

# BİLİMSEL ARAŞTIRMA

## HUKUKU ve MEVZUATI

« Dünyada her şey için, medeniyet için, hayat için, başarı için, en hakiki mürşit bilimdir, fendir. İlim ve fennin haricinde yol gösterici aramak gaflettir, cehalettir, dalalettir.... »

*Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK*  
(22.09.1924, Samsun Öğretmenleriyle konuşması)

**Dr. Ahmet SALTİK**

AÜTF Halk Sağlığı AbD, [www.ahmetsaltik.net](http://www.ahmetsaltik.net)  
Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Ankara

### Giriş :

“**Hukuk Bilimi**” içinde disiplinler sistematik yapılarıyla ad kazanırken, kimi disiplinler de bir sorunsalın (problematik) bağımsız alanını dile getirdikleri için ad alır. ‘Ceza Hukuku’, ‘Medeni Hukuk’, ‘Anayasa Hukuku’ gibi sistematik disiplinlerin yanı sıra, ‘Çevre Hukuku’, ‘Tüketici Hukuku’, ‘Özgürlükler Hukuku’, ‘Basın Hukuku’ gibi sorunsal (problematik) hukuk bilimi alanlarının oluşup yetkinleştiğini izlemekteyiz.

Bunlar öbür disiplinleri kullanan ve onların içinde kendi alanlarını tanımak ve tanımlamak isteyen, kendi hedefleri karşısında bunları gelişime ve değişime zorlayan, interdisipliner yöntemle çalışan hukuk bilimi alanlarıdır. “**Bilim Hukuku**” da, Özel Hukuk alanından, Kamu Hukuku alanına dek geniş bir yelpazede kendi sorunsalına sahip özgün bir bilimsel bilgi alanıdır. Ülkemizde ne yazık ki, böylesine bir bilimsel bilgi alanı yöntem ve konu olarak akademik çalışmaların ilgi alanına henüz yeterince girebilmiş değildir. Bu ad altında neyin kastedildiği hukuk bilimcileri arasında bile zaman zaman merak konusu olmaktadır.

### “Bilim Hukuku” Niçin Gerekliyor?

#### Hukuk Politikası ve Önemli Bir Araç

Hukuk Politikası Stempel'in tanımıyla, “*hangi sosyal hedeflere, hangi hukuksal araçlarla ve hangi hukuksal yollar üzerinden ulaşılabileceği*” sorularının sorulup, bir karara varıldığı bilimsel bir çalışma alanıdır. VonHippel'e göre bu bağlamda “*ukuk politikasının hedeflerini, anayasal direktifleri, adaletin postülalarını, en uygun çözümlerin, uygun yaptırımların neler olacağını, yasama tekniğini, icra ve infaz sorunlarını, öncelikler tartışmasını, siyasal ve sosyolojik tutuklukları ele almak, irdelemek gerekecektir.*”

Hukuk politikasının en geniş çerçevesini elbette pozitif hukukun uygulama bulduğu toplumun hedefleri çizmektedir. Toplumsal hedeflerimiz : **Özgürlük, güvenlik, iş, eğitim, yaşam standartları, fiziksel ve sosyal çevre, sağlık ve adalet** alanlarında üstün bir yaşam niteliğine ulaşmayı içermektedir.

**Hukuk;** öncelikle politikanın ilgi ve etkinlik alanını oluşturan toplumsal hedeflere, kendi kültür birikimi, kendi yöntembilimi, işlev ve yapı özellikleriyle yaklaşılabilmemizi olanaklı kılan, bu hedeflerin düzeltilme ve geliştirilme düzlemini kuran bir alt sistemdir. Hukukun politikaya katkısı hukuk politikası ile olabilmektedir. Politikanın hukuka verebileceği destek, onu bu bütünlüğünde ve veriminde güçlü ve olanaklı tutmaktır. (H.Ökçesiz <mailto:hayret@unigazete.net>?subject=YoreNet e-MEDYA 16.07.2005-Bilim Teknik-)

#### **Anayasa md. 17 / 2 :**

- Tıbbî zorunluluklar ve yasada yazılı durumlar dışında, kişinin beden bütünlüğüne dokunulamaz; onamı (rızası) olmadan **bilimsel ve tıbbî deneylere** tâbi tutulamaz.

IX. Bilim ve sanat hürriyeti

#### **Anayasa md. 27 :**

Herkes, **bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma** hakkına sahiptir.

Yayma hakkı, Anayasanın 1 inci, 2 nci ve 3 üncü maddeleri hükümlerinin değiştirilmesini sağlamak amacıyla kullanılamaz.

Bu madde hükmü yabancı yayınların ülkeye girmesi ve dağıtımının yasayla düzenlenmesine engel değildir.

#### **Anayasa md. 130 / 1 ve 4 :**

Çağdaş eğitim-öğretim ilkelerine dayanan bir düzen içinde ulusun ve ülkenin gereksinimlerine uygun insan gücü yetiştirmek amacı ile; ortaöğretime dayalı çeşitli düzeylerde eğitim-öğretim, bilimsel araştırma, yayın ve danışmanlık yapmak, ülkeye ve insanlığa hizmet etmek üzere çeşitli birimlerden oluşan kamu tüzelkişiliğine ve bilimsel özerkliğe sahip üniversiteler Devlet tarafından yasayla kurulur.

Üniversiteler ile öğretim üyeleri ve yardımcıları serbestçe her türlü **bilimsel araştırma ve yayın**da bulunabilirler. Ancak, bu yetki, Devletin varlığı ve bağımsızlığı ve ulusun ve ülkenin bütünlüğü ve bölünmezliği karşısı çalışmada bulunma serbestliği vermez.

#### **Anayasa md. 131 / 1 :**

Yükseköğretim kurumlarının öğretimini planlamak, düzenlemek, yönetmek, denetlemek, yükseköğretim kurumlarındaki eğitim-öğretim ve **bilimsel araştırma etkinliklerini yönlendirmek**, bu kurumların kanunda belirtilen amaç ve ilkeler doğrultusunda kurulmasını, geliştirilmesini ve üniversitelere ayrılan kaynakların etkili bir biçimde kullanılmasını sağlamak ve öğretim elemanlarının yetiştirilmesi için planlama yapmak amacı ile Yükseköğretim Kurulu kurulur.

#### **Yeni Türk Ceza Yasası**

MADDE 77. - (1) Aşağıdaki eylemlerin, siyasal, felsefî, etnik (ırksal) veya dinsel dürtülerle toplumun bir kesimine karşı bir plan doğrultusunda sistemli olarak işlenmesi, insanlığa karşı suçtur

e) **Bilimsel deney**lere tâbi kılma.

**İnsan üzerinde deney**

MADDE 90. - (1) İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla dek hapis cezası ile cezalandırılır.

(2) İnsan üzerinde yapılan **rızaya dayalı** bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için;

a) Deneyle ilgili olarak **yetkili kurul veya makamlardan gerekli izin** alınmış olması,

b) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,

c) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

d) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

e) Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,

f) Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,

g) Deneyin nitelik ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan **onamın (rızanın) yazılı** olması ve herhangi bir çıkar sağlanmasına bağlı bulunmaması,

Gerekir.

(3) **Çocuklar üzerinde bilimsel deney hiçbir surette yapılmaz.**

(4) Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. **Ancak**, bilinen tıbbî müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğunu gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir.

(5) Birinci fıkrada tanımlanan suçun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi hâlinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır.

**SAĞLIK BAKANLIĞI ve BAĞLI KURULUŞLARININ TEŞKİLAT ve GÖREVLERİ HAKKINDA KANUN HÜKMÜNDE KARARNAME (KHK/663)**  
2 Kasım 2011, RG sayı : 28103 (Mükerrer)

MADDE 8- (1) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün görevleri şunlardır:

h) İlaç, tıbbî cihaz ve ürünler dışında kalan alanlarda yapılacak **klirik araştırmalar**la ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek.

## Tıbbi Deontoloji Tüzüğü

MADDE 10 - **Araştırma** yapmakta olan tabip ve diş tabibi, bulduğu teşhis ve tedavi usulünü, yeter derecede tecrübe ederek faydalı olduğuna veya zararlı neticeler tevhit etmeyeceğine kanaat getirmediği, tatbik veya tavsiye edemez. ancak, yeter derecede tecrübe edilmemiş olan yeni bir keşfin tatbikatı sırasında alınacak tedbirler hakkında ilgililerin dikkatini celbetmek ve henüz tecrübe safhasında olduğunu ilâve etmek şartı ile, bu keşif tavsiye edebilir.

Bir keşif hakkında yanlış kanaat uyandıracak ifadeler kullanılması yasaktır.

MADDE 11 - Tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiçbir cerrahi müdahale yapılamıyacağı gibi aynı maksatla kimyevî, fizikî veya biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez.

Klâsik medotların bir hastaya fayda vermeyeceği klinik veya lâboratuvar muayeneleri neticesinde sabit olduğu takdirde daha önce, mütat tecrübe hayvanları üzerinde kâfi derecede denenmek suretiyle faydalı tesirleri anlaşılmış olan bir tedavi usulünün tatbiki caizdir. Şu kadar ki, bu tedavinin tatbik edilebilmesi için, hastaya faydalı olacağı ve muvaffakiyet elde edilmemesi halinde ise mütat tedavi usullerinden daha elverişsiz bir netice alınmayacağı muhtemel bulunması şarttır.

Evvelce tecrübe edilmiş olmamakla beraber, zarar vermesine ihtimal bulunmayan ve hastayı kurtarması kati görülen bir müdahale yapılabilir.

## Hasta Hakları Yönetmeliği

### Organ ve Doku Alınmasında Rıza

Madde 29- 18 yaşından küçük ve mümeyyiz olmayanlardan organ ve doku alınmaz. Bu şartları tamam olanlardan teşhis, tedavi ve **bilimsel amaçlar** ile organ veya doku alınması, 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun'un 6 ncı maddesinde öngörülen yazılı şekil şartına tabidir. Ölüden organ ve doku alınma şartı ve cesetlerin **bilimsel araştırma** için muhafazası hususunda 2238 sayılı Kanun'un 14 üncü maddesi hükümleri saklıdır.

## Tanı ve Tedavi Protokolleri Etik Kurulu Hakkında Yönetmelik

### Kurulun Görev ve Yetkileri

**Madde 9** — Kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

a) Ülkemizde hastalıkların **bilimsel**, etik ve ekonomik tanı ve tedavisine yönelik Tanı ve Tedavi Protokollerini hazırlamak,

### Meşru ve Yasak Yöntemler

Madde 12-Hekim mesleğini yerine getirirken, **bilimsel** ve çağdaş tanı ve tedavi yöntemleriyle koruyucu hekimlik ilkelerini göz önünde bulundurur; hastalarının tanı ve tedavisinde **bilimsel** olmayan yöntemleri uygulayamaz. Hekim, gerekli **bilimsel** aşamalardan geçip ruhsatlandırılmamış kimyasal, farmakolojik, biyolojik maddeleri ilaç olarak kullanamaz.

### Endüstri ile İlişkilerde Çıkar Sağlama Yasağı

Madde 15-Hekimler endüstri kuruluşları ile hiçbir çıkar ilişkisi kuramazlar. **Bilimsel araştırmalar** ve

eğitime yönelik ilişkiler ise, şeffaf ve kurumsal olmalıdır. Bu ilişkilerde Türk Tabipleri Birliği'nin hazırladığı "Hekim ve İlaç Tanıtım İlkeleri" geçerlidir.

## ALTINCI BÖLÜM

### (Tıbbi Araştırmalar ve Yayın Etiği)

#### İnsan zerinde Araştırma

Madde 40-İnsan üzerinde yapılacak klinik, deneysel ya da epidemiyolojik araştırmalar, gerek ilaç gerek cerrahi yöntem araştırmaları olsun, bilimsel bilgi birikimine katkıda bulunabilmek amacıyla yerel etik kurullardan geçmek koşuluyla yapılır. İnsan üzerinde yapılan tüm araştırmalar, bilimsel ve mesleki yönden yeterli ve yetkin kişiler tarafından yürütülür. Araştırmanın sorumluluğu tümüyle araştırmacıya aittir.

#### Deneğin Bilgilenmesi ve Aydınlatılmış Onamı

Madde 41-*İnsan üzerinde yapılan araştırmalarda* her deneğe araştırmanın amacı, yöntemleri, beklenen yarar ve olası yan etkileri hakkında, deneğin anlayabileceği dilde ve biçimde yeterli bilgi verilmesi zorunludur. Deneğe, alışma başladıktan sonra isterse araştırmaya katılmaktan vazgeçebileceği ve onamını geri alabileceği, ancak bu nedenle daha sonraki tedavisinin ve takibinin aksamayacağı anlatılır. Bilgilendirme sonrasında deneğin konuyu yeterince anlayıp anlamadığı değerlendirilir.

Araştırma hakkında yeterli bilgilendirme sağlandıktan sonra, deneğin yazılı onamı alınır. Bu onam, *deneğin zgr iradesine dayanmalı*dır.

#### Reşit ve Mümeyyiz Olmayanların Durumu

Madde 42-Reşit ve/veya mümeyyiz olmayan kişiler yönünden veli veya vasisinin aydınlatılmış onamı gerekir.

#### Deneğin Korunması

Madde 43-İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda deneğin yaşamı, bedensel ve zihinsel btnlğu ile sağlığı her zaman toplumsal veya bilimsel çıkarların üzerinde tutulur.

Deneğin zel yaşamına saygı gösterilmesi ve kişisel bilgilerin gizliliği sağlanır. Bilimsel araştırma ve yayınlar ile akademik-bilimsel amaçlı sunuşlarda deneğin kimliği gizli tutulur.

Bir tıbbi araştırmada, beklenen katkı ne olursa olsun, denek için ciddi bir tehlike kuşkusu doğduğunda araştırma durdurulur.

Araştırmanın giderleri deneğe, yakınlarına ya da sosyal güvenlik kurumuna yansıtılamaz.

#### Yayın Etiği

Madde 44-Hekim, araştırma verilerini değerlendirirken ve yayına hazırlarken bilimsel gerçekleri yansıtmalıdır. Çalışmaya fiilen katılmamış kişilerin adları o yayında yer alamaz. Kaynak göstermeden ve izin almadan başkalarına ait veriler, olgular ve yazılı eserler kullanılamaz.

## ADLİ TIP KURUMU YASASI

### MORG İHTİSAS DAİRESİNİN GÖREVLERİ:

MADDE 17.- (Değişik madde ve başlığı: 4810 - 19.2.2003 / m.16 - Yürürlük m.29) Morg İhtisas Dairesi, mahkemeler ile hakimlikler ve savcılıklar tarafından gönderilen cesetler ve ceset kısımları ile canlılara ait doku ve biyolojik materyal üzerinde her türlü incelemeleri yapar ve sonucunu bir rapor ile tespit eder.

Morg dairesine getirilen ve otopsinin sonuçlanması ile hüviyetinin tespitinden sonra morg dairesiyle ilgisi kalmayan ve yakınlarınca alınmayan veya araştırmalar sonucu kimsesiz olduğu anlaşılan ceset veya kısımları, adli tahkikatla ilgisi kalmamış olması ve aksine vasiyet bulunmaması şartıyla, en az altı ay süreyle muhafaza edilmek ve bilimsel araştırma için kullanılmak üzere ilgili yükseköğretim kurumlarına verilebilir. Ceset veya kısımlarının, **bilimsel araştırma** amacıyla yükseköğretim kurumlarına verilmesiyle ilgili işlemler yönetmelikle düzenlenir.

**Medeni Yasa MADDE 284.-** Soybağına ilişkin davalarda, aşağıdaki kurallar saklı kalmak kaydıyla Hukuk Usulü Muhakemeleri Kanunu uygulanır :

1. Hâkim maddî olguları re'sen araştırır ve kanıtları serbestçe takdir eder.
2. Taraflar ve üçüncü kişiler, soybağının belirlenmesinde zorunlu olan ve sağlıkları yönünden tehlike yaratmayan araştırma ve incelemelere **rıza göstermekle yükümlü**dürler. Davalı, hâkimin öngördüğü araştırma ve incelemeye rıza göstermezse, hâkim, durum ve koşullara göre bundan beklenen sonucu, onun aleyhine doğmuş sayabilir.

### **İyi Laboratuvar Uygulamaları**

Klinik dışı (farmakotoksikolojik) çalışmalar, 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik" ile yine aynı Resmî Gazete'de yayımlanan "İyi Laboratuvar Uygulamalarının Denetlenmesi ve Çalışmaların Kontrolüne Dair Yönetmelik"te belirtilen hükümlere uyumlu olarak yürütülmelidir.

DeneySEL ve diğer **bilimsel** amaçlar için hayvanlar üstündeki tüm testler, hayvanların korunmasını sağlamak ile ilgili yasal düzenlemeler çerçevesinde yapılmalıdır.

### **TANI ve TEDAVİ PROTOKOLLERİ ETİK KURULU HAKKINDA YÖNETMELİK**

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı; ülkemizde hastalıkların bilimsel, etik ve ekonomik tanı ve tedavisine yönelik Tanı ve Tedavi Protokolleri oluşturmak ve bu kurula yapılacak başvuruları değerlendirmek ve görüş bildirmekle görevli ve yetkili olan Tanı ve Tedavi Protokolleri **Etik Kurulu**nun oluşturulmasını, çalışma usul ve esaslarını görev, yetki ve sorumluluklarını belirlemektir.

Madde 4-

**Kurul** : Tanı ve Tedavi Protokolleri oluşturmak, bu protokoller ile ilgili olarak ortaya çıkabilecek bilimsel ve etik sorunları değerlendirmek ve görüş bildirmek amacıyla Bakanlık bünyesinde oluşturulan **Tanı ve Tedavi Protokolleri Etik Kurulu**nu,

## İLAÇ ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

**Madde 1-** Bu yönetmeliğin amacı; hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu değiştirmek amacı ile kullanılmak üzere yeni geliştirilen sentetik, bitkisel ve biyolojik kaynaklı maddeler ve bu maddeler kullanılarak hazırlanacak terkipler ile gönüllü insanlar üzerinde yapılacak **linik araştırmalar**ın safhalarını, niteliğini, bunların tabi olduğu esas ve usuller ile bunlardan doğacak sorumluluğun esaslarını belirlemektir.

**Madde 2-** Bu yönetmelik, yukarıda belirtilen amaçlarla, ilaç kullanılmak suretiyle **insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalar**ın şeklini ve kontrolünü, bu araştırmaları yapacak kişi, kurum ve kuruluşları kapsar.

### Madde 4-

- C) **Klinik araştırma:** İlaçların etkilerini ve/veya yan etkilerini, emilim, dağılım, metabolizma ve atılmalarını araştırmak ve değerlendirmek amacıyla insanlar üzerinde yürütölen tüm çalışmaları,
- D) **Etik kurul :** İlaçla yapılacak klinik araştırma isteğinin incelenebilmesi, klinik araştırma ve çalışmaların etik açından değerlendirilmesi ve kontrolü amacıyla, Bakanlık merkezinde Bakanlıkça teşkil edilen kurulu,
- E) **Yerel etik kurullar :** Araştırmayı yapacak kurum ve kuruluşlarda oluşturulan ve bu Yönetmelik'de tesbit edilen görevleri yürüten kurulları, ifade eder.

### **İzin Zorunluluğu**

**Madde 5-** Herhangi bir ilaç konusunda bilimsel amaçla klinik araştırma yapmak isteyen kişi, kurum veya kuruluşlar, bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yerel etik kurul aracılığıyla Bakanlıkça başvuruda bulunmak ve izin almak zorundadırlar.

Araştırmayla ilgili olarak hazırlanacak "araştırma protokolü" ve diğer dokümanlar Bakanlıkça sunulur. Etik Kurul'un gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemler de dikkate alarak, **etik yönden uygun** gördüğu araştırmaların uygulamaya konulmasına, Bakanlıkça izin verilir.

### **İzne Tabi Araştırmalar**

Madde 6- Bakanlıktan izin alınması gereken araştırmalar:

- A) Farmasötik müstahzar olarak henüz Bakanlıkça ruhsatlandırılmamış ilaçlarla yapılan tüm **linik araştırmaları**,
- B) Farmasötik müstahzar olarak Bakanlıkça ruhsatlandırılmış bulunan ilaçlarla yapılacak, **Yeni endikasyon** çalışmalarını,

Daha önce çalışılmamış bir hasta grubu üzerinde yürütölecek uygulama çalışmalarını

Öngörölen dozun üstünde, yüksek doz çalışmalarını,

kapsar.

## Araştırmaların Temel Esasları

### **Klinik Öncesi Araştırmalar**

Madde 7- Yeni geliştirilen bir ilacın, klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve farmasötik araştırmaları tam ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan I. dönem klinik araştırmalarına geçilemez.

Bu çalışmaların değerlendirilmesinde aşağıda belirtilen hususlar öncelikle dikkate alınır:

- A) Klinik öncesi araştırmaların uygun **deney hayvanlarında** ve uygun metodlarla yapılmış olması,
- B) İlacın ve etkinin özelliğine göre uygun sayıda deney hayvanı kullanılmış olması,
- C) **Etki, yan etki, diğer maddelerle etkileşim, toksisite, teratojenite, mutajenite, fertilitte, kanserojenite** ile ilgili çalışmaların uygun doz aralıkları ve uygun sürelerde yapılmış olması,
- D) **Farmakokinetik** çalışmaların uygun biyolojik örneklerde ve uygun parametreler değerlendirilerek yapılmış olması,
- E) Araştırılacak ilacın fizikokimyasal özellikleri, farmasötik üretim yöntemleri, safsızlık limitleri ve analiz metodları, stabilitesi, gerektiği takdirde in-vitro **biyoyararlanım** araştırma sonuçlarının tam olarak verilmiş olması.

Gerek görüldüğünde bu araştırmalarla ilgili ek bilgiler verilmesi talep edilir.

### **Klinik Araştırmalar**

Madde 8- İnsanlar üzerinde bilimsel amaçla ilaç kullanılarak yapılacak tıbbi araştırmaların yürütülmesinde aşağıdaki hususlara uyulur:

- A) İnsan üzerinde yapılacak ilaç araştırmalarında **Helsinki Bildirisi** ve ekleri kararlar ile **Tıbbi Deontoloji Tüzüğü**'ne tam olarak uyulur.
- B) Dokuzuncu maddede belirtilen I., II., III. Dönem denemeler, gönüllülerde ve **kişinin yazılı rızası** ile yapılır.
- C) Yapılacak araştırmaların kapsamı, amacı, zarar ve tehlikeleri, gönüllülere tam ve yazılı olarak anlatılır.
- D) Kesin bir zorunluluk olmadıkça, **18 yaşını tamamlamamış olanlar ile gebeler** ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde I. ve II. Dönem ilaç denemeleri yapılmaz. III. Dönem denemeler, velayet veya vesayet altında bulunanlar için, ancak veli ve vasilerinin yazılı onayı ile yapılır.
- E) Araştırmalardan elde edilen bulgu ve sonuçlar ile özellikle yan/advers etkiler, araştırıcı veya destekleyen kuruluş tarafından her altı ayda, yerel etik kurul aracılığı ile Bakanlığa bildirilir. Ancak, ilaca bağlı ölüm olgularında ve ciddi yan etkilerin görülmesi halinde, araştırma hemen durdurulur ve durum 24 saat içinde sözlü ve yazılı olarak en hızlı yöntemle Bakanlığa bildirilir.

**Etik kurul**, durumu en geç bir hafta içinde görüşür ve kararını yazılı olarak bildirir.



Araştırmanın durdurulması halinde, araştırmacının elinde kalan tüm ilaçlar bir tutanak ile yerel etik kurul eliyle en geç bir hafta içinde Bakanlığa teslim edilir.

F) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu, araştırmayı yapan ve destekleyen kişi, kurum ve kuruluşlara aittir.

## BÖLÜM II

### **Klinik Araştırma Dönemleri, Etik Kurullar ve Klinik Araştırma Protokolü**

#### Araştırmacılar

Madde 9- Klinik araştırmaları yürütecek sorumlu araştırmacıda aranacak özellikler şunlardır:

A) **Tıp doktoru olmak** ve uzmanlık dalında veya doktora sonra kendi uzmanlık dalında en az 5 yıl deneyimi bulunmak,

B) Araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple çalışmak.

#### **Klinik Araştırma Dönemleri**

Madde 10- Tüm klinik araştırmalar, gerek araştırmaya tabi tutulanların emniyetini sağlamaya ve gerekse araştırmanın sağlıklı şekilde takibine elverişli teçhizat, personel ve laboratuvar olanaklarına sahip, tam donanımlı eğitim hastanelerinde yürütülür ve **dört dönemde** yapılır.

**I. Dönem :** İlacın farmakokinetik özellikleri (emilim, dağılım, metabolizma, atılım), toksisitesi, biyoyararlanımı, vücut fonksiyonlarına etkisi ve biyolojik aktivitesi, az sayıda sağlıklı gönüllüler üzerinde denir. Bu araştırmaların yapılacağı yerde, her türlü acil tıbbi desteği sağlayacak imkanların ve araştırmaların mahiyetine uygun laboratuvarların bulunması gereklidir. Bu dönem çalışmalar, klinik farmakolog ve/veya tıp doktoru farmakologlar ile uzman tıp doktorları tarafından birlikte yürütülür.

**II. Dönem :** Az sayıda seçilmiş hasta üzerinde, ilacın etkili doz sınırları, klinik etkinliği, biyolojik aktivitesi, yararı, güvenilirliği, hastalık halinde farmakokinetik özellikleri ve toksisitesi araştırılır.

Bu dönem çalışmaların deneklerle yürütülecek bölümü, uzman tıp doktorlarının sorumluluğu altında, ilgili deneyleri yapabilecek ve bir klinik farmakolog ve/veya tıp doktoru farmakologun bulunduğu bir ekip tarafından yürütülür.

**III. Dönem :** I. ve II. Dönemlerde olumlu bulunan ilaç, daha geniş sayıda hasta üzerinde etkinliği, emniyeti ve değişik dozları yönünden denir. Bu araştırmalar, uzman tıp doktorları tarafından yürütülür.

**IV. Dönem :** İlaçların, farmasötik müstahzar olarak ruhsatlandırılmasından sonra, kabul edilen endikasyonları üzerinde emniyeti, doz farklılıkları ve yan etkileri gibi konular araştırılır. Bu araştırmalar, uzman tıp doktorları tarafından yürütülür.

## Etik Kurullar

Madde 11- İnsan üzerinde yapılacak araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere, **yerel etik kurullar** ile **Bakanlık merkezinde bir Etik Kurul** kurulur.

## **AB Temel Haklar Şartı**

(Nice, 7 Aralık 2000), [http://ek12 utup.dpt.gov.tr/ab/hukuk/temelhak.pdf](http://ek12.utup.dpt.gov.tr/ab/hukuk/temelhak.pdf)

### **Madde 3** : Kişisel bütünlük hakkı

1. Herkes, fiziksel ve zihinsel bütünlüğüne saygı gösterilmesini isteme hakkına sahiptir.
2. Tıp ve biyoloji alanında, aşağıdaki hususlar özellikle gözetilmelidir:
  - yasalarla belirlenen usullere göre, ilgili kişiinin özgürce ve **bilgilendirilmiş olarak onayının alınması**,
  - **Üstün gen** yaratma uygulamalarının, özellikle insan seleksiyonunu amaçlayanların yasaklanması,
  - insan bedeninin ve bölümlerinin, parasal kazanç kaynağı durumuna getirilmesinin yasaklanması,
  - **insan klonlanmasının yasaklanması**.

BİYOLOJİ ve TIBBIN UYGULANMASI BAKIMINDAN İNSAN HAKLARI ve İNSAN ONURUNUN KORUNMASI SÖZLEŞMESİ : **İNSAN HAKLARI ve BİYOTİP SÖZLEŞMESİ**NİN ONAYLANMASININ UYGUN BULUNDUğUNA DAİR KANUN

Kanun No : 5013, Resmi Gazete: 09.12.2003-25311

MADDE 1. - Avrupa Konseyi çerçevesinde 4 Nisan 1997 tarihinde imzaya açılmış olan "**Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi**"nin onaylanması uygun bulunmuştur.

Bu SözleŐmeyi imzalayan, Avrupa Konseyi yesi Devletler diğer Devletler ve Avrupa Topluluğu,

10 Aralık 1948 tarihinde Birleşmiş Milletler Genel Kurulu tarafından iln edilen **İnsan Hakları Evrensel Beyannamesini**;

4 Kasım 1950 tarihli **İnsan Hakları ve Temel zgrlklerin Korunması SözleŐmesini**;

18 Ekim 1961 tarihli **Avrupa Sosyal Őartını**;

16 Aralık 1966 tarihli Uluslararası Medenî ve Siyasî Haklar SözleŐmesini ve Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar SözleŐmesini;

28 Ocak 1981 tarihli Kişiisel Verilerin Otomatik İşlenmesine Karşı Bireylerin Korunması SözleŐmesini;

20 Kasım 1989 tarihli **Çocuk Hakları SözleŐmesini**ni gözönünde bulundurarak;

Avrupa Konseyinin amacının, yeleri 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;

Biyoloji ve tıp alanında gittikçe artan bir hızla ortaya çıkan gelişmelerin bilinciyle;

İnsana, hem birey, hem de insan türünün bir üyesi olarak saygı gösterilmesi ihtiyacına inanarak ve insan onurunu güvence altına almanın önemini kabul ederek;

**Biyoloji ve tıbbın kötüye kullanılmasının**, insan onurunu tehlikeye sokacak eylemlere neden olacağı bilinciyle;

**Biyoloji ve tıptaki ilerlemenin**, şimdiki ve gelecek kuşakların yararı için kullanılması gerektiği fikrini onaylayarak;

Biyoloji ve tıbbın yararlarından tüm insanlığın faydalanabilmesi için uluslararası işbirliğine ihtiyaç duyulduğunu vurgulayarak;

**Biyoloji ve tıbbın uygulanmasında** ortaya çıkan sorular ve bunlara verilecek cevaplar üzerinde bir kamuoyu tartışması açılmasının teşvik edilmesinin önemini kabul ederek;

## Madde 2. (İnsanın önceliği)

İnsanın menfaatleri ve refahı, **bilim** veya toplumun menfaatlerinin üstünde tutulacaktır.

Avrupa Konseyinin amacının, üyeleri 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;

Biyoloji ve tıp alanında gittikçe artan bir hızla ortaya çıkan gelişmelerin bilinciyle;

İnsana, hem birey, hem de insan türünün bir üyesi olarak saygı gösterilmesi ihtiyacına inanarak ve insan onurunu güvence altına almanın önemini kabul ederek;

Biyoloji ve tıbbın kötüye kullanılmasının, insan onurunu tehlikeye sokacak eylemlere neden olacağı bilinciyle;

Biyoloji ve tıptaki ilerlemenin, şimdiki ve gelecek kuşakların yararı için kullanılması gerektiği fikrini onaylayarak;

Biyoloji ve tıbbın yararlarından tüm insanlığın faydalanabilmesi için uluslararası işbirliğine ihtiyaç duyulduğunu vurgulayarak;

Biyoloji ve tıbbın uygulanmasında ortaya çıkan sorular ve bunlara verilecek cevaplar üzerinde bir kamuoyu tartışması açılmasının teşvik edilmesinin önemini kabul ederek;

Toplumun tüm üyelerine, hakları ve sorumluluklarını hatırlatma arzusuyla;

Bir Biyoetik Sözleşmesi hazırlanmasına ilişkin 1160 (1991) sayılı Tavsiye Kararı dahil, Parlamenter Meclisinin bu alandaki çalışmalarını gözönüne alarak;

Biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, insan onuru ve bireyin temel hak ve özgürlüklerinin korunması için gerekli bu tedbirlerin alınması kararına vararak;

## Muvafakat (Onam)

### Madde 5. (Genel Kural)

Sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş bir şekilde muvafakat etmesinden sonra yapılabilir.

Bu kişiye, önceden, müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında uygun bilgiler verilecektir.

İlgili kişi, muvafakatini her zaman, serbestçe geri alabilir.

### Madde 6. (Muvafakat verme yeteneği bulunmayan kişilerin korunması)

1. Aşağıda, 17 ve 20. maddelere tâbi olmak koşuluyla, muvafakat verme yeteneği bulunmayan bir kimse üzerinde tıbbî müdahale, sadece onun doğrudan yararı için yapılabilir.

2. Kanuna göre bir müdahaleye muvafakatini verme yeteneği bulunmayan bir küçüğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen makam, kişi veya kuruluşun izni ile müdahalede bulunabilir.

Küçüğün görüşü, yaşı ve olgunluk derecesiyle orantılı bir şekilde, gittikçe daha belirleyici bir etken olarak gözönüne alınacaktır.

3. Kanuna göre, akıl hastalığı, bir hastalık veya benzer nedenlerden dolayı, müdahaleye muvafakat etme yeteneği bulunmayan bir yetişkine, ancak temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen kişi veya makamın izni ile müdahalede bulunulabilir.

İlgili kişi mümkün olduğu ölçüde izin verme sürecine katılacaktır.

## BÖLÜM IV

## İnsan genomu

### Madde 11. (Ayrıma yapmama)

Bir kimseye, genetik kalıtımı nedeniyle herhangi bir ayrımcılık uygulanması yasaktır.

### Madde 12. (Genetik teşhise yönelik testler)

Genetik hastalıkları teşhise yönelik veya ya kişinin bir hastalığa neden olan bir geni taşıdığını belirlemeye ya da genetik bir yatkınlığı veya bir hastalığa eğilimi ortaya çıkarmaya yönelik testler, sadece sağlık amaçlarıyla veya sağlık amaçlı bilimsel araştırma için ve uygun genetik danışmada bulunmak şartıyla yapılabilir.

### Madde 13. (İnsan genomu üzerinde müdahaleler)

İnsan genomu değiştirmeye yönelik bir müdahale, yalnızca, önleme, teşhis ve tedavi gayeleriyle ve sadece, amacının, herhangi bir altsoyun genomunda değişiklik yapılması olmaması halinde yapılabilir.

Madde 14. (Cinsiyet seçememe)

Cinsiyetle ilgili ciddi bir kalıtsal hastalıktan kaçınma hali hariç, doğacak çocuğun cinsiyetini seçmek amacıyla suni dölllenme tekniklerinin kullanımından kaçınılacaktır.

## BÖLÜM V

### Bilimsel araştırma

Madde 15. (Genel kural)

Biyoloji ve tıp alanında **bilimsel araştırma**, bu Sözleşme hükümlerine ve insan varlığının korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak kaydıyla, serbestçe yapılabilir.

Madde 16. (Üzerinde araştırma yapılan **kişilerin korunması**)

***Bir kimse üzerinde araştırma, ancak aşağıdaki koşulların tümünün yerine getirilmesi halinde yapılabilir:***

- i) insanlar üzerindeki araştırmayla karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir seçeneğin bulunmaması;
- ii) araştırmaya konu olan şahsın maruz kalabileceği tehlikelerin, araştırmacının beklenen yararlarıyla oransız olmaması;
- iii) araştırma projesinin bilimsel değerinin, araştırma amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli bir gözden geçirmeye tâbi tutulması dahil, yetkili bir kurum tarafından bağımsız bir şekilde incelenmeden sonra onaylanmış olması;
- iv) üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanun tarafından öngörülen hakları ve güvenceleri hakkında **bilgilendirilmiş olmaları**;
- v) 5. Maddede öngörülmüş bulunan **muafakatın açıkça ve belirli bir şekilde verilmiş olması** ve bunun belgelendirilmiş bulunması. Bu muafakat her zaman serbestçe geri alınabilir.

Madde 17. (Araştırmaya muafakat etme yeteneği olmayan kişilerin korunması)

1. 5. Maddede belirtildiği şekilde muafakatini açıklama yeteneği bulunmayan bir kimse üzerinde araştırma ancak, aşağıdaki şartların tümünün yerine getirilmesi halinde yapılabilir:

- i) Madde 16 alt paragraf (i)'den (v)'e kadar olan şartların gerçekleşmiş olması;
- ii) araştırmacının sonuçlarının ilgilinin sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunması;
- iii) muafakat etme yeteneği bulunan bireyler üzerinde karşılaştırılabilir nitelikte bir etkinlik doğuracak bir araştırmanın yapılamaması;
- iv) Madde 6'da öngörülen gerekli izin belirli ve yazılı olarak verilmiş bulunması ve
- v) ilgili kişinin itirazda bulunmaması.

2. Araştırmanın ilgilinin sağlığı üzerinde doğrudan yararlı sonuçlar sağlayacağı beklentisinin bulunmadığı durumlarda, istisnai olarak ve kanun tarafından öngörülen koruyucu şartlar altında, sözkonusu araştırmaya, yukarıda 1. paragraf ve alt paragraf (i), (iii), (iv) ve (v)'de öngörülen şartlarla birlikte aşağıdaki ek şartların da bulunması halinde izin verilebilir:

i) araştırmanın, hastanın sağlık durumu, hastalığı veya rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirilmesine 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 bakımından sadece asgarî bir tehlike ve asgarî bir külfeti gerektirmesi

Madde 18. (Tüpte embriyonlar üzerinde araştırma)

1. Hukukun embriyon üzerinde tüpte araştırmaya izin vermesi halinde, embriyon için uygun koruma sağlanacaktır.

2. Sadece araştırma amaçlarıyla insan embriyonlarının yaratılması yasaktır.

**İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi**'nin amacını ve özellikle bütün insanların onurunu ve benliğini korumayı amaçlayan 1. maddesinde kayıtlı ilkeyi göz önünde bulundurarak ;

Aşağıdaki hususları kabul etmişlerdir :

Madde 1

- *Bir insana genetik olarak özdeş, canlı veya cansız başka bir insan yaratmayı amaçlayan herhangi bir müdahale yasaktır.*

Bu maddenin amacına hizmet etmesi için, bir başka insana “genetik olarak özdeş” ifadesi, bir insanın başka bir insanla aynı nükleer genetik seti paylaşması anlamına gelmektedir.

## **İNSAN KÖKENLİ TEDAVİ MADDELERİNİN DEĞİŞİMİNE İLİŞKİN AVRUPA ANTLAŞMASI**

Paris, 15.XII.1958

Madde 3 : İnsan kökenli tedavi maddeleri diğer Anlaşmacı Taraplara, bunlar üzerinden herhangi bir kâr sağlamamak, bunları sadece tıbbi amaçlar için kullanmak ve ancak ilgili hükümetin tayin ettiği mercie teslim edilmek şartlarına uyulmak üzere verilebilir.

## **Helsinki Bildirgesi :**

1. Dünya Tıp Birliği, insan denekler üzerinde tıbbi araştırma yapan hekimlere ve bu araştırmalara katılan öbür kişilere rehberlik etmek amacıyla etik ilkeleri bir araya getiren **Helsinki Bildirgesi**'ni oluşturmuştur. İnsan deneklerle ilgili tıbbi araştırmalar, belirlenebilen insan materyalleri veya verileri üzerinde yapılan araştırmaları içerir.

### **Metni görelim....**

BM Biyoçeşitlilik Sözleşmesi

Uluslararası Biyoetik Konvansiyonu  
Cartagena Biyogüvenlik Protokolü  
AB hukuku kaynakları  
DTÖ-GATT metinleri, TRIPs  
Fikri ve Sınai Haklar Yasası  
Patent Yasası  
EU Clinical Trials Directive  
Medical Ethics, Ethics *Brief*, Issue 65, ARM, *BMA-2003*

## **FİKRİ HAKLAR KONUSUNDA ULUSAL ve ULUSLARARASI DÜZENLEMELER**

### **I - TÜRK MEVZUATI**

#### **1 - Yasalar**

A - **5846 sayılı Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu** (Kanun 1983, 1995 ve 2001 yılında üç önemli değişikliğe uğramıştır.)

B - **3257 sayılı Sinema, Video ve Müzik Eserleri Kanunu**

#### **2 - Tüzük, Yönetmelik ve Diğer Düzenlemeler**

A - 10.03.1999 tarihli ve 99/12574 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile kabul edilen "*Fikir ve Sanat Eseri Sahipleri ile Komşu Hak Sahipleri Meslek Birlikleri ve Federasyonları Hakkında Tüzük*"

B - 19.04.1999 tarihli ve 99/12792 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile kabul edilen "*Fikir ve Sanat Eserleri Sahipleri ile Komşu Hak Sahipleri Meslek Birlikleri Tip Statüsü*"

C - 16.11.1997 tarihli ve 23172 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Eser Sahibinin Haklarına Komşu Haklar Yönetmeliği*"

D - 16.11.1997 tarihli ve 23172 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Fikir ve Sanat Eserinin İşaretlenmesine İlişkin Yönetmelik*"

E - 10.03.1998 tarihli ve 23282 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Eser Sahibinin Haklarına Komşu Haklar Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*"

F - 30.06.1998 tarihli ve 23388 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Eser Sahibinin Haklarına Komşu Haklar Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*"

G - 30.06.1998 tarihli ve 23388 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren 1998/1 sayılı "*Sürelili Olmayan Yayınlarda Güvenlik Hologramı Uygulanmasına İlişkin Tebliği*"

H - 20.04.1999 tarihli ve 23672 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Stoklarda Bulunan ve Piyasada Satışa Sunulmuş Sürelili Olmayan Yayınlarda Güvenlik Hologramı Uygulanmasına İlişkin Tebliği*"

I - 16.09.1997 tarihli ve 23112 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Televizyon Programlarının Yayınlanmasından Önce Yayın Kuruluşunca Uyulması Gereken Usul ve Esaslar*"

### *Hakkında Tebliğ"*

İ - 16.10.1986 tarihli Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Kamu Kurum ve Kuruluşlarına ait Eserlerden Faydalanma Usul ve Esasları Hakkında Tüzük*"

J - 09.01.1996 tarihli Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Kamu Kurum ve Kuruluşlarınca Ödenecek Telif ve İşlenme Ücretleri Hakkında Yönetmelik*"

K - 28.04.1986 tarihli Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Fikir ve Sanat Eserleri Sahipleri Meslek Birlikleri ve Federasyonu Tüzüğü*"

L - 04.09.1986 tarihli Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Sinema Filmi, Video ve Plak ve Ses Kaseti İşletmelerine Verilecek İşletmecisi Ruhsatı Hakkında Yönetmelik*"

M - 04.09.1986 tarihli Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Sinema, Video ve Müzik Eserleri Yapımcıları ile Film Çekmek İsteyen Yabancılara Yapılacak Ortak Yapımlar Hakkında Yönetmelik*"

N - 04.09.1986 tarihli Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Sinema Filmi, Video ve Müzik Eserlerinin Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik*"

O - 04.09.1986 tarihli Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Sinema ve Müzik Sanatı Destekleme Fonu Hakkında Yönetmelik*"

P - 04.09.1986 tarihli Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Sinema, Video ve Müzik Eserlerinin Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik*"

R - 02.04.1993 tarihli Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "*Teşvik Belgesiz Kültür ve Sanat Projelerinde Fon Kaynaklı Kredi Uygulaması Hakkında Tebliğ*"

S - "*Yatırımların, Döviz Kazandırıcı Hizmetlerin ve İşletmelerin Teşviki ve Yönlendirilmesi ile İlgili 93/2 sayılı Tebliğde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ*"

T - "*Kültür ve Sanat Yatırımlarıyla İlgili Teşvik Belgesiz Fon Kaynaklı Kredi Uygulama Yönergesi*"

### **3 - Taraf Olunan Uluslararası Sözleşmeler**

A - Dünya Ticaret Örgütünü (DTÖ) kuran Anlaşmaya Ek, Ticaretle Bağlantılı Fikri-Sınai Haklar Anlaşması (TRIPs)

B - Edebiyat ve Sanat Eserlerinin Korunmasına İlişkin Bern Sözleşmesi

C - İcracı Sanatçılar, Fonogram -ses kaydı- Yapımcıları ve Yayın Kuruluşları Hakkında 1961 Tarihli Roma Sözleşmesi

D - Dünya Fikri Haklar Teşkilatını (WIPO) Kuran Sözleşme



## **II - ULUSLARARASI SÖZLEŞMELER**

### **1 - İçinde Fikri Haklara da Yer Verilen Çok Taraflı Sözleşme/Antlaşmalar**

A - Dünya Fikri Haklar Teşkilatı (WIPO) nı Kuran Sözleşme

B - Dünya Ticaret Örgütünü (DTÖ) Kuran Anlaşmaya Ek, Ticaretle Bağlantılı Fikri-Sınai Haklar Anlaşması (TRIPs)

### **2 - Özel Fikri Hak Sözleşmeleri**

A - Edebiyat ve Sanat Eserlerinin Korunmasına İlişkin Bern Sözleşmesi (Bern Convention for the Protection of Literary and Artistic Works)

B - Evrensel Fikir Hakları Sözleşmesi (6 Eylül 1952-Universal Copyright Convention)

C - İcracı Yorumcu Sanatçılar, Plak Yapımcıları ve Yayın Kuruluşları Hakkında Roma Sözleşmesi (Rome Convention 1961 - International Convention for the Protection of Performers, Producers of Phonograms and Broadcasting Organisations)

D - Plak Yapımcılarının Plaklarının Yetkisiz Çoğaltılmasına Karşı Korunması İçin Cenevre Sözleşmesi (Convention for the Protection of Producers of Phonograms Against Unauthorized Duplication of Their Phonograms)

E - Uydu ile İletilen Program Taşıyıcı Sinyallerinin Dağıtımına İlişkin Brüksel Sözleşmesi (Convention Relating to the Distribution of Programme-Carrying Signals Transmitted By Satellite)

F - Görsel-İşitsel Eserlerin Uluslararası Tesciline İlişkin Andlaşma (Treaty on the International Registration of Audiovisual Works)

G - Dünya Fikri Haklar Örgütü Eser Sahibinin Hakları Andlaşması (WIPO Copyright Treaty)

H - Dünya Fikri Haklar Örgütü İcralar-Yorumlar ve Plaklar Andlaşması (WIPO Performances and Phonograms Treaty)

## **III - AVRUPA BİRLİĞİ FİKRİ HAKLAR DÜZENLEMELERİ**

Avrupa Birliği' nin bu konudaki (eser ve komşu hakları içeren fikri haklar konusundaki) ikincil mevzuatı tamamen "direktif" başlığı altında ifade edilen ve aşağıda sayılan düzenlemelerden oluşmaktadır.

1 - Bilgisayar Yazılımlarının Yasal Korunmasına İlişkin 14.05.1991 Tarihli Konsey Direktifi (Council Directive 91/250/EEC of 14 May 1991 on the Legal Protection of Computer Programs)

2 - Fikri Haklar Alanında Eser Sahibinin Hakları ile İlgili Bazı Hakların Kiralanması ve Ödünç Verilmesine İlişkin 19.11.1992 Tarihli Konsey Direktifi (Council Directive 92/100/EEC of 19 November 1992 on Rental Right and Lending Right and on Certain Rights Related to Copyright in the Field of Intellectual Property)

3 - Uydu Yayıncılığı ve Kablo Yoluyla İletime Uygulanabilecek Eser Sahibi Hakları ile İlgili Haklar ve Eser Sahibi Haklarına İlişkin Bazı Kuralların İşlerliği Hakkında 27.09.1993 Tarihli Konsey Direktifi (Council

Directive 93/83/EEC of 27 September 1993 on the Coordination of Certain Rules Concerning Copyright and Rights Related to Copyright applicable to Satellite Broadcasting and Cable Retransmission)

4 - Eser Sahibinin Hakları ve İlgili Bazı Hakların Koruma Sürelerinin Uyumlaştırılması Hakkında 29.10.1993 Tarihli Konsey Direktifi (Council Directive 93/98/EEC of 29 October 1993 Harmonizing the Term of Protection of Copyright and Certain Related Rights)

5 - Veri Tabanlarının Yasal Korumasına İlişkin 11.03.1996 Tarihli Konsey ve Avrupa Parlamentosu Direktifi (Directive 96/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 1996 on the Legal Protection of Databases)

---

## **SINAI MÜLKİYET HAKLARI**

**1 - 544 Sayılı Türk Patent Enstitüsü Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname**

**2 - 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname**

**A - 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin Uygulama Şeklini Gösterir Yönetmelik**

B - Patent İşbirliği Antlaşması

C - Patent İşbirliği Antlaşması'na Dair Yönetmelik

D - Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdii Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşması

E - Patent İşlemleri Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdii Edilmesinin Uluslararası Kabulü Konusunda Budapeşte Anlaşması Gereğince Hazırlanan Yönetmelik

F - Uluslararası Patent Sınıflandırılması ile İlgili Strasburg Anlaşması

**3 - 554 Sayılı Endüstriyel Tasarımların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname**

**A - 554 Sayılı Endüstriyel Tasarımların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin Uygulama Şeklini Gösterir Yönetmelik**

B - Endüstriyel Tasarımların Uluslararası Sınıflandırılmasına İlişkin Locarno Anlaşması

**4 - 555 Sayılı Coğrafi İşaretlerin Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname**

**A - 555 Sayılı Coğrafi İşaretlerin Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin Uygulama Şeklini Gösterir Yönetmelik**

**5 - 556 Sayılı Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname**

**A - 556 Sayılı Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin Uygulama Şeklini**

## Gösterir Yönetmelik

B - Markaların Uluslararası Tescili Konusundaki Madrid Sözleşmesi ile İlgili Protokol

C - Markaların Uluslararası Tesciline İlişkin Madrid Anlaşması ve Bu Anlaşmaya İlişkin Protokolün Uygulanmasına Dair Yönetmelik

D - Markaların Tescil Amacıyla Mal ve Hizmetlerin Uluslararası Sınıflandırılmasına İlişkin 15 Haziran 1957 Tarihli, 14 Temmuz 1967' de Stockholm' de, 13 Mayıs 1977' de Cenevre' de Gözden Geçirilen ve 2 Ekim 1979' da Değiştirilen Nice Anlaşması

E - Markaların Şekilli Elemanlarının Uluslararası Sınıflandırmasını Tesis Eden Viyana Anlaşması

**6 - Sınai Mülkiyetin Himayesine Mahsus Milletlerarası Bir İttihat İhdas Edilmesine Dair Paris Sözleşmesi (Stockholm Metni)**

**7 - Dünya Ticaret Örgütü Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması**

**8 - WIPO Kuruluş Sözleşmesi**

Adres : Hukuk Fakültesi Cebeci / ANKARA  
Tel : 0312 363 40 50 / 22 32 - 0312 319 94 63  
Faks : 0312 363 77 19  
E-Posta : [fisaum@ankara.edu.tr](mailto:fisaum@ankara.edu.tr)

**Linkler :**

### Türkiye'den

Türk Patent Enstitüsü  
T.C. Kültür Bakanlığı Telif Hakları ve Sinema Genel Müdürlüğü  
İLESAM - Türkiye İlim ve Edebiyat Eseri Sahipleri Meslek Birliği  
Türkiye Musiki Eserleri Sahipleri Meslek Birliği  
Müzik Yorumcuları Meslek Birliği

### Uluslararası Kuruluşlar

World Intellectual Property Organisation  
European Patent Office  
Benelux Trademark Office (BBM)  
Eurasian Patent Organization (EAPO)  
African Intellectual Property Organization (OAPI)  
Arab States Broadcasting Union (ASBU)  
Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales  
Institut Für Urheber-Und Medienrecht

### Avrupa Topluluğu Üye Ülkeler Patent Kuruluşları

Almanya - Deutsches Patent- und Markenamt (DPMA)  
Avusturya - Österreichisches Patentamt

Belçika - Dienst voor de Industriële Eigendom / Office de la Propriété Industrielle  
Danimarka - Patent- og Varemærkestyrelsen (PVS)  
Finlandiya - Patentti- ja rekisterihallitus (PRH)  
Fransa - Institut National de la Propriété Industrielle (INPI)  
Hollanda - Bureau voor de Industriële Eigendom (Bureau I.E.)  
İngiltere - United Kingdom Patent Office  
İrlanda - The Irish Patents Office  
İspanya - Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM)  
İsveç - Patent- och registreringsverket (PRV)  
İtalya - Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM)  
Lüksemburg - Service de la Propriété Intellectuelle  
Portekiz - Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)  
Yunanistan - Greek Industrial Property Organisation

### Patent Veritabanları

Kanada Patent Veritabanı  
Delphion Patent Veri Tabanı  
ABD Patent ve Marka Veritabanı  
esp@cenet

AB Müzakere Çerçeve Belgesi'nin 35 görüşme başlığından biri, 7. sıradaki "**Fikri haklar hukuku**"

29 Ekim 2005

### Teknolojik çağın en hararetli tartışması: Biyoetik

**Biyoetik, özellikle de genetik biliminde yaşanan gelişmelerle birlikte sık sık anılır oldu. Mesela embriyonik kök hücreleriyle araştırma yapmak kimi bilim adamları ve siyasetçiler tarafından etik bulunmamakta. Biyoetik'ten ne anlıyoruz? Biyoetik varsa, biyoahlaktan da söz edebilir miyiz?**



#### Etik nedir?

Etik, pratik felsefenin bir konusudur. Pratik, çünkü insanların ne şekilde davranmaları gerektiğiyle ilgili somut ve kanıtsal bilgiler sunar. İyi ve kötü davranış nedir? İyi veya kötü nedir? Bu sorular kulağa biraz teorik gelebilir ama sık sık karar vermek zorunda kaldığımız durumlarda karşılaşırız, değil mi? Yolda bulduğumuz bir cüzdan bizde kalabilir mi, yoksa kayıp bürosu veya karakola mı bırakmalıyız? İzin almadan arkadaşımızın kalemını kullanabilir miyiz?

#### Etik ve ahlak arasındaki fark nedir?

Ahlak, içinde yaşadığımız topluma göre değişir ve genelde çoğunluk tarafından herhangi bir gerekçe gösterilemeden doğru kabul edilen değerlerin ve düşüncelerin toplamıdır. "Doğru" olduğu hissedilenler ahlaka uygun olarak kabul edilir. Ve bu durum toplumdaki farklılıkların göstergesidir. Buna karşılık etik, kuralları mantıklı olarak yorumlamaya çalışır. **Etik, ahlakın üzerinde yeniden düşünme olarak tanımlamak da mümkündür.** Bilimde ve hukuk sisteminde sadece mantıklı açıklamalar bulunduğu için de biyoahlak değil yalnızca biyoetik vardır.

Biyoetik terimini anlamak zordur. Fakat tedavisi bulunmayan bir hastalığa yakalananlar biyoetikle karşı karşıya gelebilirler. Doktorlar, iyileşme sağlayabilecek bir yöntemi denemeli mi? Ya da yaşlı ilerlemiş bir

kadın yapay dölllenmeyle çocuk sahibi olmalı mı? Ve insan, bitkileri ve hayvanları genetiğin yardımıyla ekonomik ihtiyaçlarına göre ne kadar değiştirmeli ya da değiştirmeli mi?

Yasaları hazırlayanlar uygun kuralları koyabilmek için konuyu enine boyuna tartışmak zorundalar. Kurallar çok katı olursa bilim adamları araştırmalarını sürdürmekte zorluk çekebilirler. Mesela ülkemizde kısa bir süre önce embriyonik kök hücreleriyle araştırmanın yasak olduğu açıklandı.

Fakat İngiltere’de örneğin belli kurallara uyulduğu müddetçe buna izin var. Aynı yasakla karşı karşıya kalan diğer bazı ülkelerin bilim adamları, araştırmalarına son mu veriyorlar? Hayır, bu uygulamanın serbest olduğu ülkelere giderek araştırmalarını oralarda sürdürüyorlar.

Tabii kuralları çok fazla gevşek tutmak da pek doğru olmasa gerek. Örneğin kopyalama tekniğinin uzun vadede ne gibi olumsuzlukları beraberinde getireceği henüz kesinleşmemişken insan embriyosu kopyalamak elbette ki sakıncalıdır. Ya da insan ömrünün ortalama olarak yetmiş yıl olduğu bir dünyada 60 yaşında bir kadının yapay dölllenmeyle anne olması doğru mu?

### **Neyin doğru veya yanlış olduğuna kim karar veriyor?**

İnsanlar eskiden toplumsal değerler ve doğru davranışlarla ilgili soruları yanıtlamak için genelde din kitaplarına başvuruyorlardı. Fakat özellikle de Batı ülkelerinde Immanuel Kant ve aydınlanma devrinden sonra insan bu tür soruları aklı ve zekasıyla yanıtlamaya başladı. Fakat insanların ilgi alanları ve fikirler farklı olduğu için herkesin kabul ettiği değerler aynı değildir.

Bu konuda ekonomik, bilimsel veya kişisel çıkarlar önemli bir rol oynar. İşte biyoetik konusu bu nedenle günümüzde filozoflar ve bilim insanları tarafından hararetle tartışılmakta. Tabii biyoetik hakkında kararlar vermek çok zordur.

Toplumsal değerlerin ve fikirlerin temeli genelde dine uzanmaktadır ve bunların birçoğu modern tekniğin olanaklarına ters düşmekte. Sonuçta insan, genetik sayesinde ilk kez yaşamın temelini değiştirebilecek duruma gelmiştir. Ve bu durumda da biyoetik yasaların herkesi memnun etmesi zor olacaktır. (<http://www.hurriyet.com.tr/bilim/3452443.asp?gid=50>, 02.11.05)

**Intellectual property issues** may also complicate the adoption of simulation frameworks. Several of the developers of frameworks, e.g., Genomatica, CyberCell and Gene Network Sciences, have filed for patents on models and modeling techniques. It may take some time to sort out the implications of this.

*Falih Rifki Atay*'ın anlam dolu özlü sözü ile noktalayalım :

**"Hukuk ile uygarlık ve kültürleri arasında uyum kuramayan toplumlar mutsuzdurlar."**

