

Yeni Yasal Düzenlemeler ve Moleküler Genetik İncelemeler

New Laws and Molecular Genetic Tests: Review

Dr. Yücel ARISOY,^{a,b}
Dr. Çiğdem ERESEN,^b
Dr. Veli Özer ÖZBEK^c

^aAdli Tıp AD,

^bTıbbi Biyoloji ve Genetik AD,

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi,

^cCeza ve Ceza Muhakemesi Hukuku AD,

Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi,
İZMİR

Geliş Tarihi/Received: 19.06.2006

Kabul Tarihi/Accepted: 03.10.2006

24-27 Kasım 2005 tarihleri arasında, Manisa'da düzenlenen IX. Ulusal Tıbbi Biyoloji Kongresi'nde poster olarak kısmen sunulmuştur.

Yazışma Adresi/Correspondence:

Dr. Yücel ARISOY

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi,

Adli Tıp AD, İZMİR

yucel.arisoy@deu.edu.tr

ÖZET İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 2003 Aralık ayında kabul edilmesini takiben, bütünüyle değiştirilen Türk Ceza Yasası ve Ceza Muhakemeleri Yasaları 2005 yılının Haziran ayında yürürlüğe girdi. Daha öncesinde moleküler genetik incelemelerle ilgili herhangi bir düzenleme yokken Biyotıp Sözleşmesi ile Ceza Muhakemeleri Yasası ve Beden Muayenesi Yönetmeliği'nde bu tür incelemeler ile ilgili kesin hükümler yer almıştır. İn vitro fertilizasyon, oluşturulan embriyonun yaşatılması şartına bağlanmıştır. Moleküler genetik incelemeler ancak soy bağıının veya elde edilen örneklerin kime ait olduğunun araştırılması için zorunlu olması halinde sadece hakim kararı ile yapılabilir. Sağlık personeli tarafından yapılması zorunludur. Alınan örnekler üzerinde başka amaçlarla inceleme yapılamaz. Yapılan incelemelerle elde edilen bilgiler kişisel veri niteliğinde olup açığa vurulamaz, yasal sürelerin sonrasında saklanamaz. Bu yasal değişiklikler, moleküler genetik incelemelerle ilgili yönetmelikler ve DNA bankası kurulmasını zorunlu kılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Yasa ve hukuk; moleküler biyoloji; preimplantasyon tanısı

ABSTRACT Following the approval of the Convention of Human Rights and Biomedicine on December 2003, the new Turkish Penal Code and Code of Criminal procedure that were fundamentally changed were effectuated on June 2005. A regulation for molecular genetic investigations was not present in the past; however, incontrovertible provisions concerning this kind of investigations have been included in the rearranged Code of Criminal Procedure and the code of body examination with the approval of the convention of Biomedicine. According to the new legislation, in vitro fertilization will only be possible under the condition of ensuring the survival of the generated embryo. Molecular genetic investigations, if they are indispensable, may only be performed upon the decision of a judge to determine genealogy relationships or the person to whom the samples belong to. These investigations have to be performed by the health care personnel. The taken samples can not be investigated for other purposes. The information obtained through the investigations is personal data that can not be revealed and these data can not be kept after the expiration date of the legal process. Due to these changes, regulations concerning molecular genetic investigations and the foundation of a DNA bank became compulsory.

Key Words: Legislation & jurisprudence; molecular biology; preimplantation diagnosis

Türkiye Klinikleri J Med Sci 2008, 28:178-181

Son 20 yılda moleküler yöntemlerin gelişmesiyle biyoloji ve tıp alanındaki gelişmeler ivme kazanmıştır. Yine bu dönemde bireyin sağlığı ve saygınlığı her zamankinden daha ön plana çıkmıştır. Bu her iki gelişmenin sonucu olarak Avrupa Konseyi çerçevesinde hazırlanan İnsan Hak-

ları ve Biyotıp Sözleşmesi TBMM'de kabul edilerek resmi gazetenin 09.12.2003 tarihinde yayınlanmış ve yürürlüğe girmiştir.¹ Bilim, teknolojiye gelişmeler ve sosyal yaşamdaki değişiklikler ceza yasasında bazı değişiklikler yapılmasını zorunlu kılmış, 2005 yılında Türk Ceza Kanunu ile beraber Ceza Muhakemesi Kanunu (CMK) da tümüyle değişmiş ve bu kanun kapsamında Ceza Muhakemesinde Beden Muayenesi, Genetik İncelemeler ve Fizik Kimliğin Tespiti Hakkında Yönetmelik hazırlanarak yürürlüğe girmiştir.²⁻⁴

İNSAN HAKLARI VE BİYOTIP SÖZLEŞMESİ

Biyoteknolojik gelişmelerin insanlık yararı için kullanımının kaçınılmazlığına karşılık kötüye kullanımı durumunda insan onurunu tehlikeye düşüreceği endişesi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'nin temel gerekçesidir. Sözleşmede araştırma dahil, sağlık alanında herhangi bir girişimin, ilgili meslekî yükümlülükler ve standartlara uygun olarak yapılması zorunluluğu vurgulanmaktadır. Bilimsel araştırma, aydınlatılmış onam, cinsiyet ayrımcılığı ile ilgili kurallar Ülkemizdeki Hasta Hakları ve Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri Yönetmeliği gibi mevcut yasal düzenlemeler ve meslek etik kuralları ile uyumludur.^{5,6}

İnsan genomu ile ilgili bölümde, genetik kalıtımı nedeniyle herhangi bir kimseye ayrımcılık yapılamayacağı (md.11), genetik hastalıkları veya yatkınlığı teşhise yönelik testlerin sadece sağlık amacıyla veya sağlık amaçlı bilimsel araştırma için ve uygun genetik danışmada bulunmak şartıyla yapılabileceği (md.12), yalnızca, önleme, teşhis ve tedavi amacıyla yapılabilecek insan genomunu değiştirmeye yönelik bir girişimin ise sadece herhangi bir altsoygenomunda değişiklik yapılmasına yol açmaması şartıyla yapılabileceği (md.13), cinsiyetle aktarılan ciddi bir kalıtsal hastalıktan kaçınma hali hariç, doğacak çocuğun cinsiyetini seçmek amacıyla suni döllenme tekniklerinin kullanılamayacağı (md.14) vurgulanmıştır.

Tüpte embriyonlar üzerinde araştırmaya yasaların izin verdiği durumlarda embriyonun uygun

koruması sağlanmalıdır denilerek preimplantasyon genetik tanıya (PGT) izin verilmiş ancak sadece araştırma amacıyla insan embriyonlarının yaratılması yasaklanmıştır (md.18). Beklenen çocuklarında genetik hastalık riski yüksek olan ailelere bu riski düşürmek amacıyla PGT yararlı olacaktır. Ancak PGT sonrasında embriyo yaşamının sonlandırılması etik tartışmalara oldukça açıktır. Embriyonun hakları konusu, insan yaşamının ne zaman başladığı sorusuyla ilişkilidir. Bu soruya verilen farklı cevaplardan biri uterus duvarına implantasyon ve primitif bandın belirmesi gibi insana farklılaşmanın olmadığı dönemde embriyonun kişiliğinden bahsedilemeyeceği, annenin bir dokusu olarak kabul edilebileceği şeklindedir. Pre-embriyo olarak adlandırılan bu dönemin ilk 14 günde tamamlandığı konusunda görüş birliği oluşmaktadır.⁷ Diğer bir cevap ise insan yaşamının, döllenmeyle başladığı şeklindedir. Pre-embriyo tam olarak insan özelliklerine sahiptir. Çünkü bir birey oluşturma potansiyeli vardır. Türk Medeni Kanunu'nun 28. maddesine göre kişilik, çocuğun sağ olarak tamamıyla doğduğu anda başlar ve ölümler sona erer. Çocuk medeni haklarını, sağ doğmak koşuluyla, ana rahmine düştüğü andan başlayarak elde eder. Kuşkusuz ki moleküler tanı yöntemlerindeki gelişmelerle birlikte PGT üzerindeki etik tartışmalar da artacaktır. Demans, Alzheimer, kanser gibi erişkin yaşta ortaya çıkan hastalıkların tanısı ve seçilimi giderek polimorfizm sayılabilecek, toplumda sık görülen özelliklerin seçilimine kadar varabileceği endişesini ve PGT'nin yeni ve güçlü bir öjeni aracı olabileceği tartışmalarını gündeme getirecektir. Ancak, etik tartışmalar bir yana İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin açık olan yasaklaması söz konusudur. Örneğin büyük kardeşe allojenik transplantasyon amacıyla in vitro koşullarda embriyo gelişiminin sağlanıp doku uyumsuzluğu durumlarında implantasyondan vazgeçilmesi, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin yasaklamasına karşı hareket edilmesi anlamına gelir. Uygulamada bu konuya ne ölçüde hassasiyet gösterildiği bilinmemektedir. Bu tür bir uygulamayı savunmak için ülkemizde zaten 10 haftalığa kadar gebeliğin ebeveynin isteği ile yasal olarak sonlandırılabilirdiği öne sürülebilir. İlk bakışta daha ileri, üstelik anne

rahminde yerleşmiş bir canlılığın sonlandırılmasının kıyaslanabilirliği mantıklı görünmekle birlikte in vitro embriyonun kötüye kullanıma daha yatkınlığı nedeniyle kanımızca bu yasaklama ülkemiz açısından da anlaşılır ve kabul görür niteliktedir. Bu yasaklama ile birlikte yaptırımın açık olmaması bu tür uygulamalara cesaret veriyor olabilir. Bu aldatıcı olmamalıdır. Kanun ile yasaklanmış bir davranış ebeveyn için olmasa bile sağlık personeli için tek başına ciddi bir yaptırım demektir. Konunun isteğe bağlı kürtaj ile değil tıbbi kürtaj ile benzeştirilmesi belki bir noktada haklılık kazanabilir. Tıbbi kürtajda olduğu gibi belirli ağır klinik tablolarla sonuçlanması beklenen embriyoların canlılığının sürdürülmesi zorunluluğu kaldırılabilir. Bu durumların ya da kriterlerin açıkça belirtilmemiş olması sözleşmenin bir eksikliğidir. Bu eksiklik bir iç düzenleme ile giderilmelidir.

Türkiye, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ni, çocuk ve akıl hastaları gibi onay verme yeteneği olmayan kimselerden kendisini yenileyen dokuların alınmasını mümkün kılan 20. maddesine çekince koyarak kabul etmiştir. Çekincenin sebebi uygulamada olan Organ Nakli Kanunu'nun buna imkan vermemesidir.⁸ Sözleşmeye ek bir protokolle insanlık onuruna aykırı olduğu ve dolayısıyla biyoloji ve tıbbın kötüye kullanımını anlamına geldiği gerekçesiyle insana genetik olarak özdeş, canlı veya cansız başka bir insan yaratmayı amaçlayan insan kopyalanmasını yasaklamıştır.

CMK, BEDEN MUAYENESİ, GENETİK İNCELEMELER VE FİZİK KİMLİĞİN TESPİTİ HAKKINDA YÖNETMELİK

Kişilerden veya olay yerinden elde edilen örnekler veya kime ait olduğu belli olmayan beden parçaları üzerinde, şüpheli veya mağdura ait olup olmadığının veya soybağının tespiti için moleküler genetik incelemeler yapılabilir (CMK 78). Kanun bu incelemelere zorunlu olması hâlinde yani başka tür incelemelerle sonuca varmanın mümkün olmadığı hallerde izin vermektedir. Yeni CMK ve ilgili yönetmeliğe göre moleküler genetik incelemeler sadece hakim kararı ile yapılabilir (CMK 79). Yapılacak inceleme, kişinin sağlığında bir bozulmaya

yol açma tehlikesini taşımayacak nitelikte olmalıdır. Bu tür incelemeler, sadece hekim tarafından veya hekim gözetiminde sağlık mesleği mensubu diğer bir kişi tarafından yapılabilir.

Ayrıca bu amaçla alınan örnekler üzerinde başka amaçlara yönelik incelemeler yasaktır (CMK 78). Başka amaçlarla, örneğin medikal gerekçelerle alınan bir örnekten bir suça ilişkin delil elde etmek için inceleme yapılması hakim kararına bağlı olduğuna göre sonuçta farklı amaçlarla yapılan incelemeler arasında kalın bir çizgi çekilmiş olmaktadır.

İlgili yönetmeliğin tanımlar bölümünde moleküler genetik inceleme "biyolojik materyali kullanarak, kişiyi diğer kişilerden ayıran ve kalıtım kurallarına uygun olarak aktarılan hastalık dışındaki özelliklerinin moleküler düzeyde araştırılması" olarak tanımlanmıştır. 14. maddesinde ise "moleküler genetik incelemelerin özel kalıtsal karakterler hakkındaki açıklamayı içermediği bilinen kromozom bölgesi ile sınırlı kalmasına özen gösterilir." denilerek bu tür incelemelerde kullanılan bölgelerin kodlamayan genomik alanlardan seçilmesi teşvik edilmektedir.

Yapılacak incelemeler için bilirkişi olarak görevlendirilen kişiler, yetkisiz üçüncü kişilerin bilgi edinmesini önlemekle yükümlüdürler. İncelenecek materyal, bilirkişiye ilgilinin adı ve soyadı, adresi, doğum tarihi bildirilmeksizin verilir (CMK 79). Örnekler üzerinde yapılan inceleme sonuçları, kişisel veri niteliğinde olup, başka bir amaçla kullanılamaz; dosya içeriğini öğrenme yetkisine sahip bulunan kişiler tarafından bir başkasına verilemez (CMK 80).

Bu bilgiler, kovuşturmayaya yer olmadığı kararı na itiraz süresinin dolması, itirazın reddi, beraat veya ceza verilmesine yer olmadığı kararı verilip kesinleşmesi hâllerinde Cumhuriyet savcısının huzurunda derhâl yok edilir (CMK 80). Yenilenen Türk Ceza Kanunu'nu, genomik özellikler ve sağlık bilgileri gibi kişisel verilerin kaydedilmesi ve paylaşılmasına verilmesine hukuka aykırı olmak şartıyla ağır cezalar getirmiştir. Üstelik bunların sağlık personeli gibi bir mesleğin sağladığı kolaylıktan veya kamu görevinden yararlanılarak işlenmesi ağırlaş-

tırıcı durumdur. Hukuka uygun olarak elde edilen verilerin kanunların belirlediği sürelerin sonunda yok edilmemesi bile hapis cezası gerektiren suç oluşturmaktadır. Türk Ceza Kanunu ve CMK'da yapılan bu değişiklikler DNA örneklerinin veya bu örneklerden elde edilen bilgilerin saklanması gibi yapıla gelen bazı uygulamaların açıkça suç haline gelmesini sağlamıştır.

SONUÇ

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, in vitro fertilizasyon ve preimplantasyon tanıya embriyonun yaşamının sürdürülmesi şartıyla izin vermektedir. Bununla beraber embriyonun yaşamının sonlandırılması tartışmaya açılmalıdır. Sonlandırma, büyük patolojiler beklendiğinde hem bebek hem aile açısından anlaşılabilir bir durumdur ancak kriterlerinin belirlenmesi gerekmektedir. Ayrıca uygunsuz davranışlara karşı yaptırımlar açık değildir. Bu eksikliklerin vakit geçirilmeden yeni yasal düzenlemelerle giderilmesi uygun olur.

Genetik özellikler gibi kişisel verilerin elde edilmesi ve saklanmasına dair yasaklamalar açıktır

fakat ne tür verilerin kimler tarafından ne kadar sürelerle saklanabileceğine dair ayrıntılı bir düzenleme yoktur. CMK 75/5'te "üst sınırı 2 yıldan daha az hapis cezasını gerektiren suçlarda, kişiden kan veya benzeri biyolojik örneklerle saç, tükürük, tırnak gibi örnekler alınamaz" ve CMK 80/2'de "elde edilen bilgiler kovuşturmayaya yer olmadığı veya beraat kararı verilmesi durumunda derhâl yok edilir" ifadeleri geçtiğinden üst sınırı 2 yıldan daha fazla hapis cezasını gerektiren suçtan mahkumiyet kararı verilmesi durumunda örneklerden elde edilen bilgilerin saklanabileceği anlaşılmaktadır. Bu nedenle, modern toplumlarda zorunluluk durumuna gelen DNA bankasının ülkemizde de kurulması, bununla ilgili yönetmeliğin çıkartılması, özellikle ilgili kurumlar, yetki ve sorumluluklar bakımından moleküler incelemeler ve elde edilen bilgilerin saklanması konusunun açıklığa kavuşturulması daha da kuvvetli bir biçimde ihtiyaç haline gelmiştir.

Teşekkür

Bu çalışmanın İngilizce özet kısmında emeği geçen dil uzmanı Sayın Deniz Başkaya'ya teşekkür ederiz.

KAYNAKLAR

1. Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'nin 2, 4, 5, 6, 7, 11, 12, 13, 14, 18, 20. Maddeleri ve İnsan Kopyalanmasının Yasaklanmasına İlişkin Ek Protokol.
2. Türk Ceza Kanunu'nun 134, 135, 136, 137 ve 138. maddeleri.
3. Ceza Muhakemesi Kanunu'nun 75, 76, 78, 79 ve 80. maddeleri.
4. Ceza Muhakemesinde Beden Muayenesi, Genetik İncelemeler ve Fizik Kimliğin Tespiti Hakkında Yönetmelik'in 1,3, 6, 8, 9, 12, 13 ve 14. maddeleri.
5. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 5, 7, 11, 12, 21-29, 31-36. maddeleri.
6. Genetik Hastalıklar Tanı Merkezleri Yönetmeliği'nin 17. maddesi.
7. Fasouliotis SJ, Schenker JG. Preimplantation genetic diagnosis principles and ethics. Hum Reprod 1998;13: 2238-45.
8. Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun'un 5 ve 7. maddesi.