

Avrupa Birliği ve Türkiye’de Deney Hayvanları Mevzuatına Genel Bir Bakış

An Overview of Legislation on the Use of Experimental Animals in the European Union and Turkey: Review

Berfin MELİKOĞLU GÖLCÜ,^a
Abdurrahman AKSOY^b

^aVeteriner Hekimliği Tarihi ve
Deontoloji AD,

^bFarmakoloji ve Toksikoloji AD,
Ondokuz Mayıs Üniversitesi
Veteriner Fakültesi, Samsun

Geliş Tarihi/Received: 16.08.2016

Kabul Tarihi/Accepted: 23.09.2016

Yazışma Adresi/Correspondence:

Berfin MELİKOĞLU GÖLCÜ
Ondokuz Mayıs Üniversitesi
Veteriner Fakültesi,
Veteriner Hekimliği Tarihi ve
Deontoloji AD, Samsun,
TÜRKİYE/TURKEY
berfinmelik@gmail.com

ÖZET İlk örnekleri Eski Yunan Uygarlığı'na kadar uzanan hayvan deneyleri, 19. yüzyılda antiviviseksiyonist derneklerin öncülüğünde gerçekleştirilen çalışmalarla ilk kez 1876 yılından itibaren hukuki boyutta değerlendirilebilmiştir. Ancak, 20. yüzyılda özellikle ilaç endüstrisi ve biyomedikal alanlarda görülen gelişmeler, deney hayvanlarının gerek tür gerekse sayı bakımından önemli miktarda artışına sebep olmuştur. İkinci Dünya Savaşı sonrasında toplumlarda artan çevre duyarlılığına paralel olarak laboratuvar hayvanlarına karşı duyulan etik kaygılar, bilimsel araştırmalarda deney hayvanları yerine kullanılabilir alternatif yöntemlerin geliştirilmesini sağlamış, deney hayvanlarının kullanımına ilişkin düzenlemeler ulusal mevzuatlarda ve Avrupa Birliği mevzuatında yasal güvence altına alınmıştır. Deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanılan hayvanların korunması amacıyla Avrupa Konseyi tarafından kabul edilen ilk düzenleme, 86/609/EEC sayılı direktif olup, yürürlüğe giren 2010/63/EU sayılı direktif ile son hâlini almıştır. Bununla birlikte Türkiye’de, Avrupa Birliği standartları çerçevesinde gerçekleştirilen deney hayvanı kullanımı ile ilgili hukuksal yapılanma, 2011-2014 yılları arasında yayımlanan iki yönetmelik ile güncellenmiştir. Bu çalışmada, deney hayvanları mevzuatının temelini oluşturan alternatif yöntemler ile Avrupa Birliği ve Türkiye’de deney hayvanları mevzuatı ile ilgili son düzenlemeler hakkında bilgi verilmiş ve konunun genel olarak değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Hayvan deneyleri; mevzuat, veterinerlik; hayvan kullanımı alternatifleri

ABSTRACT Animal experiments, which are known to date back to ancient Greece, were assessed from a legal perspective for the first time in 1876, owing to efforts led by antivivisectionist organizations in the 19th century. In the 20th century, the rapid advancements achieved in both the pharmaceutical industry and biomedical field brought about a major increase in both the species and number of animals used for experimental purposes. Following World War II, the increased environmental awareness of the societies, and thus the ethical concerns of people for laboratory animals, enabled the development of alternative methods that could replace the use of animals for scientific purposes. In the meantime, rules set for the use of laboratory animals were rendered legally binding by being incorporated into national legislation and the European Union acquires. The first legislative text adopted by the European Council for the protection of animals used for experimental and other scientific purposes was Council directive 86/609/EEC. This directive has been repealed by directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council. In Turkey, the use of experimental animals is regulated in compliance with European Union standards, and two by-laws published in 2011 and 2014 constitute the legal basis. This article, foreseen to give an overview of the legal framework for the use of animals for scientific purposes in the European Union and Turkey, aims to provide information on the alternative methods stipulated by legislation, as well as on the legislation currently in force.

Key Words: Animal experimentation; legislation, veterinary; animal use alternatives

Tarihsel süreçte, insan-hayvan ilişkisi içinde farklı anlamlar yüklenen hayvanlar, evcilleştirme ile daha kolay denetim altında tutulmuş, insanların gereksinimlerine göre yetiştirilmeye başlanmıştır. İnsanlar tarafından bakılıp beslenmeleri karşılığında, fiziksel bağımsızlıklarının yanı sıra genetik bağımsızlıklarını da yitiren hayvanlar, insan türünün istediği gibi üremek ve yaşamak zorunda kalmıştır. Hayvan, genelde ticari bir meta, ekonomik değere sahip bir varlık olarak kabul edilir iken; bilimsel etkinlikler içerisinde de bilim insanının ana materyali, başlıca deney malzemesi konumunu almıştır.¹

Uygarlığın çok geniş bir diliminde, bilimsel araştırmaların hemen tümünde, insan yerine hayvanların kullanıldığı bilinmektedir. Eski Yunan Uygarlığı'na kadar uzanan bu süreçte, hayvanların duygusal statülerinin olduğuna dikkat çeken Kant, Rousseau, Mill, Bentham gibi bilim insanları ve düşünürlere karşın hayvanlarla yapılan deneysel çalışmalar ancak 19. yüzyılda hukuki boyutuyla değerlendirilebilmiştir.²⁻⁴ Bu dönemde anestetik maddeler keşfedilmesine rağmen, viviseksiyon çalışmalarının sayıca artarak yaygınlaşması, İngiltere'de antiviviseksiyonist hareketin doğmasına yol açmış, "The Victoria Street Society" adlı ilk antiviviseksiyonist dernek 2 Aralık 1875 tarihinde kurulmuştur. Derneğin çalışmaları ile deneylerde hayvan kullanımına sınırlamalar getiren ilk müstakil yasa 1876 yılında "Cruelty to Animal Act" adıyla yürürlüğe konulmuş, canlı hayvan deneylerinin "ancak, bilim için yararlı ise" eyalet sekreterliğinin kontrolü altında ve anestezi kullanılarak lisans sahibi kişiler tarafından yapılması ilk kez hükme bağlanmıştır.^{5,6}

Bu çalışmalar, araştırmalarda hayvan kullanımına ilişkin yasal ve etik değerlerin gündeme gelmesi açısından oldukça önemli sayılsa da 20. yüzyılın ortalarına kadar konu ile ilgili önemli bir gelişme yaşanmamıştır. Sonraki yıllarda özellikle ilaç endüstrisi ve biyomedikal alanların gelişimiyle kullanılan deney hayvanlarının gerek tür ve gerekse sayıları inanılmaz boyutlara erişmiştir.⁷ İngiltere'de 1940 yılında 1 milyon, 1960 yılında 3,5 milyon, 1970 yılında 5,5 milyon laboratuvar hayvanı kullanılmış; bu değerler dünya genelinde 1960

yılında 30 milyon, 1970 yılında ise 200 milyon omurgalı deney hayvanına ulaşmıştır. Deney hayvanı kullanımında görülen bu savurganlık, özellikle 2. Dünya Savaşı sırasında Nazi Almanya'sının insanlar üzerinde yaptığı acımasız deneylerin ardından, sorgulanan etik değerlerin sadece insanlara karşı değil aynı zamanda hayvanlara karşı da gündeme gelmesine neden olmuş, zamanla "egosentrik" yerine "ekosentrik" görüşün benimsendiği bir kamuoyu oluşturulmaya başlanmıştır.^{3,4,8}

Toplumlarda artan bu çevre duyarlılığına paralel olarak "hayvan ongunluğu" (animal wellbeing) ve hayvan gönenci (animal welfare) konusunda başlatılan çalışmalar, hızla ve yaygın bir biçimde gelişmiştir. Bu gelişimde, Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü [Food and Agriculture Organization (FAO)], DSÖ gibi uluslararası organizasyonların yanı sıra resmi ve özel kurumlar ile vakıf, dernek, birlik gibi ulusal ve uluslararası gönüllü kuruluşların destekleri ve çalışmaları da önemli rol oynamıştır.⁸ Yalnız çiftlik ve ev hayvanları için değil, laboratuvar hayvanları için de tanınması istenen yaşam hakkı ve esenliği, tüm dünya ülkelerinde yürürlüğe konulan çeşitli yasalar ile korunmuştur. Özellikle 1970'li yıllardan sonra ivme kazanan hayvan hakları hareketi çerçevesinde, hayvan deneyleri önemli bir politik konu hâline gelmiş ve gerek her ülkenin kendi mevzuatında gerekse Avrupa Birliği (AB) mevzuatında konu ile ilgili yasal metinler yürürlüğe girmiştir.^{3,8}

Türkiye'de bilimsel araştırmalarda hayvan kullanımını müstakil olarak ilk kez 2004 yılında yayımlanan "Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" ile yasal güvence altına alınmış ve izleyen yıllarda konu ile ilgili hukuki düzenlemeler yeniden yapılandırılmış ve güncellenmiştir.⁹⁻¹¹ Bununla birlikte AB ve Türkiye'de deney hayvanları mevzuatı hakkında bilgi veren ve söz konusu mevzuatı hayvan gönenci özelinde irdeleyen çeşitli çalışmalar saptanmış, ancak konuya ilişkin son düzenlemeleri içeren bütünsel bir çalışmaya rastlanmamıştır.⁹⁻¹¹ Bu çalışmada, deney hayvanları mevzuatının te-

melini oluşturan alternatif yöntemler hakkında bilgi verilerek, AB'de ve Türkiye'de deney hayvanları mevzuatı ile ilgili düzenlemelerin güncellenmesi ve bütünsel olarak değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

ALTERNATİF YÖNTEMLER VE AVRUPA BİRLİĞİ MEVZUATI

Yirminci yüzyılın ikinci yarısında ivme kazanan hayvanları koruma hareketlerinin izinde, bilimsel araştırmalarda deney hayvanları yerine kullanılacak alternatif yöntemler üzerinde durulmuş, bazı bilim insanlarının öncülüğünde konu ile ilgili çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Bu bilim insanları arasında yer alan, zoolog William M. S. Russell ve mikrobiyolog Rex L. Burch tarafından ortaya atılan "3R Kuramı" (Replacement, reduction, refinement), ilk kez 1959 yılında yayımlanan "The Principles of Humane Experimental Technique" başlıklı kitapta yer almıştır. İngilizce başlıklarından dolayı 3R'ler olarak anılan bu ilkeler, deneylerde hayvan kullanımına ilişkin "alternatifler" teriminin yerine kullanılmaktadır.^{5,6,12}

REPLACEMENT (YER DEĞİŞTİRME)

Deneylerde gelişmiş sinir sistemine sahip hayvanların yerine daha az duyarlı olanların ya da başka materyalin kullanılmasıdır. Günümüzde oldukça geliştirilen bu yöntem, çalışmada elde edilen sonuçlara hayvan deneyi yapmadan ulaşmayı hedeflemektedir. Bu amaçla, in vitro yöntemler, organ, doku ve hücre kültürleri, omurgalıların embriyo kültürleri, az gelişmiş organizmalar veya omurgasızlar (bakteri, maya, alg, böcek, küf vb.), fiziksel ve kimyasal yöntemler, matematik ve bilgisayar modelleri, hayvan modelleri, film ve videolar, insan ve hayvan organizmalarından elde edilebilen materyallerin kullanılması önerilen yöntemler arasında yer almaktadır.^{12,13}

REDUCTION (AZALTMA)

Deneyde mutlaka hayvan kullanımı gerekiyor ise kesin bilginin ve sonucun elde edileceği en az sayıda hayvan kullanımını öngörmektedir. "Azaltma" terimi, bilimsel uygulamalarda daha az sayıda hayvan kullanılarak karşılaştırılabilir bilgi düzeyi elde

etmeyi ya da belirli sayıdaki hayvandan daha fazla bilgi kazanmanın yollarını ifade etmektedir. Daha az sayıda hayvan kullanılmasına rağmen, bilimsel gelişmelerde ve medikal araştırmalarda bir gerileme olmaması bu yöntemin olumlu bir uygulama olduğunu kanıtlamaktadır. Araştırmalarda kullanılan hayvan sayısının azaltılmasının en ideal yöntemi, hayvanların yerine başka seçeneklerin (replacement) kullanılması olarak kabul edilmektedir. Araştırmanın planlama aşamasında, önceden gerçekleştirilmiş benzer araştırmalarda kullanılan hayvan materyalinin belirlenmesi, kullanılan hayvan sayısının azaltılması için önemli bir veri olabilmektedir. Yine çalışmanın niteliğine en uygun hayvan türünü seçmek ve araştırmada kullanılacak deney hayvanlarının türleri ile ilgili bilgi ve deneyime sahip olmak, muhtemel hayvan kayıplarını minimuma indirmektedir.^{12,13}

REFINEMENT (ARINDIRMA)

Deneysel araştırmalarda hayvanlara yönelik ağrı ve acı verici uygulamaların şiddetinin ya da miktarının mümkün olduğunca azaltılmasıdır. Deneyler sırasında laboratuvar hayvanlarında ortaya çıkabilecek zararı en aza indirgeyecek yöntemlerin kullanılması, hayvanların refahı kadar deneyin kalitesi açısından da oldukça önemli bir faktördür. Deneylerde kullanılacak hayvanların biyolojik özellikleri hakkında yeterli bilgiye sahip olunması, bu bilgiler ışığında uygun bakım, barındırma ve çevresel şartların sağlanarak stres faktörlerinin ortadan kaldırılması, deney sırasında ve sonrasında oluşabilecek acının kabul edilebilir ve sabit düzeyde tutulmasına özen gösterilmesi, araştırmalar sırasında ortaya çıkabilecek acının en aza indirilmesi amacıyla azami düzeyde çaba harcanması ve çalışma sonunda ötanazi gerekiyor ise hayvan için en uygun yöntemin seçilmesi gibi koşulların yerine getirilmesi, bu ilkenin sağlanması açısından önemlidir.^{5,12}

Alternatif yöntemlerin, deney hayvanları yapıları yapılan araştırmaların yerini almasındaki en önemli etken etik kaygılar olmakla beraber, bu alandaki yöntemler geliştikçe ortaya çıkan başka olanaklar da alternatif yöntemlere eğilimi artırmaktadır.¹¹ Tüm dünyada bu alanda çalışan ve 3R

prensibinin öncülüğünü yapan birçok kuruluş faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlar arasında İngiltere'de "Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments (FRAME)" (1969), Amerika Birleşik Devletleri'nde "Center for Alternatives to Animal Testing (CAAT)" ve "The International Foundation for Ethical Research (IFER)", Almanya'da "Center for Documentation and Evaluation of Alternative Methods to Animal Experiments (ZEBET)", İtalya'da "European Center for the Validation of Alternative Methods (ECVAM)" bulunmaktadır.¹⁴

Russell ve Burch ile başlayıp günümüze kadar geliştirilen bu ilkeler (replacement, reduction, refinement), hayvan deneyleri konusunda yürürlüğe konulan ulusal mevzuatlarda olduğu kadar AB mevzuatında da yerini almıştır. Konu ile ilgili olarak çıkarılan direktiflerde, üye ülkelerde hayvan deneylerine karşı alternatif yöntemlerin geliştirilmesi ve desteklenmesi gerektiği açıkça belirtilmiştir.^{15,16}

Avrupa Konseyi tarafından, deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanılan hayvanların korunması amacıyla üye devletlerin mevcut yasa, yönetmelik ve idari hükümleri arasındaki uyumsuzlukları ortadan kaldırmak üzere 86/609/EEC sayılı direktif 24 Kasım 1986 tarihinde kabul edilmiştir. Ancak söz konusu direktifin kabulünden bu yana, üye devletler arasında daha fazla farklılıkların ortaya çıktığı bildirilmiştir. Belirli üye devletler, bilimsel amaçlarla kullanılan hayvanların korunması için yüksek düzeyde tedbirler uygularken diğerleri sadece 86/609/EEC sayılı Direktifte belirtilen minimum gereksinimleri uygulamıştır. İzleyen yıllarda gerçekleştirilen çalışmalar ile bilimsel amaçlar için kullanılan deney hayvanlarına ilişkin üye ülkelerin kendi mevzuatları uyumlaştırılmaya çalışılmış, 22 Eylül 2010 tarihinde Strazburg'da kabul edilen ve 86/609/EEC sayılı direktifin yerine gelen 2010/63/EU sayılı direktif yürürlüğe girmiştir.^{15,16}

Söz konusu direktif, 6 bölüm ve 64 maddeden oluşmaktadır. Bununla birlikte, Direktif bölümlerinden önce verilen 56 maddelik giriş kısmı ile hem AB mevzuatında günümüze kadar konu ile ilgili gerçekleştirilen düzenlemeler hakkında bilgiler ve-

rilmiş hem de direktif içeriğinde yer alan bölümlerle ilgili temel yaptırımlar ele alınmıştır.¹⁶

Direktifin "Genel Hükümler"i içeren birinci bölümünde, kapsam, amaç, değiştirilemeyen ulusal önlemler, tanımlar, alternatifler olarak tanımlanan 3R ilkeleri, prosedürlerin amaçları ve öldürme yöntemleri genel olarak açıklanmış, üye ülkelerin bu yasal metinde belirtilen kurallara uymaları şart koşulmuştur.^{1,16}

"Prosedürlerde Kullanılan Belirli Hayvanlar Hakkında Hükümler" başlığını taşıyan ikinci bölüm; "nesli tükenmekte olan türler", "insan dışı primatlar", "doğal hayattan alınan hayvanlar", "prosedürlerde kullanılmak üzere yetiştirilen hayvanlar" ile "evcil türlerden sokak hayvanları ve yabani hayvanlar" olmak üzere ayrı başlıklarda incelenmiş ve bu hayvanların kullanımına ilişkin kurallar direktifle beraber yayımlanan eklerde ayrıca detaylandırılmıştır. Bu bölüme göre, nesli tükenmekte olan türler, insan dışı primatlar, doğal hayattan alınan hayvanlar ile evcil türlerden sokak hayvanları ve yabani hayvanlar prosedürlerde kullanılamaz, ancak bilimsel araştırmanın sözü edilen türler dışında bir tür kullanılarak gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçenin mevcut olması ve böyle bir durumda belirtilen şartların yerine getirilmesi hâlinde bu kurala istisna getirilebileceği bildirilmiştir. Bununla birlikte direktifin giriş kısmında sahipsiz ya da vahşi hayvanların kökenleri bilinmediği için bu hayvanların yakalanmaları ya da kurumlara yerleştirilmeleri sırasında acı ve stres faktörlerinin artmasından dolayı prosedürlerde kullanılmaları gerektiği açıkça belirtilmiştir. Yine üye devletler tarafından bu direktif eklerinde listelenen ve özel yetiştirilen hayvanların prosedürlerde kullanımının sağlanması yasal güvence altına alınmıştır.¹⁶

Üçüncü bölüm, prosedürlerin üye devletlerde gerçekleştirilebilmesi için gereken şartlar, kullanılan yöntemin seçiminde dikkat edilmesi gereken kurallar, prosedürlerde hayvanlarda görülen ağrı, acı ve sıkıntıyı minimumda tutmak üzere anestetiklerin, analjeziklerin veya diğer uygun yöntemlerin kullanımı, prosedürlerin şiddet bakımından sınıflandırılması, prosedürlerde hayvanları tekrar kullanma şartları, prosedürlerin sonlandırılması,

öldürülen hayvanlara ait organ ve dokuların paylaşılması, hayvanların sahiplendirilmesi, öldürülen hayvanlara ait organ ve dokuların paylaşılması için programların kurulması, prosedürlerde kullanılan hayvanların sağlık ve refah durumuna bağlı olarak sahiplendirilmesi, doğaya salınması veya uygun yetiştiricilik sistemlerine iade edilmesine ilişkin maddeleri içermektedir.

Direktifin yetkilendirme başlığını taşıyan dördüncü bölümü üç seksiyona ayrılmış olup “Yetiştiriciler, Tedarikçiler ve Kullanıcılar için Gereksinimler” başlığını taşıyan ilk seksiyonda yetiştiriciler, tedarikçiler ve kullanıcıların yetkilendirilmesi, yetkilendirmenin durdurulması veya geri çekilmesi, tesis ve ekipmanlar için gereksinimler, personelin yetkinliği, personel için bilimsel ihtiyaçlar, veteriner hekimlerin görevlendirilmesi, hayvan refahı biriminin görevleri, insan dışı primatlar için yetiştiricilik stratejisi, hayvanların sahiplendirilmesi veya salınması için plan, hayvan kayıtları, insan dışı primatlar, köpekler ve kediler hakkında bilgilendirme, insan dışı primatlar, köpekler ve kedileri işaretleme ve kimliklendirme, bakım ve barındırma konuları ele alınmıştır. Denetimleri konu alan ikinci seksiyon, üye ülkeler tarafından yapılan denetimler ve üye ülkelerin kontrolü olmak üzere iki maddede değerlendirilmiştir. “Projeler için gereksinimler” başlığı altındaki üçüncü seksiyon ise projenin yetkilendirilmesi, projenin yetkilendirilmesi için başvuru, projenin değerlendirilmesi, retrospektif değerlendirme, projeye yetki verilmesi, yetkilendirme kararları, basitleştirilmiş idari usul, teknik olmayan proje özetleri, proje yetkisinin değişikliği, yenilenmesi ve iptali ile dokümantasyon üzerine bilgi veren maddelerden oluşmaktadır.¹⁶

Prosedürlerin tekrar edilmemesi ve hayvanlar yerine kullanılan alternatif yöntemler üzerinde duran beşinci bölümde, ayrıca Referans Laboratuvarı Birliği'nin amacı ve görevleri ile üye devletlerde bilimsel amaçlı kullanılan hayvanların korunması için kurulan ulusal komiteler anlatılmıştır. Direktifin son hükümlerini içeren altıncı bölümde ise direktifle birlikte yayımlanan eklemin teknik gelişmelere intibakı, delegasyon egzersizi, delegasyonun iptali, itirazlar, kaydetme,

güvenlik maddeleri, komite, komisyon raporu, değerlendirme, yetkili makamlar, cezalar, erteleme, yürürlükten kaldırma, 1069/2009 sayılı yönetmeliğin değişikliği ve geçici hükümlere yer verilmiştir.¹⁶

TÜRKİYE'DE DENEY HAYVANLARI MEVZUATI

Türkiye'de bilimsel araştırmalarda deney hayvanı kullanımı ile ilgili hukuksal yapılanma, AB standartları çerçevesinde gerçekleştirilmektedir. Çevre ve Orman Bakanlığı tarafından 2004 yılında yayımlanan 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu'nun 9. maddesi hayvan deneylerine ayrılmış, konu ile ilgili olarak başka bir seçenek olmaması hâlinde hayvanların ancak etik kurulların izni ile bilimsel çalışmalarda denek olarak kullanılabilceği, böyle bir durumda ise deneylerin hayvanları koruyacak şekilde planlanması ve kullanılan hayvanların uygun biçimde bakılması ve barındırılması şart koşulmuştur. Kanunda, etik kurulların kuruluşu, çalışma, usul ve esasları, ilgili kuruluşların görüşleri alınarak Çevre Bakanlığı tarafından deney hayvanlarının yetiştirilmesi, beslenmesi, barındırılması, bakılması, deney hayvanı besleyen, tedarik eden ve kullanıcı işletmelerin uyacağı esasların ise Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca çıkarılacak yönetmeliklerle belirlenmesi hükme bağlanmıştır.¹⁷ Bu amaçla, 2004 yılında Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik” yayımlanmış; 2006 yılında ise Çevre Bakanlığı tarafından “Hayvan Deneyleti Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik” yürürlüğe girmiştir.^{18,19}

AB'ye uyum süreci, bilimsel araştırmalarda izlenecek usul ve esasların yanı sıra ilgili bakanlıkların reorganizasyonlarında da düzenlemelerin yapılmasında belirleyici olmuştur. Bu çerçevede Bakanlar Kurulu tarafından 3 Haziran 2011 tarihinde Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın, 29 Haziran 2011 tarihinde ise Orman ve Su İşleri Bakanlığının kurulması kararlaştırılmıştır. Bu örgütlenmenin ardından konu ile ilgili olarak önce Gıda, Tarım

ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından, 13 Aralık 2011 tarihinde “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik” yayımlanmıştır.²⁰

Deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanılan hayvanların korunmasını amaçlayan bu yönetmelik, “Prosedürlerde kullanılan hayvanların azaltılması, hayvan yerine kullanılabilecek alternatif metodun geliştirilmesi ile bakım, barınma, yetiştirme ve prosedürlerde kullanım şartlarının en iyi hâle getirilmesini; hayvanların menşei, üreme, bakım, barınma, kimliklendirilmesi ve öldürülmesini; üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşların işlemleri ile gerektiğinde hayvanların prosedürlerde kullanılmasıyla ilgili projelerin değerlendirilmesi ve yetkilendirilmesini” kapsamaktadır.²⁰

Yönetmelik kendi içinde 10 bölüme ayrılmıştır. “Kuruluşlarda hayvanların bakım, barınma ve nakillerinde genel standartlar; hayvan refah biriminin oluşturulması ve görevleri, insan-dışı primatlar için üretme stratejisi”, “Üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluşlarla ilgili yetkilendirme ve diğer gerekler”, “Prosedürlerin amacı ve bazı türlerin prosedürlerde kullanılma şartları”, “Prosedürler; Yöntem seçimi, anestezi, prosedürlerin şiddet sınıflandırması, alternatif yaklaşımlar, tekrar kullanım ve önlenmesi ile prosedürün sonu”, “Hayvanların serbest bırakılması veya aile yanına verilmesi, öldürme yöntemleri ile organ ve doku paylaşımı”, “Personelin yetki ve sorumlulukları”, “Bilgilendirme, kayıtlandırma, işaretleme ve kimliklendirme” ile “Denetimler, izinlerin iptali, kapatma, değişiklik ve ilaveler” bu bölümlerde ele alınan konu başlıklarını oluşturmuştur.²⁰

Diğer taraftan Türkiye’de ilk kez 1996 yılında Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesinde kurulan ve sayıları giderek artan Deney Hayvanı Etik Kurulları, 15 Şubat 2014 tarihinde Orman ve Su İşleri Bakanlığı tarafından yayımlanan “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik” ile yeniden yapılandırılmıştır.^{5,21,22} Yönetmelikte, deney hayvanlarının kullanılmasına ilişkin etik ilkelerin belirlenmesi ve yerel etik kurulların kuruluş ve çalışmalarıyla ilgili esasları

denetleyen bir üst kurul olan Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu (HADMEK) ile resmi ve özel kurum ve kuruluşlar ile yükseköğretim kurumlarında faaliyet gösteren hayvan deneyleri yerel etik kurulların (HADYEK) kuruluşları, çalışmaları ve denetimlerine ilişkin esaslar son şeklini almıştır.²²

Yönetmeliğe göre HADMEK, yerel etik kurulların hizmet verdiği üretici ve kullanıcı kurum ve kuruluşlardaki deney şartlarını ve laboratuvarları denetlemek, deney hayvanı kullanımı ve bakımı ile ilgili araştırmacı, tekniker, teknisyen, hayvan bakıcıları ve diğer yardımcı personele yönelik verilen eğitim programlarının usul ve esaslarını belirlemek ve denetlemek, deney hayvanı kullanım sertifikalarının denkliklerini değerlendirmek, ülke çapında deney hayvanlarının deneylerde kullanılmasına dair yıllık istatistiksel bilgileri toplayarak yayımlamak ve bu yönetmelik hükümlerine aykırı olarak deney hayvanı kullanılmasını engellemek amacıyla gerekli girişimleri yapmakla görevlendirmiştir.²²

Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte ayrıca, hayvan deneyleri yerel etik kurulların kurulabilmesi için bağlı oldukları kurum veya kuruluş bünyesinde Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından çalışma izni alınmış, hayvanların tür özellikleri gözetilerek, stressiz ve sakin bir hayat sürdürebileceği, veteriner hekimliği hizmetlerinin verildiği bir deney hayvanı ünitesi bulunması zorunluluğu getirilmiştir.^{2,22}

Deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri değerlendiren HADYEK’lerin görevleri arasında, deney hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin 3R ilkelerine uygun protokole göre yapılmasını temin etmek; deney hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek, eğitim sonunda başarılı olan kursiyerlere deney hayvanı kullanım sertifikası vermek; deney hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistiksel veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK’e sunmak; deney hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanın etik yönden uygun olup

olmadığını denetlemek; deney hayvanlarının kayıt altına alınmasını ve izlenebilmesini sağlamak; deneyde kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek yer almaktadır.²²

SONUÇ

Sonuç olarak, 20. yüzyıl sonlarından itibaren çevrenin ve hayvanların korunması yönünde toplumlarda artan duyarlılık, bilimsel araştırmalarda kullanılan laboratuvar hayvanlarına karşı sorumluluğu da beraberinde getirmiş, konu ile ilgili sınırlandırmalar ve etik değerler AB mevzuatında yasal güvence altına alınarak belirli dönemlerde revize edilmiştir. Bununla beraber, Türkiye'de deney hayvanlarına ilişkin yasal yapılanmanın AB'ye uyum süreci çerçevesinde gerçekleştiği, 2010/63/EU sayılı Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin AB direktifinin, Türkiye'de de deney hayvanları ile ilgili mevzuata yasal dayanak oluşturduğu görülmektedir. Nitekim, hem "Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Hayvanla-

rın Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin" hem de "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin" içeriği incelendiğinde, bu yasal metinlerin belirli bölümlerinin söz konusu direktiften neredeyse birebir tercüme edilerek hazırlandığı söylenebilir. Ancak, bu durumun gerek Türkiye'nin mevcut koşulları çerçevesinde gerekse konu ile ilgili diğer hukuki düzenlemeler göz önüne alınarak yapılandırılması gerektiği, aksi takdirde bu düzenlemelerin söz konusu hayvanların korunması açısından yeterli bir dayanak oluşturamayacağı düşünülmektedir.

Çıkar Çatışması

Yazarlar herhangi bir çıkar çatışması veya finansal destek bildirmemiştir.

Yazar Katkıları

Fikir/Kavram: Abdurrahman Aksoy; **Tasarım:** Berfin Melikoğlu Gölçü; **Denetleme/Danışmanlık:** Berfin Melikoğlu Gölçü, Abdurrahman Aksoy; **Analiz ve/veya Yorum:** Berfin Melikoğlu Gölçü, Abdurrahman Aksoy; **Kaynak Taraması:** Berfin Melikoğlu Gölçü, Abdurrahman Aksoy; **Makalenin Yazımı:** Berfin Melikoğlu Gölçü.

KAYNAKLAR

1. Dinçer F, Menteş A. [The Ethical Committees from the Viewpoint of Veterinary Medicine and Animal Rights]. *Tıbbi Etik* 2001;2(3):148-50.
2. Başağaç Gül RT. [Animal welfare and the use of animals in scientific researches]. *Birinci Hayvan Refahı ve Veteriner Hekimliği Eğitimi Konferansı Bildiriler Kitabı*. Ankara: Pozitif Matbaacılık; 2005. p.93-8.
3. Garner R. *Animal ethics. Animals, Politics and Morality*. 2nd ed. Manchester: Manchester University Press; 2004. p.121-35.
4. Shapiro LS. *Applied Animal Ethics*. 1sted. Albany NY: Delmar Thomson Learning; 2000. p.512.
5. Başağaç Gül RT. [Animal experiments and scientific researches]. Arda B, editör. *Bilim Etiği ve Bilim Tarihi*. Genişletilmiş 2. Baskı. Ankara: Ankara Üniversitesi Basım Evi; 2009. p.46-67, 189-215.
6. Monamy V. *Opposition to animal experimentation. Animal Experimentation: A Guide to the Issues*. 2nd ed. Cambridge, U.K: Cambridge University Press; 2009. p.19-26, 74-97.
7. Baumans V. Use of animals in experimental research: an ethical dilemma? *Gene Ther* 2004;11 Suppl 1:S64-6.
8. Dinçer F. [A comparatif approach to the ethics of medicine and veterinary medicine]. Arda B, Akdur R, Aydın E, editörler. *II. Ulusal Tıbbi Etik Kongresi Bildiri Kitabı*. Ankara: Türkiye Biyoetik Derneği; 2001. p.10-7.
9. İzmirli S, Yaşar A. [Comparison of Europe Union and Turkey's legal regulations of experimental animal welfare]. Sanal Ş, Melikoğlu Gölçü B, Doğan Ö, editörler. *IV. Ulusal Veteriner Hekimliği Tarihi ve Mesleki Etik Sempozyumu Bildiriler Kitabı*. Samsun: Otak Ofset Basım; 2014. p.385-6.
10. İzmirli S, Yaşar A. [Legal regulations concerning animal experiments in the context of animal welfare in Turkey]. *6th World Congress on Alternatives & Animal Use in the Life Sciences*. Tokyo, Japan: Abstract Books; 2007. p.28.
11. Özkul T. [General legislation, regulation and rules in the use of experimental animals]. Yücel O, editör. *Küçük Deney Hayvanlarından Rat*. 1. Baskı. Ankara: Matris Tanıtım Baskı Hizmetleri; 2012. p.1-4.
12. Dolan K. *The use of alternatives-the three Rs*. Ethics, Animals and Science. 1st ed. Oxford: Blackwell Science; 1999. p.188-206.
13. Özgür A. [The use of animals in scientific researches and alternatives]. Erdemir AD, Uzel İ, Önel Ö, Oğuz Y, Aksoy Ş, Şahinoğlu S, et al, editörler. *Uluslararası Katılımlı 3. Ulusal Tıp Etiği Kongre Kitabı (Cilt I)*. Bursa: F. Özhan Matbaacılık San Tic Ltd Şti; 2003. p.366-72.
14. Melikoğlu B. [Ethics of experimental animals and alternative methods]. Aksoy A, Kolbakır F, Hökelek M, editörler. *Laboratuvar Hayvanları*. 1. Baskı. Samsun: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Yayınları; 2010. p.123-32.
15. Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes. *Official Journal of the European Communities* L358. p.1-29.
16. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. *Official Journal of the European Communities* L276. p.33-52.
17. Resmi Gazete (01.07.2004, Sayı: 25509) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu; 2004.
18. Resmi Gazete (16.05.2004, Sayı: 25464) sayılı Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik; 2004.
19. Resmi Gazete (06.07.2006, Sayı: 26220) sayılı Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik; 2006. p.1-20.
20. Resmi Gazete (13.12.2011, Sayı: 28141) sayılı Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik; 2011.
21. Yaşar A. [The Ethical Committees in Veterinary Medicine]. *Türk Veteriner Hekimleri Birliği Dergisi* 2001;1(3-4):41-5.
22. Resmi Gazete (15.02.2014, Sayı: 28914) sayılı Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik; 2014.