

TBMM

(S. Sayısı: 604)

Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı ile Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler ile Dışişleri Komisyonları Raporları (1/394)

Not: Tasarı Başkanlıkça; tali olarak Adalet ile Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonlarına, esas olarak da Dışişleri Komisyonuna havale edilmiştir.

T.C.

Başbakanlık

Kanunlar ve Kararlar

Genel Müdürlüğü

02/10/2007

Sayı: B.02.0.KKG/196-279/3766

Konu: Yenileme

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Önceki yasama döneminde hazırlanıp Başkanlığınıza sunulan ve İçtüzüğü'nün 77 nci maddesi uyarınca hükümsüz sayılan ilişik listede adları belirtilen kanun tasarılarının yenilenmesi Bakanlar Kurulu'na uygun görülmüştür.

Gereğini arz ederim.

Recep Tayyip Erdoğan

Başbakan**LİSTE**

<u>Esas No.</u>	<u>Hükümsüz Sayılan Kanun Tasarısının Adı :</u>
1/736	Devletlerin Ayda ve Gök Cisimlerindeki Faaliyetlerini Düzenleyen Anlaşmaya Katılmamızın Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1062	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Afganistan İslam Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Uluslararası Karayolu Taşımacılığı Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1086	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Suriye Arap Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Kendi Toprakları Arası ve Ötesinde Hava Hizmetlerine İlişkin Hava Taşımacılığı Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1100	Dışişleri Bakanlığı Tarafından Temsil Edilen Türkiye Cumhuriyeti ile Fransız Kalkınma Ajansı Arasında Kuruluş Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1106	Türkiye Cumhuriyeti ve Avustralya Arasında Yatırımların Karşılıklı Teşviki ve Korunmasına İlişkin Anlaşma ile Ek Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı

<u>Esas No.</u>	<u>Hükümsüz Sayılan Kanun Tasarısının Adı :</u>
1/1108	Türkiye Atom Enerjisi Kurumu ile Ukrayna Devlet Nükleer Düzenleme Komitesi Arasında Nükleer Düzenleme Konularında Teknik İşbirliği ve Bilgi Değişimi Mutabakat Zaptının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1130	Türkiye Cumhuriyeti Sanayi ve Ticaret Bakanlığı ile Bahreyn Krallığı Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Arasında Mutabakat Zaptının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1134	Türkiye Cumhuriyeti Ulaştırma Bakanlığı ile Kore Cumhuriyeti Enformasyon ve Haberleşme Bakanlığı Arasında Enformasyon ve Haberleşme Teknolojileri (EHT) İşbirliği İçin Mutabakat Zaptının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1149	Türkiye Cumhuriyeti Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ve Filistin Ulusal Yönetimi Tarım Bakanlığı Arasında Tarım Alanında İşbirliği Konulu Mutabakat Zaptının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1150	Türkiye Cumhuriyeti Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ile Umman Sultanlığı Tarım ve Balıkçılık Bakanlığı Arasında Mutabakat Zaptının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1156	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Hollanda Krallığı Arasında Gümrük Mevzuatının Doğru Bir Şekilde Uygulanması ve Gümrük Suçlarının Önlenmesi, Soruşturulması ve Bu Suçlarla Mücadele Konularında Karşılıklı İdari Yardım Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1190	Türkiye Cumhuriyeti Kültür ve Turizm Bakanlığı ile Makedonya Cumhuriyeti Kültür Bakanlığı Arasında Makedonya Cumhuriyetinde Yer Alan Bazı Osmanlı Dönemi Eserlerinin Onarımı ve Rekonstrüksiyonuna Yönelik Yapılan Görüşmelere İlişkin Mutabakat Zaptının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1193	Kamu Finansmanı ve Borç Yönetiminin Düzenlenmesi Hakkında Kanun ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Tasarısı
1/1243	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Kolombiya Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Kültür Anlaşması ile Notaların Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1247	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Arnavutluk Cumhuriyeti Bakanlar Kurulu Arasında Denizcilik Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1255	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Çin Halk Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Hayvan Sağlığı ve Karantina Konusunda İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1258	Asya-Pasifik Uzay İşbirliği Örgütü (APSCO) Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1263	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ve Avustralya Hükümeti Arasında Askeri Alanda İşbirliği Çerçeve Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1270	Türkiye Cumhuriyeti ile Hırvatistan Cumhuriyeti Arasında Sosyal Güvenlik Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1271	Türkiye Cumhuriyeti ile Kırgız Cumhuriyeti Arasında Hukuki, Ticari ve Cezai Konularda Adli İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1273	İller Bankası Anonim Şirketi Hakkında Kanun Tasarısı
1/1283	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ve Suudi Arabistan Krallığı Hükümeti Arasında Yatırımların Karşılıklı Teşviki ve Korunmasına İlişkin Anlaşmanın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı

<u>Esas No.</u>	<u>Hükümsüz Sayılan Kanun Tasarısının Adı :</u>
1/1288	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Tayland Krallığı Hükümeti Arasında Bilimsel ve Teknolojik İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1292	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Yunanistan Cumhuriyeti Hükümeti Arasında İpsala-Kipi Sınır Geçiş Bölgesinde İki Ülke Arasında İkinci Bir Karayolu Sınır Geçiş Köprüsü İnşa Edilmesine İlişkin Anlaşmanın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1294	Güney Doğu Avrupada Yüksek Performanslı Bir Demiryolu Ağının Kurulması Konusunda Anlaşmanın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1298	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Moğolistan Hükümeti Arasında Çevre Alanında İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1303	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Suudi Arabistan Krallığı Hükümeti Arasında Karayoluyla Yolcu ve Yük Taşımacılığının Düzenlenmesi Hakkında Anlaşmanın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1308	Kıta Sahanelğinde Bulunan Sabit Platformların Güvenliğine Karşı Yasadışı Eylemlerin Önlenmesine Dair Protokole Ait 2005 Protokolünün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1309	Denizde Seyir Güvenliğine Karşı Yasadışı Eylemlerin Önlenmesine Dair Sözleşmeye Ait 2005 Protokolünün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1310	Türkiye-EFTA Ortak Komitesinin EFTA Devletleri ile Türkiye Arasında Anlaşmanın Devlet Yardımlarına İlişkin 18 ve 23. Maddelerinin ve II Sayılı Ekinin Değiştirilmesi ve X ve XI Sayılı Eklerinin İptaline İlişkin 1/2005 Sayılı Kararının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1320	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Umman Sultanlığı Hükümeti Arasında Gelir Üzerinden Alınan Vergilerde Çifte Vergilendirmeyi Önleme ve Vergi Kaçakçılığına Engel Olma Anlaşmasının ve Eki Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1321	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ve İslam Kalkınma Bankası Arasında Türkiye ile Afrikadaki İslam Kalkınma Bankası Üyesi Ülkeler Arasındaki Ticaret ve Yatırımların Desteklenmesi İçin İşbirliği Hakkında Anlaşma Muhtırasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1322	Türkiye Cumhuriyeti ve Birleşik Arap Emirlikleri Arasında Yatırımların Karşılıklı Teşviki ve Korunmasına İlişkin Anlaşmanın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1324	Türkiye Cumhuriyeti ile Arnavutluk Cumhuriyeti Arasında Serbest Ticaret Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1325	Avrupa Orta Vadeli Hava Tahminleri Merkezi İmtiyazları ve Dokunulmazlıklarına Dair Düzeltilmiş Protokole Katılmamızın Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1326	Avrupa Orta Vadeli Hava Tahminleri Merkezini Oluşturan Düzeltilmiş Sözleşmeye Katılmamızın Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1332	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ve Bahreyn Krallığı Hükümeti Arasında Yatırımların Karşılıklı Teşviki ve Korunmasına İlişkin Anlaşmanın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1333	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Bahreyn Krallığı Arasında Denizcilik Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1335	Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı ve Suudi Arabistan Krallığı Sağlık Bakanlığı Arasında Sağlık Alanında Mutabakat Zaptının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1336	Türkiye ile Mısır Arasında Doğal Gaz Alanında İşbirliğine İlişkin Mutabakat Zaptının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı

<u>Esas No.</u>	<u>Hükümsüz Sayılan Kanun Tasarısının Adı :</u>
1/1339	Pendik Kentsel Dönüşüm ve İleri Teknoloji Parkı Projesi Kanunu Tasarısı
1/1341	Güneydoğu Avrupa (GDA) Kültür Bakanları Konseyi Şartnamesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1345	Kooperatifler Kanununda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Tasarısı
1/1346	Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1347	Türkiye Cumhuriyeti Genelkurmay Başkanlığı ile Amerika Birleşik Devletleri Savunma Bakanlığı Arasında Savunma Uzay İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1348	Beşinci Dünya Su Forumu Organizasyonu İçin Çerçeve Anlaşma ile Beşinci Dünya Su Forumu Anlaşma Mektubunun Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1351	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Birleşmiş Milletler (BM) Gıda ve Tarım Örgütü (GTÖ) Arasında GTÖ Orta Asya Alt Bölge Ofisi Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1352	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti İçişleri Bakanlığı ve Pakistan İslam Cumhuriyeti Hükümeti İçişleri Bakanlığı Arasında Eğitim İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1353	Türkiye Cumhuriyeti ile İspanya Krallığı Arasında Bilimsel ve Teknolojik İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1355	Türkiye Cumhuriyeti Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanlığı ile Moğolistan Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Arasında Petrol, Doğal Gaz ve Mineral Kaynaklar Alanında İşbirliğine İlişkin Mutabakat Zaptının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1356	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Letonya Cumhuriyeti Hükümeti Arasında, Eğitim, Bilim, Kültür ve Spor Alanlarında İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1358	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile İtalya Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Sinematografik Ortak Yapım Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1359	Türkiye Cumhuriyeti Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanlığı ve Ekvator Cumhuriyeti Enerji ve Maden Bakanlığı Arasında Enerji Sektöründe İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1361	Türkiye Cumhuriyeti Kültür ve Turizm Bakanlığı ile Rusya Federasyonu Kültür ve Sinemacılık Federal Ajansı Arasında 2007 Yılında Türkiye Cumhuriyetinde Düzenlenecek Rusya Federasyonu Kültür Yılına Yönelik Yapılan Görüşmelere İlişkin Niyet Muhtırası (Rusya'nın Türkiye'de Kültür Yılı'nın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı)
1/1363	Türkiye Cumhuriyeti Adalet Bakanlığı ile Arnavutluk Cumhuriyeti Adalet Bakanlığı Arasında İşbirliği Konusunda Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1364	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Etiyopya Federal Demokratik Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Tarım Alanında Teknik, Bilimsel ve Ekonomik İşbirliği Protokolünün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1367	Türkiye Cumhuriyeti Adalet Bakanlığı ile Fas Krallığı Adalet Bakanlığı Arasında İşbirliği Konusunda Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
1/1370	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Tunus Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Madencilik ve Jeoloji Alanlarında İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı

<u>Esas No.</u>	<u>Hükümsüz Sayılan Kanun Tasarısının Adı :</u>
32747	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ve Kore Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Turizm Alanında İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32748	Asya'da İşbirliği ve Güven Arttırıcı Önlemler Konferansı Yazmanlığının Statüsünün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32805	Türkiye Cumhuriyeti Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ile Avustralya Tarım, Balıkçılık ve Ormancılık Bakanlığı Arasındaki Tarım Alanında Teknik, Bilimsel ve Ekonomik İşbirliği Konulu Mutabakat Zaptının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32806	Kalıcı Organik Kirleticilere İlişkin Stokholm Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32807	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Burkina Faso Hükümeti Arasında Genel İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32830	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ve Kosova Öz-Yönetim Geçici Kurumları Adına Hareket Eden Birleşmiş Milletler Kosova Geçici Yönetim Misyonu (UMMİK) Arasında Yatırımların Teşviki ve Korunmasına İlişkin Anlaşmanın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32831	Balinacılığın Düzenlenmesine İlişkin Uluslar Arası Sözleşme ile Protokole Katılmamızın Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32832	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Belarus Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Karantina ve Bitki Koruma Alanında İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32833	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Burkina Faso Hükümeti Arasında Ticaretin Geliştirilmesi ve Ekonomik ve Teknik İşbirliği Anlaşma Protokolünün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32834	Türkiye Cumhuriyeti Adalet Bakanlığı ile Bulgaristan Cumhuriyeti Adalet Bakanlığı Arasında İşbirliği Konusunda Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32851	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Bulgaristan Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Svilengrad-Kapıkule Demiryolu Sınır Geçiş Faaliyetlerinin ve Kapıkule Sınır Mübadele Garındaki Demiryolu Sınır Hizmetlerinin Düzenlenmesine İlişkin Anlaşmanın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32852	Türkiye Cumhuriyeti ile Moldova Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Veterinerlik Alanında İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32853	Türkiye Cumhuriyeti ile Gürcistan Arasında Tercihli Ticaret Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32854	Bakü-Tiflis-Kars Yeni Demiryolu Bağlantısına İlişkin Anlaşmanın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32866	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Türk Kültür ve Sanatları Ortak Yönetimi (TÜRKSOY) Arasında Türksoya İlave Arsa Tahsisi Hakkında Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32867	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Federal Demokratik Etiyopya Cumhuriyeti Hükümeti Arasında Turizm Alanında İşbirliği Anlaşmasının Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı
32868	Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü Arasında Hükümetlerarası Tahıl Grubu 31 inci Oturumu ve Hükümetlerarası Pirinç Grubu 42 nci Oturumu Ortak Toplantısına İlişkin Anlaşmanın Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı

T.C.

Başbakanlık

Kanunlar ve Kararlar

Genel Müdürlüğü

Sayı: B.02.0.KKG.0.10/101-1383/1513

6/4/2007

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Dışişleri Bakanlığınca hazırlanan ve Başkanlığınıza arzı Bakanlar Kurulunca 22/3/2007 tarihinde kararlaştırılan “Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı” ile gerekçesi ilişkide gönderilmiştir.

Gereğini arz ederim.

Recep Tayyip Erdoğan

Başbakan

GEREKÇE

Türkiye Cumhuriyeti tarafından 4 Nisan 1997 tarihinde imzalanan ve 16/3/2004 tarihli ve 2004/7024 sayılı Kararname ile onaylanan “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”, biyolojik ve tıbbi gelişmelerin suistimaline karşı bir dizi temel esas ve yasaklamalar getirerek insan haysiyetini, haklarını ve özgürlüklerini korumak amacıyla düzenlenmiş, hukuki bağlayıcılığı olan uluslararası ilk metindir. Sözleşmenin hareket noktası, insan türünün çıkarlarının bilim ve toplum çıkarlarından önce geldiğidir. Biyoetik, tıbbi araştırmalar, kişilerin muvafakatı, özel yaşam ve bilgi edinme hakları, organ nakli kamuya açık tartışma ve benzeri konularda bir dizi temel esas ve yasaklar getirmektedir.

Avrupa Konseyi; insan onuru ve hakkının korunması yönünde bir adım daha atarak, biyomedikal araştırma alanındaki uluslararası standartlar ve Bakanlar Komitesi ile Avrupa Konseyi Parlamenter Meclisinin bu alandaki çalışmaları doğrultusunda bu Ek Protokol'ü hazırlamış ve 25 Ocak 2005 tarihinde imzaya açmıştır. Söz konusu Protokol ülkemiz tarafından da imzalanmıştır.

Bir tıbbi girişimin insan üzerinde tanı ve tedavi amaçlı olarak kullanılabilmesi, diğer bir ifadeyle teknik olarak tıbbi müdahale kapsamında kabul edilebilmesi için önceden mutlak surette sistemli ve kontrollü olarak araştırılması ve denenmesi gerekir. Nitelik itibarıyla, insan üzerinde yapılan, sonuçları henüz ispatlanmamış girişimler; kişinin vücut dokunulmazlığı, hayat hakkı ve kendi geleceğini belirleme hürriyetiyle yakından ilgilidir. Bu çerçevede, konuyla ilgili düzenleme hem anılan haklara saygılı olmalı hem de bilimsel gelişmenin önünü kesmemelidir; zira tıp ve biyolojik bilimlerdeki ilerlemelerin ve gelişmelerin hayat kurtarmaya ve hayat kalitesini yükseltmeye katkısı tartışmasızdır.

Ek Protokol, insan hakları ve saygınlığı aleyhine araştırma yapılmasını engellemek ve araştırmaya katılan insanların korunmasını sağlamak üzere düzenlemeler getirmektedir.

Ek Protokol, insanlara müdahaleyi de kapsayan araştırmaların Protokol hükümlerine ve insanlar korunmasını sağlayan diğer kanunlara uyulmak şartıyla serbestçe yapılabileceğini ifade etmekte olup, Türk Ceza Kanununun 90 ıncı maddesi ile getirilen, insan üzerinde bilimsel deney yapılmasına ilişkin düzenlemelerle de uyumludur.

Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonu Raporu

Türkiye Büyük Millet Meclisi

Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonu

Esas No.: 1/394

Karar No.: 8

28/12/2007

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Dışişleri Bakanlığınca hazırlanarak Bakanlar Kurulu'na, 06/04/2007 tarihinde Başkanlığınıza sunulan, “Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı”, Başkanlığınıza, 06/10/2007 tarihinde esas komisyon olarak Dışişleri Komisyonuna, tali komisyon olarak da Komisyonumuza havale edilmiş ve Komisyonumuz 27/12/2007 tarihli 9 uncu toplantısında, Sağlık Bakanlığı ile Dışişleri Bakanlığı temsilcilerinin de katılımıyla Tasarı'yı inceleyip görüşmüştür.

Tasarı ile insan hakları ve saygınlığı aleyhine araştırma yapılmasının engellenmesi ve araştırmaya katılan insanların korunmasını amaçlayan ve Türk Ceza Kanunu'nun 90 ıncı maddesindeki insan üzerine bilimsel deney yapılmasına ilişkin düzenlemelerle de uyumlu olan Ek Protokol'ün onaylanması uygun bulunmaktadır.

Tasarı ve gerekçesi Komisyonumuzca benimsenmiştir.

Komisyonumuz Tasarı üzerinde tali komisyon olarak belirlenmiş olduğundan, İçtüzüğün 23 üncü maddesi uyarınca, Tasarı maddelerinin ayrıca görüşülmemesi ve Komisyonumuzun uygunluk görüşünün esas komisyona bildirilmesiyle yetinilmesi kararlaştırılmıştır.

Raporumuz, Dışişleri Komisyonu'na sunulmak üzere Yüksek Başkanlığa saygıyla arz olunur.

Başkan	Kâtip	Üye
<i>Cevdet Erdöl</i>	<i>Rüstem Zeydan</i>	<i>Muzaffer Gülyurt</i>
Trabzon	Hakkari	Erzurum
Üye	Üye	Üye
<i>Kemalettin Aydın</i>	Bayram Ali Meral	<i>Mehmet Domaç</i>
Gümüşhane	İstanbul	İstanbul
	(İmzada bulunamadı)	
Üye	Üye	Üye
<i>Mehmet Müezzinoğlu</i>	<i>Sacid Yıldız</i>	<i>Cafer Tatlıbal</i>
İstanbul	İstanbul	Kahramanmaraş
Üye	Üye	Üye
<i>Hasan Çalış</i>	<i>Öznur Çalık</i>	<i>Mehmet Nil Hıdır</i>
Karaman	Malatya	Muğla
Üye	Üye	Üye
<i>Muharrem Selamoğlu</i>	<i>Lütfi Çirakoğlu</i>	<i>Sevahir Bayındır</i>
Niğde	Rize	Şırnak
	Üye	
	<i>Süleyman Latif Yunusoğlu</i>	
	Trabzon	

Dışışleri Komisyonu Raporu

Türkiye Büyük Millet Meclisi

Dışışleri Komisyonu

Esas No.: 1/394

Karar No.: 115

12 Ocak 2011

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Dışışleri Bakanlığı tarafından hazırlanarak Bakanlar Kurulu tarafından 06/04/2007 tarihinde Türkiye Büyük Millet Meclisi Başkanlığına sunulan “Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı” (1/1346), 22 nci Yasama Döneminin sona ermesi nedeniyle hükümsüz sayılmıştır. Tasarı, Bakanlar Kurulu tarafından 02/10/2007 tarihinde yenilenmiş ve Türkiye Büyük Millet Meclisi Başkanlığı tarafından 16/10/2007 tarihinde tali komisyon olarak Adalet Komisyonu ile Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler Komisyonuna, esas komisyon olarak da Komisyonumuza havale edilmiş olup Komisyonumuzun 05/01/2011 tarihli 20 nci toplantısında Dışışleri Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı temsilcilerinin de katılımlarıyla görüşülmüştür.

Tasarı ve gerekçesi incelendiğinde, Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol’ün Avrupa Konseyi bünyesinde, biyomedikal araştırma alanındaki uluslararası standartlar ve Bakanlar Komitesi ile Avrupa Konseyi Parlamenter Meclisinin bu alandaki çalışmaları doğrultusunda, insan hakları ve saygınlığı aleyhinde olabilecek şekilde araştırma yapılmasını engellemek ve araştırmaya katılan insanların korunmasını sağlamak amacıyla hazırlandığı anlaşılmıştır.

Komisyonumuzda Tasarının tümü üzerinde yapılan görüşmelerde;

- Ek Protokol’ün bağlı olacağı ana sözleşme olan İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin 1997 tarihinde imzalandığı,

- Ek Protokol’ün yirmi iki ülke tarafından imzalandığı ve altı ülke tarafından onaylandığı,

- Ek Protokol hükümleri ile her araştırma projesinin etik kabul edilebilirliğinin denetlenmesi konusunda özel önlemler getirildiği,

- Ek Protokol hükümlerinin Türk Ceza Kanunu ile uyum içerisinde olduğu ifade edilmiştir.

Tasarının tümü üzerindeki görüşmelerin ardından Tasarı ve gerekçesi Komisyonumuzca benimsenerek oy birliği ile maddelerin görüşülmesine geçilmiştir.

Tasarının 1 inci, 2 nci, 3 üncü maddeleri ile tümü aynen ve oy birliği ile kabul edilmiştir.

Raporumuz, Genel Kurulun onayına sunulmak üzere Yüksek Başkanlığa saygı ile arz olunur.

Başkan	Başkanvekili	Sözcü
<i>H. Murat Mercan</i>	<i>Mehmet Ceylan</i>	<i>Metin Yılmaz</i>
Eskişehir	Karabük	Bolu
Kâtip	Üye	Üye
<i>Mehmet Çerçi</i>	<i>Zeynep Dağı</i>	<i>Hüseyin Pazarcı</i>
Manisa	Ankara	Balıkesir
Üye	Üye	Üye
<i>Fevzi Şanverdi</i>	<i>Canan Kalsın</i>	<i>Mehmet Ufuk Uras</i>
Hatay	İstanbul	İstanbul
Üye	Üye	Üye
Canan Arıtman	<i>Abdullah Çalışkan</i>	<i>Hüseyin Tuğcu</i>
İzmir	Kırşehir	Kütahya
(İmzada bulunamadı)		
Üye	Üye	Üye
<i>Mehmet Şahin</i>	<i>Gönül Bekin Şahkulubey</i>	<i>Şaban Dişli</i>
Malatya	Mardin	Sakarya
	Üye	
	<i>Necip Taylan</i>	
	Tekirdağ	

HÜKÜMETİN TEKLİF ETTİĞİ METİN

**BİYOTİP ARAŞTIRMALARINA İLİŞKİN
İNSAN HAKLARI VE BİYOTİP SÖZLE-
ŞMESİNE EK PROTOKOLÜN ONAYLAN-
MASININ UYGUN BULUNDUĞUNA DAİR
KANUN TASARISI**

MADDE 1- “Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol”ün onaylanması uygun bulunmuştur.

MADDE 2- Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 3- Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

DIŞİŞLERİ KOMİSYONUNUN
KABUL ETTİĞİ METİN

**BİYOTİP ARAŞTIRMALARINA İLİŞKİN
İNSAN HAKLARI VE BİYOTİP SÖZLE-
ŞMESİNE EK PROTOKOLÜN ONAYLAN-
MASININ UYGUN BULUNDUĞUNA DAİR
KANUN TASARISI**

MADDE 1- Tasarının 1 inci maddesi Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

MADDE 2- Tasarının 2 nci maddesi Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

MADDE 3-Tasarının 3 üncü maddesi Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

Recep Tayyip Erdoğan

Başbakan

Dışişleri Bak. ve Başb. Yrd.

A. Gül

Devlet Bakanı

B. Atalay

Devlet Bakanı

N. Çubukçu

Millî Savunma Bakanı

M. V. Gönül

Millî Eğitim Bakanı

H. Çelik

Ulaştırma Bakanı

B. Yıldırım

Sanayi ve Ticaret Bakanı

A. Coşkun

Devlet Bak. ve Başb. Yrd.

A. Şener

Devlet Bakanı V.

B. Atalay

Devlet Bakanı

K. Tüzmen

İçişleri Bakanı

A. Aksu

Bayındırlık ve İskân Bakanı

F. N. Özak

Tarım ve Köyşleri Bakanı

M. M. Eker

En. ve Tab. Kay. Bakanı

M. H. Güler

Çevre ve Orman Bakanı

O. Pepe

Devlet Bak. ve Başb. Yrd.

M. A. Şahin

Devlet Bakanı

M. Aydın

Adalet Bakanı

C. Çiçek

Maliye Bakanı

K. Unakıtan

Sağlık Bakanı

R. Akdağ

Çalışma ve Sos. Güv. Bakanı

M. Başesgioğlu

Kültür ve Turizm Bakanı V.

H. Çelik



Avrupa Sözleşmeleri Külliyyatı - No. 195

**BİYOTİP ARAŞTIRMALARINA İLİŞKİN
İNSAN HAKLARI VE BİYOTİP
SÖZLEŞMESİNE EK PROTOKOL**

Strazburg, 25.I.2005

Diğer bilgiler

xvi araştırma projesi kapsamında verilecek ödemeler ve karşılıkların ayrıntıları;

xvii araştırmacıların bağımsız yargılarını etkileyebilecek çıkar çatışmalarına yol açması muhtemel bütün koşulların ayrıntıları;

xviii araştırma sonuçlarının, verilerin veya biyolojik materyallerin, ticari kullanımlar dahil olmak üzere, potansiyel başka kullanım öngörülerinin ayrıntıları;

xix araştırmacı tarafından görüldüğü şekliyle diğer etik hususların ayrıntıları;

xx araştırma projesi kapsamında ortaya çıkan zararları karşılayacak sigorta veya tazminat ayrıntıları.

Etik komite, araştırma projesinin değerlendirilmesinde gerekli olan ek bilgi talep edebilir.

DİBACE

(Bundan böyle “Sözleşme olarak anılacak olan) Biyoloji ve Tıbbın Uygulaması Bakımından İnsan Hakları ve İnsanlık Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi’ne Ek Protokol’ü imzalayan Avrupa Konseyi üyesi Devletler, diğer Devletler ve Avrupa Topluluğu,

Avrupa Konseyi’nin amacının, üyelerin arasında daha büyük bir birliğe ulaşılması olduğunu ve bu amacın izlenmesinde kullanılacak yöntemlerden birinin, insan hakları ve temel özgürlüklerin idamesi ve daha da gerçekleştirilmesi olduğunu dikkate alarak;

Birinci maddede tanımlandığı üzere, Sözleşme’nin amacının, tüm insanların haysiyetini ve kimliğini korumak ve biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, ayırım yapmaksızın herkesin, bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına almak olduğunu dikkate alarak;

Tıp ve biyolojik bilimlerdeki ilerlemelerin, özellikle biyotıp alanındaki araştırmalarla elde edilen gelişmelerin, hayat kurtarmaya ve hayat kalitesini yükseltmeye katkıda bulunduğunu dikkate alarak;

Biyotıp alanındaki ve ilgili uygulamalardaki ilerlemelerin, insanlar üzerinde araştırma yapmayı gerekli kılan bilgi ve buluşlara dayandığının bilincinde olarak;

Bu tür bir araştırmanın disiplinler üstü ve uluslararası olduğunu vurgulayarak;

Biyotıbbi araştırma alanındaki ulusal ve uluslararası profesyonel standartlar ile Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi ve Parlamenter Meclisi’nin geçmişte bu alanda yaptığı çalışmaları göz önünde bulundurarak;

İnsan hakları ve saygınlığı aleyhine asla biyotıbbi araştırma yapılmaması gerektiğine ikna olarak;

Araştırmaya katılan insanların korunmasının esas önem arz ettiğini vurgulayarak;

Araştırma kapsamında zarara maruz kalabilecek insanların özellikle korunacağı hususunu onaylayarak;

Herkesin biyotıbbi araştırmayı kabul veya reddetmeye hakkı olduğu ve hiç kimsenin böyle bir araştırmaya tabi tutulmaya zorlanamayacağını kabul ederek;

Biyotıbbi araştırmaya ilişkin olarak, insan haysiyeti ve bireyin temel hak ve özgürlüklerinin korunması için gerekli bu tedbirlerin alınması kararına vararak;

Aşağıdaki hususlarda anlaşmışlardır:

BÖLÜM I – Konu ve kapsam

Madde 1 – Konu ve amaç

Bu Protokol'ün Tarafları, tüm insanların haysiyetini ve kimliğini koruyacak ve biyotıp alanında insanlara müdahaleyi kapsayan her türlü araştırmaya ilişkin olarak, ayırım yapmadan herkesin bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına alacaklardır.

Madde 2 – Kapsam

1 – Bu Protokol, sağlık alanında insanlara müdahaleyi de içeren her türlü araştırma faaliyetlerini kapsar.

2 - Bu Protokol *in vitro* embriyo araştırmaları için kullanılamaz. *In vivo* fetüs ve embriyo araştırmaları için uygulanabilir.

3 – Bu Protokol'ün amaçları bağlamında, “müdahale” terimi,

- i bir fiziksel müdahaleyi ve
- ii ilgili kişinin psikolojik sağlığı açısından risk taşıyan herhangi bir müdahaleyi içerir.

BÖLÜM II – Genel hükümler

Madde 3 – İnsanın önceliği

Araştırmaya katılan kişinin menfaatleri ve refahı, bilim veya toplumun menfaatlerinin üstünde tutulur.

Madde 4 – Genel kural

Araştırma, bu Protokolün hükümlerine ve insanın korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere uymak koşuluyla serbestçe yapılır.

Madde 5 – Seçenek yokluğu

Yalnızca karşılaştırılabilir etkinlikte bir seçeneğin bulunmaması halinde insan üzerinde araştırma yapılabilir.

Madde 6 – Riskler ve faydalar

1 – Araştırma, insana, potansiyel faydalarına orantısız nitelikte risk ve külfet getiremez.

2 – Buna ek olarak, araştırmanın araştırmaya katılan kişinin sağlığına doğrudan faydalı olacak sonuçlar ortaya koyma potansiyeline sahip olmadığı hallerde, böyle bir araştırma ancak araştırmaya katılan kişi için kabul edilebilir bir risk ve külfetten daha fazlasını taşımıyorsa uygulanabilir. Bu uygulama, 15. maddenin ikinci paragrafının (ii) bendinde yer alan, araştırmaya muvafakat etme yeteneği olmayan kişilerin korunmasına dair hükme aykırı olmayacaktır.

Madde 7 – Tasdik

Araştırma yalnızca, araştırmanın amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik olarak kabul edilebilirliğinin multidisipliner tetkiki dahil olmak üzere, bilimsel esasının bağımsız olarak incelenmesinin ardından yetkili organ tarafından tasdik edilmesi kaydıyla uygulamaya konulabilir.

Madde 8 – Bilimsel nitelik

Her araştırmanın bilimsel bir temele sahip olması, genel kabul görmüş bilimsel ölçütlere uygun olması ve nitelikli bir araştırmacının denetiminde ilgili profesyonel zorunluluklar ve standartlar uyarınca uygulanması zorunludur.

BÖLÜM III – Etik Komite

Madde 9 – Bir etik komite tarafından yapılacak bağımsız inceleme

1 – Her araştırma projesi, etik kabul edilebilirliğinin bağımsız denetimi için bir etik komitesine sunulur. Bu tür projeler, araştırmanın olacağı her Devlette bağımsız denetime sunulur.

2 - Araştırma projesinin etik kabul edilebilirliğinin multidisipliner olarak incelenmesinin amacı, araştırmaya katılanların haysiyetini, haklarını, güvenliğini ve refahını korumaktır. Etik kabul edilebilirliğin değerlendirilmesi, mesleki ve meslek dışı görüşleri yeteri ölçüde yansıtan, yeterli oranda uzmanlık ve tecrübe ile yapılır.

3 – Etik komite, vardığı sonucun gerekçelerini içeren bir görüş ortaya koyar.

Madde 10 – Etik komitenin bağımsızlığı

1 – Bu Protokol’ün Tarafları, etik komitenin bağımsızlığını temin edecek önlemler alır. Bu organ, istenmeyen harici etkilere maruz bırakılamaz.

2 – Etik komitenin üyeleri, bir çıkar çatışmasına yol açabilecek bütün durumları bildirir. Bu tür çatışmaların ortaya çıkması durumunda, müdahil olanlar sözkonusu durumla ilgili incelemeye katılamazlar.

Madde 11 – Etik komiteye bilgi

1 – Araştırma projesinin etik değerlendirmesi için gerekli tüm bilgiler etik komiteye yazılı olarak verilir.

2 – Özellikle, bu Protokol’ün ek bölümünde bulunan maddeler hakkında araştırma projesi ile ilgili olduğu derecede bilgi sağlanır. Ek bölümde, Sözleşmenin 32. maddesi uyarınca kurulan komite tarafından üçte iki oy çoğunluğu ile değişiklik yapılabilir.

Madde 12 – İstenmeyen etki

Etik komite, mali içerikli olanlar dahil olmak üzere, araştırmaya katılan kişiler üzerinde istenmeyen etki yaratılmadığı hususunda tatmin olmalıdır. Bu bağlamda, savunmasız ve muhtaç durumda olan kişilere bilhassa ihtimam gösterilmesi zorunludur.

BÖLÜM IV – Bilgi ve muvafakat

Madde 13 - Araştırma katılımcıları için bilgi

1 – Bir araştırma projesine katılması istenen kişilere anlaşılır bir form ile yeterli bilgi verilir. Bu bilgi belgelendirilir.

2 – Bu bilgi, araştırma projesinin amacını, genel planını, muhtemel risk ve faydaları ile etik komitenin görüşünü içerir. Kişilere bir araştırma projesine katılmaya razı olup olmadıkları sorulduktan sonra, araştırmanın niteliğine ve amacına göre özellikle,

i ilgili prosedürlerin niteliği, kapsamı ve süresi, özellikle, araştırma projesi nedeniyle ortaya çıkacak durumların detaylarıyla ilgili;

ii mevcut önleyici teşhis ve tedavi edici prosedürlerle ilgili;

iii araştırmaya katılanların kaygılarına ya da oluşabilecek yan etkilere çare bulunması için yapılan düzenlemelerle ilgili;

iv özel yaşama saygıyı ve kişisel verilerin güvenilirliğini temin etmeye yönelik düzenlemelerle ilgili;

v araştırmadan ve sonuçlarından kaynaklanan, katılımcı ile ilgili bilgilere erişim hususundaki düzenlemeler ile ilgili;

vi zarar halinde adil tazmin düzenlemeleri ile ilgili;

vii ticari kullanımlar da dahil olmak üzere, araştırma sonuçları, veri tabanı ve biyolojik materyallerin öngörülen potansiyel kullanımları ile ilgili;

viii araştırma projesinin maddi kaynakları ile ilgili bilgi verilir.

3 – Bunlara ilaveten, bir araştırma projesine katılması için izni alınacak kişiler, kendi korunmaları ile ilgili hakları ve alınan önlemler konusunda, özellikle muvafakatnameyi reddetme ya da muvafakatnameden çekilme ve tıbbi bakım alma gibi kanuni hakları konusunda hiçbir ayrımcılığa maruz bırakılmaksızın bilgilendirilirler.

Madde 14 – Muvafakat

1 – Bir kişi üzerinde, 5. bölüm ve 19. madde hükümlerine göre, kişinin bilgilendirilmiş, hür, açık, seçik ve belgelendirilmiş rızası alınmadan hiçbir araştırma uygulanamaz. Bu tür bir muvafakat, kişi tarafından araştırmanın herhangi bir safhasında özgürce geri çekilebilir.

2 – Muvafakatı reddetme ya da araştırmada muvafakatnameden çekilme, ilgili kişiye yönelik, özellikle tıbbi bakım hakkı açısından, hiçbir ayrımcılığa yol açmayacaktır.

3 – Kişinin muvafakatname verme yetisinin şüpheli olması durumunda, kişinin böyle bir yetisinin olup olmadığının tespiti için düzenlemeler yapılır.

BÖLÜM V – Araştırmaya muvafakat verme yetisi olmayan kişilerin korunması

Madde 15 - Araştırmaya muvafakat verme yetisi olmayan kişilerin korunması

1 – Bir kimse üzerinde araştırma, ancak izleyen şartların tümünün yerine getirilmesi halinde yapılabilir:

i araştırmanın sonuçlarının ilgilinin sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunması;

ii muvafakat etme yeteneği bulunan bireyler üzerinde karşılaştırılabilir nitelikte bir etkinlik doğuracak bir araştırmanın yapılamaması;

iii araştırmaya katılan kişi, bilgi alamayacak durumda olmadıkça, kişinin korunmasına yönelik kanun tarafından öngörülmüş hakları ve alınan önlemler hususunda bilgilendirilir;

iv gerekli yetki açık ve yazılı olacak şekilde, 16. maddeyle şart koşulan bilgi verildikten sonra, kişinin önceden ifade edilmiş olan arzuları ve itirazları göz önüne alınarak, kişinin kanuni temsilcisine veya kanuni olarak yetkili kılınmış makam, kişi veya kuruma verilir. Bir yetişkin, muvafakat verme yetisi olmasa dahi, yetki prosedüründe mümkün olduğunca müdahil olur. Rüşünü ispatlamamış olanların görüşleri, olgunlaşma derecesi ve yaş ile bağlantılı olarak nihai karardaki etkinliği artacak şekilde dikkate alınır.

v. ilgili kişinin itiraz etmemesi gereklidir.

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

i araştırmanın, hastanın sağlık durumu, hastalığı ve rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirmesine katkıda bulunma yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kimselere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılması amacını taşıması;

ii araştırmanın ilgili kişi için asgari risk ve külfet getirmesi; araştırmanın getireceği düşünülen ek potansiyel çıkarların artan bir risk ve külfet seviyesini haklı çıkarmada kullanılmaması.

3 – Araştırmaya katılmama kararı, yetki vermeyi reddetme veya araştırmaya katılmak üzere verilen yetkinin geri çekilmesi ilgili kişiye yönelik olarak, özellikle tıbbi bakım hakkı açısından, bir ayrımcılığa yol açmayacaktır.

Madde 16 – Yetkilendirme öncesi bilgi

1 – Bir kişinin bir araştırma projesine katılmasına yetki verecek olanlara, anlaşılır nitelikte bir form ile yeterli bilgi verilir. Bu bilgi belgelendirilir.

2 - Bu bilgi, araştırma projesinin amacını, muhtemel fayda ve zararlarını, tüm planını ve etik komitenin görüşünü içerir. Bu kişiler, araştırmaya muvafakat edemeyecek olanların korunmaları için yasa ile belirlenen hak ve önlemler konusunda ve özellikle ilgili kişinin tıbbi bakım hakkı açısından, bir ayrımcılığa yol açılmaksızın, istediği zaman yetkiyi geri

çekebilme veya reddedebilmesi konusunda bilgilendirilir. Kişiler özellikle 13. maddede sıralanan malumatın araştırılmasındaki nitelik ve amaca uygun olarak bilgilendirilir.

3 – Bu bilgi, aynı zamanda, bilgi alamayacak durumda olmadıkça, araştırmaya alınacak kişiye de verilir.

Madde 17 – Asgari risk ve asgari külfet taşıyan araştırma

1 – Bu protokol uyarınca, en olumsuz koşulda bile, araştırmanın ilgili kişinin sağlığı üzerinde hafif ve geçici bir olumsuz etki bırakacağı beklentisi varsa, bu müdahalenin niteliği ve boyutu göz önünde bulundurulmak kaydıyla, asgari bir külfet taşıdığı farz edilir.

2 – Eğer ilgili kişi üzerinde en kötü durumda bile çok hafif ve geçici bir rahatsızlık görülecekse, araştırmanın asgari bir külfet taşıdığı farz edilir. Uygun olduğu hallerde, bireyin yükünün değerlendirilmesi, o kişinin güvenini kazanmış biri tarafından yapılır.

BÖLÜM VI – Özel durumlar

Madde 18 – Hamilelik veya emzirme döneminde araştırma

1 – Hamile bir kadın üzerinde araştırma, onun sağlığına veya embriyo, fetüs ya da doğumdan sonra çocuğuna doğrudan bir fayda sağlama potansiyeline sahip değilse, ancak aşağıdaki ek şartlar karşılandığında yapılabilir:

i araştırma diğer embriyo, fetüs veya çocuklara veya diğer kadınlara üreme sağlığı konusunda azami faydalı sonuçların elde edilmesine katkıda bulunma amacı taşımakta ise;

ii karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, hamile olmayan kadınlar üzerinde yapılamıyor ise;

iii araştırma en az düzeyde risk ve külfet taşımakta ise.

2 – Araştırma emziren bir kadın üzerinde yapılıyor ise, çocuğun sağlığı üzerine olabilecek her türlü yan etkinin önlenmesi hususunda özel ihtimam gösterilir.

Madde 19- Klinik açıdan durumu acil olan kişiler üzerinde araştırma yapılması

1 – Aşağıda belirtilmiş olan koşullar gerçekleştiğinde, hangi acil durumlarda araştırma yapılabileceği ve böyle bir durumda hangi ek koruma tedbirlerine başvurulması gerektiği hususu hukuken tanımlanır:

i bir kişinin muvafakat veremeyecek durumda olması ve

ii böyle bir acil durum olmamış olsaydı izin almak amacıyla başvurulacak olan, araştırmaya katılacak kişinin temsilcisinden, bir makamdan, bir kişiden veya bir kurumdan durumun aciliyeti nedeniyle izin almaya yeterli vakit olmaması.

2 – Hukuki düzenlemeler aşağıda yer alan özel durumları kapsar:

i karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, acil durumu olmayan kişiler üzerinde yapılamaz.

- ii araştırma projesi özellikle acil durumlar için yetkili organ tarafından onaylanmış olduğunda gerçekleştirilebilir;
- iii kişinin daha önceden beyan etmiş olduğu ve araştırmacının haberdar olduğu her tür itiraza riayet edilir;

iv araştırmacının, ilgili kişinin sağlığına doğrudan bir fayda getirme potansiyelinin bulunmadığı durumlardaki amacı; kişinin durumu, hastalığı veya bozukluğunun bilimsel olarak anlaşılmasında bir gelişme sağlamak yoluyla, o kişinin veya aynı kategoride yer alan diğer kişilerin veya aynı hastalık, bozukluk veya durumdan etkilenmiş diğer kişilerin azami fayda görmeleri ve asgari risk ve külfet altında olmalarını sağlayacak sonuçlara ulaşmaktır.

3 – Acil araştırma projesinde yer alan kişilere, veya mümkün olduğunda, temsilcilerine araştırma projesine katılımları ile ilgili verilmesi gerekli tüm bilgi en kısa zamanda verilir. Katılımın sürdürülmesi ile ilgili muvafakat veya yetkilendirme, mümkün olan en kısa ve makul sürede talep edilir.

Madde 20 – Özgürlüğü kısıtlanmış olan kişilerle yapılacak araştırma

Kanunun özgürlüğü kısıtlanmış olan kişiler ile yapılacak araştırmaya izin verdiği durumlarda, bu kişiler, sağlıklarına doğrudan faydası olmayacak araştırmalara ancak aşağıda belirtilen ek koşullar sağlanmak kaydıyla katılabilirler:

- i karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, özgür olmayan kişilerin katılımı olmaksızın yapılamıyorsa
- ii araştırmacının, özgürlükten mahrum kişilere fayda sağlayabilecek sonuçların azami düzeyde sağlanmasına katkıda bulunma amacında olması;
- iii araştırmacının, beraberinde asgari risk ve külfet getirmesi.

BÖLÜM VII – Güvenlik ve gözetim

Madde 21 – Riskin ve külfetin asgari düzeye indirgenmesi

- 1 – Araştırmaya katılanların güvenliklerini temin ile risk ve külfetlerini asgari düzeye indirmek amacıyla tüm makul tedbirler alınır.
- 2 – Araştırma, yalnızca gerekli niteliklere ve tecrübeye sahip profesyonel bir klinik sorumlusunun gözetimi altında yürütülebilir.

Madde 22 – Sağlık durumunun değerlendirilmesi

- 1 – Araştırmacı, belli bir projeye katılmalarından dolayı risk artışına maruz kalacak kişilerin çalışma dışında tutulduğundan emin olunması amacıyla, kişilerin araştırmaya katılmadan önceki sağlık durumlarının değerlendirilmesi için gerekli tüm işlemleri yapar.
- 2 – Araştırma, üreme çağındaki bulunan kişiler üzerinde yapıldığında, mevcut veya gelecekteki hamilelik ve embriyo, fetüs veya çocuğun sağlığı üzerindeki muhtemel yan etkilere özellikle dikkat edilir.

Madde 23 – Gerekli klinik müdahalelerin engellenmemesi

1 – Araştırma, katılımcıların tıbbi olarak gerekli önleyici, teşhis ve tedavi işlemlerinden faydalanmalarını engelleyemez ve geciktiremez.

2 – Tedavi, teşhis ve koruma ile ilgili araştırmada, kontrol grubu olarak tayin edilen katılımcıların önleme, teşhis ve tedavisi ispat edilmiş yöntemlerle çalışıldığı hususundan emin olmaları sağlanır.

3 – Kanıtlanmış etkinlik yöntemlerinin bulunmadığı ya da bu tür yöntemlerin geri çekilmesi veya kısıtlanmasının, geçerli bir risk veya külfet oluşturmadığı durumlarda *plasebo* kullanımına müsaade edilir.

Madde 24 – Yeni gelişmeler

1 – Bu Protokol’ün Tarafları, araştırma esnasında ortaya çıkan bilimsel gelişmeler ya da olaylar gerekli kılıyorsa, araştırma projesinin tekrar gözden geçirildiğinden emin olmak için gerekli tedbirleri alır.

2 – Yeniden gözden geçirmenin amacı,

i araştırmının durdurulması veya devam etmesi için projede yapılan değişikliklerin gerekli olup olmadığını,

ii araştırmaya katılanlar veya mümkünse temsilcilerinin, gelişmelerden veya olaylardan haberdar edilmeye ihtiyaçlarının olup olmadığını;

iii katılım için ek muvafakatname veya yetkilendirmenin gerekli olup olmadığını belirlemektir.

3 – Katılımları ile ilgili herhangi bir yeni bilgi, araştırmaya katılanlara veya mümkünse temsilcilerine zamanında aktarılır.

4 – Yetkili organ, bir araştırma projesinin erken sonlandırılmasının sebepleri hakkında bilgilendirilir.

BÖLÜM VIII – Gizlilik ve bilgi edinme hakkı

Madde 25 – Gizlilik

1 – Biyotıbbi araştırma esnasında elde edilen herhangi bir kişisel bilgi, gizli tutulur ve özel hayatın korunması ile ilgili kurallar ışığında değerlendirilir.

2 –Bu Protokol’e uygun olarak etik komiteye takdim edilmiş bir araştırma projesi ile ilgili herhangi bir bilginin uygunsuz olarak ifşa edilmesine karşı kanunla koruma sağlanır.

Madde 26 – Bilgi hakkı

1 – Araştırma katılımcıları, Sözleşmenin 10. maddesinin hükümleri uyarınca kendi sağlıklarına ilişkin olarak toplanan her türlü bilgiyi edinme hakkına sahiptir.

2 – Bir araştırma projesi için toplanan diğer kişisel bilgiler, bireylerin kişisel bilgilerinin kullanılması esnasında haklarının korunması ile ilgili kanun hükümleri çerçevesinde, katılımcılar için kolaylıkla ulaşılır nitelikte olacaktır.

Madde 27 – Bakım sorumluluğu

Araştırma, araştırmaya katılanların şimdiki veya gelecekteki sağlık veya hayat kaliteleri hususları ile ilgili olabilecek bir bilginin ortaya çıkmasına neden olursa, bu bilginin kendilerine verilmesi zorunludur. Bu, sağlık bakımı veya danışmanlığı çerçevesi içinde yapılır. Bu tür bilgilerin verilmesinde, gizliliği korumak ve herhangi bir katılımcının böyle bir bilgiyi almayı istememe hakkına saygı gösterilmesi açısından gerekli özenin gösterilmesi zorunludur.

Madde 28 – Sonuçların elde edilebilirliği

1 – Araştırma tamamlandığında, yetkili organ veya etik komiteye bir rapor veya özet sunulur.

2 – Araştırmanın sonuçları talep üzerine makul bir süre zarfında katılımcıların kullanımına sunulur.

3 – Araştırmacı, makul bir zaman içerisinde araştırma sonuçlarını kamuoyuna açıklamak için gerekli düzenlemeleri yapmalıdır.

BÖLÜM IX– Bu Protokol'e taraf olmayan ülkelerde yapılan araştırmalar

Madde 29 - Bu Protokol'e taraf olmayan ülkelerde yapılan araştırmalar

Bu Protokol'e Taraf olan bir ülkenin nüfuzunda olup da Protokol'e Taraf olmayan bir Devlette bir araştırma projesi üstlenmeyi veya idare etmeyi planlayan sponsor ya da araştırmacılar, o Devlette yürürlükte olan mevzuata halel getirmeksizin, araştırma projesinin, işbu Protokol'ün temelini aldığı hükümlere uygunluğunu temin eder. Gerekli olduğunda, Taraf, bu çerçevede uygun tedbirler alır.

BÖLÜM X – Protokol hükümlerinin ihlali

Madde 30 – Hakların ve ilkelerin ihlali

Taraflar, bu Protokol'de öngörülen hakların ve ilkelerin hukuka aykırı bir şekilde ihlalinin en kısa sürede önlenmesi veya durdurulması için uygun hukuki korumayı temin eder.

Madde 31 – Zararın tazmini

Araştırmaya katılmaktan dolayı zarara uğrayan kişi, kanunla öngörülen koşullar ve usüller uyarınca adil tazmin talep etme hakkına sahiptir.

Madde 32 – Müeyyideler

Taraflar bu Protokol'de yer alan hükümlerin ihlal edilmesi halinde uygulanacak uygun müeyyideler sağlar.

BÖLÜM XI – Bu Protokol ve diğer hükümler arasındaki ilişki ve Protokol’ün gözden geçirilmesi

Madde 33 – Bu Protokol ile Sözleşme arasındaki ilişki

Taraflar arasında olduğu gibi, bu Protokol’ün 1. maddeden 32. maddeye kadar olan hükümleri, Sözleşme’ye ek maddeler olarak değerlendirilir ve Sözleşmenin bütün hükümleri buna göre uygulanır.

Madde 34 – Daha geniş koruma

Bu Protokol’ün hiçbir hükmü, Tarafların araştırma katılımcılarına bu Protokol’de öngörülenden daha geniş bir koruma önlemi sağlama olanağını sınırlayıcı ya da tersi yönde etkileyici olarak yorumlanamaz.

Madde 35 – Protokol’ün gözden geçirilmesi

Bilimsel gelişmelerin izlenmesi amacıyla, mevcut Protokol, Sözleşmenin 32. maddesinde anılan Komite tarafından, bu Protokol’ün yürürlüğe girmesinden sonra beş yıldan uzun olmayacak şekilde ve ondan sonra da Komite’nin belirleyeceği sıklıkta gözden geçirilir.

BÖLÜM XII – Nihai hükümler

Madde 36 – İmza ve onay

Bu Protokol, Sözleşme’yi imzalayan Tarafların imzasına açılır. Onay, kabul ve uygun bulmaya tabidir. İmzalayan taraflardan biri, Sözleşmeyi önceden veya aynı anda onay ve tasdik etmeden ve uygun bulmadan, bu Protokol’ü onay ve tasdik edemez ve uygun bulamaz. Onay, kabul ve uygun bulma belgeleri Avrupa Konseyi Genel Sekreteri’ne tevdi edilir.

Madde 37 – Yürürlüğe girme

1 – Bu Protokol, 36. maddenin hükümleri ile uyumlu olan Protokol’ün hükümleri uyarınca Avrupa Konseyi’ne üye Devletlerin en az dördünü içeren beş ülkenin muvafakatlarını ifade etmelerinden sonraki üç aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.

2 – Sonradan yükümlü olmayı kabul ettiğini bildiren bir Devlet olması durumunda Protokol, onay, tasdik ve kabul belgesinin teminat tarihinden sonraki üç aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.

Madde 38 – Katılım

1 – Bu Protokol’ün yürürlüğe girmesinden sonra, Sözleşme’yi kabul etmiş olan her Devlet, bu Protokol’ e de dahil olabilir.

2 – Katılım, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri’ne tevdi edilecek bir katılım belgesi teminatıyla, bu tarihten sonraki üç aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü gerçekleşir.

Madde 39 – Fesih

1 – Herhangi bir Taraf istediği zaman, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne bilgi vererek bu Protokol'den çekilebilir.

2 – Bu çekilme, Genel Sekreter tarafından bu tebliğin alınmasından sonraki üç aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü gerçekleşir.

Madde 40 – Bildirimler

Avrupa Konseyi Genel Sekreteri, Avrupa Konseyi üyesi Devletleri, Avrupa Topluluğu'nu, her Mümziyi, her Tarafı, ve Protokol'ü onaylamaya davet edilmiş olan diğer Devletleri:

- a herhangi bir imza;
- b herhangi bir onay, kabul, tasdik veya katılıma ilişkin teminat belgesi;
- c bu Protokol' ün 37 ve 38. maddeleri ile uyumlu olarak herhangi bir yürürlüğe giriş tarihi;
- d bu Protokol ile ilgili herhangi bir eylem, tebliğ veya iletişim konusunda bilgilendirir.

Aşağıda imzası olanlar, yukarıdaki hususlar muvacehesinde, tam yetkili olarak, bu Protokol'ü imzalamışlardır.

25 Ocak 2005 tarihinde Strazburg'da İngilizce ve Fransızca, her ikisi de eşit düzeyde geçerli olmak ve Avrupa Konseyi arşivlerinde muhafaza edilmek üzere tek nüsha olarak hazırlanmıştır. Avrupa Konseyi Genel Sekreteri, onaylanmış metinleri, Avrupa Konseyi üyesi Devletlerin her birine, bu Protokol'ün hazırlanmasına iştirak etmiş üye olmayan Devletlere, Sözleşme'yi imzalamaya davet edilmiş Devletlere ve Avrupa Topluluğu'na gönderecektir.

Biyotıbbi Araştırma'ya Ek Protokol' e Ek

Etik Komiteye verilecek bilgi

Araştırma Projesi ile ilgili olmak şartıyla, etik komiteye aşağıdaki konularda bilgi verilir:

Projenin tanımı

- i esas araştırmacının adı, araştırmacıların nitelik ve deneyimleri, mümkünse klinik sorumlusu ve mali düzenlemeler;
- ii son bilimsel bilgiler ışığında araştırmacının amacı ve değerlendirilmesi;
- iii istatistik ve diğer analitik teknikler dahil olmak üzere, öngörülen yöntem ve usuller;
- iv araştırma projesi'nin günlük dilde kapsamlı bir özeti;
- v değerlendirme ve tasdik için araştırma projesinin önceki ve mevcut teslimlerinin bir ifadesi ve bu teslimlerin bir özeti;

Katılımcılar, muvafakat ve bilgi

- vi araştırma projesine insanları dahil etmenin gerekçesi;
- vii kişilerin araştırma projesine dahil veya hariç tutulma kriterleri ve bu kişilerin nasıl seçilecekleri ve başlatılacakları;
- viii kontrol gruplarının kullanılma veya bulunmama nedenleri;
- ix araştırmaya katılım nedeniyle meydana gelmesi muhtemel tahmin edilebilir risklerin özellik ve derecelerinin tanımı;
- x araştırma katılımcılarının üzerinde uygulanacak olan müdahalelerin özellik, kapsam ve süreleri ve araştırma projesinin getireceği her türlü külfete ilişkin ayrıntı;
- xi araştırmaya katılanların mevcut ya da gelecekteki sağlık durumları üzerinde sonuçları olabilecek risklerin izlenmesi, değerlendirilmesi ve müdahale edilmesine ilişkin düzenlemeler;
- xii araştırma projesine katılacak kişilerin bilgilendirilmelerinin zamanlaması ve ayrıntıları ve bu bilginin sağlanması için önerilen yöntemler;
- xiii muvafakatname olarak kullanılacak belge ya da, kişinin muvafakatname verememesi durumunda, araştırma projesine katılım yetkisi;
- xiv kişisel bilgilerin gizliliğini ve araştırmaya katılacak kişilerin özel hayatlarına saygı gösterilmesini sağlayacak düzenlemeler;
- xv oluşabilecek ve araştırmaya katılacak kişiler ve ailelerinin şimdiki ve gelecekteki sağlık durumlarıyla ilgili olabilecek bilgiler için öngörülen düzenlemeler;

