme" çerçevesinde de; erlendirilmelidir. Maddede hasta olan insan üzerinde rızasızla tedavi amaçlı denemede bulunulması suç oluşu; turmayaca; açılanmaktadır. Ancak bunun için, bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanması n sonuç vermeyece; inin anlaşılması ve hastan n rızasından bulunması gerekmektedir. Açılan rızadan, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması da, müdahalenin hukuka uygunlu; u bakımından aranan di; er ko; ullar oluşu; turmaktadır. Dolayısıyla maddedeki ko; ullara uygun bir kök hücre tedavisi suç oluşu; turmayacaktır. Bununla beraber, tedavi sırasında hekime yüklenebilecek kusurlu bir uygulamanın varlığı durumunda, hekimin taksirle dolaylı ceza sorumlulu; u söz konusu olabilece; i gibi, tazminat sorumlulu; unun da bulunaca; açılması gerekir. Bu nedenle, geni; olarak bilgilendirilmi; olan hastan n yazılı rızasından hekimin eyleminin bütün sonuçları ndan sorumsuz olması n söylemek yanı sıra; olacaktır. Kök hücre tedavisinin kurallara uygun yapılması gerekmektedir.

SAĞLIK BAKANLIĞI GENELGESİ

Konuya ili; kin bütün bu daha çok teorik nitelikli açıklamaların da; nda Sa; İ+k Bakanlar; n hazırladı; Mayıs 2006 tarihli kılavuz tek do; rulan dayanak olarak gözükmetedir (KLİNG AMAÇLI EMBRİYONİK OLMAYAN KÖK HÜCRE ÇALIŞMALARI KILAVUZU). Öncelikle belirtmek gerekir ki, bu kılavuz embriyonik olmayan kök hücre çalılar; malar n düzenlemektedir. Embriyonik kök hücre çalılar; malar n bu genelge kapsamında de ildir. Ancak bu durumun da anlaşılması; una ita; aret etmek gerekir. Zira bakanlık 19.09.2005 tarihli "embriyonik kök hücre ara; tırılmalar"; konulu genelgesinde öncelikle "somatik kök hücre nakli ile tedavi konusundaki ara; tırılmalar dünya genelinde kabul görmekte iken, embriyodan elde edilen kök hücrelerin kullanılması özellikle hukuki ve etik açılardan birçok tartışmaya neden olmaktadır"; tespitini yapmış; tır. Bakanlık, embriyonik kök hücre ara; tırılmalar n konusunda, çalılar; da; bilim ve kamu vicdanı gereklere göre yapılması gereken hukuksal düzenlemelerin sonuçlandırılmasıyla çalılar; malar n sürdürüldü; un yapılması; malarda, söz konusu ara; tırılmalar n AB mevzuat uyumu kapsamında, hukuki, kültürel ve e yönlere ele alınması belirtmekteydi ve sonuç olarak bakanlık bu genelgesinde, "bakanlık; mızca bu konudaki çalılar; malar n sonuçlandırılncaya kadar, embriyonik kök hücre ara; tırılmalar n yapılması"; hususuna dikkat çekmiştir.

Pekala, bu durumun hukuksal sonuçları nelerdir? Kanımızca bu durum iki türlü yorumlanabilir. İkinci önceki 2005 tarihli genelge yürürlükte ve embriyonik kök hücre çalılar; malar n yasaklanmaktadır. Mayıs 2006 genelge ile sadece embriyonik olmayan kök hücre çalılar; malar n konusunda düzenlemeler yapılmış; ve bu çalılar; malar bazlı ko; ullara tabi kılınmıştır. İkinci yorum türü ise, bakanlık; n huku ve etik çalılar; malar n sonuçlandırılncaya kadar kök hücre çalılar; malar n yasaklanmı; bu çalılar; malar n sonuçları n Mayıs 2006 tarihinde sadece embriyonik olmayan kök hücre çalılar; malar n düzenlemek suretiyle, embriyonik kök hücre çalılar; malar na yönelik herhangi bir sınırlama getirmedi; inin söylenebilece; idir. Ancak hukuk mantığı; içinde ilk yorumun daha baskın olduğu; unu söylemek gerekir. Bu nedenle bu hususun mutlaka açıklanması; kavu; turulmasında yarar vardır.

Bir di; er husus, kılavuzda, kök hücre çalılar; malar n mevcut medikal veya cerrahi tedavi yöntemleriyle tedavisi başarı; olmu; hastalarda klinik amaçlı olarak uygulanabilece; i belirtilmektedir. Burada da bu düzenlemeden çıkan sonuçları konusunda yorum yapmak gerekmektedir. İkinci, kök hücre çalılar; malar n ara; tırılma amacı (Grundlagenforschung) yapılması; sonucunu. Türk Ceza Kanunu'nun 90.

maddesindeki tanÄ±mlarla baÄŸlantÄ±lÄ± olarak söylenirse, kök hücre deneylerinin yasaklandÄ±ÄŸÄ±, sadece kök hücre denemelerinin serbest kÄ±lÄ±ndÄ±ÄŸÄ± yorumu yapÄ±labilir. Ya da, düzenlemenin sadece klinik çalÄ±ÄŸmalarla ilgiliÄŸkin koÄŸullar getirdiÄŸi, buna karÄŸÄ±lÄ±k temel araÄŸtÄ±rma amaçlıÄŸ çalÄ±ÄŸmalarÄ±n bu koÄŸullara tabi kÄ±lÄ±nmaksÄ±zÄ±n serbest bÄ±rakÄ±ldÄ±ÄŸÄ± düÄŸünülebilir. yorumun daha akla yatkÄ±n olduÄŸü düÄŸünülebilirse de, kÄ±lavuzda çalÄ±ÄŸmalarÄ±n yapÄ±labilmesinin T 90’daki insan üzerinde deney bakÄ±mÄ±ndan aranan bazÄ± koÄŸullara tabi kÄ±lÄ±nmasÄ±nÄ± kesin bir yorumu çok güçleÄŸtirdiÄŸine iÄŸaret etmek gerekir.

Bu kÄ±lavuzda getirilen ana hükümler ise ÄŸöylece özetlenebilir:

ÇalÄ±ÄŸma her türlü hastanede yapÄ±lamayacaktır. ÇalÄ±ÄŸmalarÄ±n yapÄ±labileceÄŸi hastaneler önceden buna yetkin olduklarıÄ± gösteren bir baÄŸvuru yapacaklar ve bu baÄŸvurular SaÄŸlÄ±k BakanlıÄ±ÄŸÄ± Kök Hücre Nakilleri Bilimsel DayanÄ±ÄŸma Kurulu tarafından kabul edildiÄŸi takdirde bu çalÄ±ÄŸmalar yapÄ±labilecektir. Bu hastaneler sadece teknik donanÄ±m ve personel bakÄ±mÄ±ndan deÄŸil, ayrÄ±ca, daha önce yapmışÄŸ olduklarıÄ± hayvan deneyleri, ürettikleri bilimsel çalÄ±ÄŸmalar, yaptıklarıÄ± yayÄ± ve merkezde çalÄ±ÄŸan bilim adamlarÄ±nÄ± birikimi bakÄ±mÄ±ndan da deÄŸerlendirilecektir.

Kurumun izni almasÄ±ndan sonra, aynıÄ± kurum bünyesinde kök hücre çalÄ±ÄŸmalarÄ±na yönelik olarak kurulacak yerel etik kurul onayÄ± da alÄ±nacak ve yapÄ±lacak çalÄ±ÄŸma kök hücre nakilleri bilimsel danÄ±ÄŸma kuruluna sunulacaktır. Kurulun olumlu görüşüÄŸ bildirmesi üzerine bakanlıÄ±k da izin verdiÄŸi takdirde çalÄ±ÄŸma yapÄ±labilecektir.

ÇalÄ±ÄŸmanın hastada yol açabileceÄŸi etkilerin önlenmesi için gerekli tedbirlerin alÄ±nması ve sigorta yapÄ±lması da gerekmektedir.

KÄ±lavuzda “bilgilendirilmiÄŸ gönüllü olur formu” taslaÄŸÄ±ndan bahsedilmekle beraber, bunun anlamÄ± anlaşılmamaktadır. AnlaşıldığıÄŸ kadarÄ±yla, bilgilendirilmiÄŸ olunur çalÄ±ÄŸma öncesinde alÄ±nması zorunlu deÄŸildir. Bununla beraber, çalÄ±ÄŸmanın yapÄ±labilmesi için olunur alÄ±nması ÄŸarttır.

ÇalÄ±ÄŸmalarÄ±n baÄŸlatılabilmesi için ayrÄ±ca, TCK 90’da düzenlenmiÄŸ bulunan insan üzerinde deney için aranan bazÄ± koÄŸullarÄ±n burada da arandığıÄŸÄ± görülmektedir. Klinik araÄŸtÄ±rman TCK 90 manasÄ±nda deneme niteliÄŸinde olması, yani hasta insanlar üzerinde yapÄ±lacak olması dolayısıyla, TCK 90’da saÄŸlÄ±k kimseler üzerinde yapÄ±lacak deneylere iliÄŸkin bu ÄŸartlarÄ±n aranmasıÄ±n anlamsız olacağıÄŸÄ±na iÄŸaret etmek gerekir. Bir yandan klinik araÄŸtÄ±rma kavramÄ±nÄ± kullanıp, öte yandan deneyler için aranan kriterler getirmek bir biriyle tezat olmaktadır. KÄ±lavuzda belirtilen ÄŸartlar ÄŸunlarıÄ±:

- Benzer çalÄ±ÄŸmanın öncelikle insan dÄ±ÄŸÄ± deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapÄ±lmasıÄ±,
- Ä±nsan dÄ±ÄŸÄ± deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapÄ±lan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşılmasıÄ±ndan bunların insan üzerinde de yapÄ±lmasıÄ± gerekli kılmasıÄ±,
- ÇalÄ±ÄŸmanın, insan sağlığıÄ± üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmamasıÄ±

ÇalÄ±ÄŸmanın sonunda bir rapor düzenlenerek bakanlıÄ±ÄŸa bildirilmesi gerektiÄŸi gibi, 6 ayda bir de geliÄŸme raporlarıÄ±n bildirilmesi de zorunludur. Bu raporda, kök hücre kaynağıÄ±, miktarÄ±, uygulama yolu da dâhilÄ± verilerin yanı sıra ayrÄ±ntılı olarak belirtilmelidir.

Hastada ciddi yan etkilerin veya ölüm durumunun ortaya çıkmasıÄ± halinde, yedi gün içinde sebeplerine yönelik bilgilerle komplikasyonlarıÄ±n ayrÄ±ntılı dökümü bakanlıÄ±ÄŸa bildirilir.

Klinik kök hücre çalÄ±ÄŸmasıÄ± tamamlanıp, sonuçlarıÄ± bilimsel bir ortamda veya hakemli bilimsel bir dergide yayımlanmadıkça söz konusu çalÄ±ÄŸma ile ilgili verilerin kamuoyunu yönlendirecek/yanıltacak biçimde açıklanması yasaktır.

Hasta hakları ve insan onuruna saygı gereÄŸi, hastalarla ilgili bilgilerde mahremiyet hakkının gözetilmesi ve tıbbi etiÄŸine uyulması esastır.

SONUÇ

Görüldüğü gibi, bir hukukçu olarak konunun henüz tam bir belirliliğe kavuşmadığıÄŸÄ± söylemek gerekir. Bu nedenle, kök hücre çalÄ±ÄŸmalarıÄ±n bir an önce yasal bazda, ayrÄ±ntılı ve birbiri içinde tutarlı, açıkça belirli hükümlere tabi tutulması gerekmektedir. Ä±zu an için kök hücre çalÄ±ÄŸmalarıÄ± çok sıkı ÄŸartlara tabi kılmasıÄ±nmıştır. Bence de bu çalÄ±ÄŸmaların yasaklanmasından kontrol müsaadesi daha uygundur. Ancak bütün bunlara rağmen, konunun yasal bir düzenlemeye kavuşturulmasında acil gereksinim bulunmaktadır. En önemlisi, getirilen bir yaptırım bulunmamaktadır. Çok sıkı kurallar getirilmiÄŸ olmakla beraber, bu kurallarıÄ±n kişisel bazda bir yaptırım öngörülmemiştir. Bu yönden de biyotıp sözlemedeki genel nitelikli, dileksel nitelikli hükümlere benzer bir mevzuata sahip bulunuyoruz, ÄŸu an itibarıyla.

Bu çerçevede kopyalama konusunun da aynı kapsamda bir düzenlemeye gereksinimi olduğuÄŸunda kuşku bulunmamaktadır.

*

Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Ceza ve Ceza Usul Hukuku Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi.

[1]

Hakeri, Hakan, Kasten Öldürme Suçları, Ankara 2006, s. 20.

[2]

Nüfus Planlaması Hakkında Kanun md. 5

[3]

Bkz. Hakeri, Hakan, Ceza Hukuku, 4. B., Ankara 2005, s. 226.

[4]

Rosenau, Henning (çev. Hakan Hakeri), Yeniden Canlı Üretimi, Tedavi Edici Klonlama Tartışmaları ve Alman Kök Hücre Kanunu, Tıp ve Ceza Hukuku, Türkiye Cumhuriyeti'nin 80. Kuruluş Yılı Yıldönümüne Armağanı, s. 6 vd.