T.C.
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
GÜLHANE SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ VE AVRUPA BİRLİĞİ ÜYE DEVLETLERİNDE YER ALAN ÖRNEKLER ÇERÇEVESİNDE TÜRKİYE İÇİN ULUSAL BİYOETİK KOMİTE MODELİ

TUNA İLBARS

DANIŞMAN
DOÇ. DR. ERAY SERDAR YURDAKUL

TIP TARİHİ VE DEONTOLOJİ ANABİLİMDALI
TIP TARİHİ VE DEONTOLOJİ DOKTORA PROGRAMI

DOKTORA TEZİ

MAYIS/2024

TEZ KABUL ONAYI

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Gülhane Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tıp Tarihi ve Deontoloji Ana Bilim Dalında, Tıp Tarihi ve Deontoloji Doktora Programında Tuna İLBARS tarafından hazırlanan **"Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliği Üye Devletlerinde Yer Alan Örnekler Çerçevesinde Türkiye İçin Ulusal Biyoetik Komite Modeli"** Başlıklı tez çalışması aşağıdaki jüri tarafından OY BİRLİĞİ ile DOKTORA TEZİ olarak kabul edilmiştir.

Başkan

Prof. Dr. Berna ARDA

Ankara Üniversitesi, Tıp Tarihi ve Etik Ana Bilim Dalı ....……

Bu tezin Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum

Danışman

Doç.Dr. Eray Serdar YURDAKUL

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Tıp Tarihi ve Deontoloji Ana Bilim Dalı ……

Bu tezin Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum

Üye:

Dr. Öğretim Üyesi Banu BURUK

TOBB Üniversitesi, Tıp Tarihi ve Etik Ana Bilim Dalı ....……

Bu tezin Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum

Üye:

Dr. Öğretim Üyesi Fatih NAMAL

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Tıp Tarihi ve Deontoloji Ana Bilim Dalı ....……

Bu tezin Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum

Üye:

Dr. Öğretim Üyesi Nuray GÜNEŞ

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Tıp Tarihi ve Deontoloji Ana Bilim Dalı ....……

Bu tezin Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum

Jüri üyeleri tarafından DOKTORA tezi olarak uygun görülmüş olan
bu tez Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Gülhane Sağlık Bilimleri
Enstitüsü Yönetim Kurulu kararı ile onaylanmıştır.

Prof. Dr. Onur GENÇ
Gülhane Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü

Tez Savunma Sınavı Tarihi: 23/05/2024

Tezin Teslim Edildiği Tarih:

BEYAN

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmasında;

- Mevcut tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu,
- Tez içinde sunduğum verileri, bilgileri ve dokümanları akademik ve etik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- Tüm bilgi, belge, değerlendirme ve sonuçları bilimsel etik ve ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- Tez çalışmasında yararlandığım eserlerin tümüne uygun atıfta bulunarak kaynak gösterdiğimi,
- Mevcut tezin çalışılması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığını,
- Kullanılan verilerde herhangi bir değişiklik yapmadığımı, bildirir, aksi bir durumda aleyhime doğabilecek tüm hak kayıplarını kabullendiğimi beyan ederim.

TUNA İLBARS

23.05.2024

ÖZET

Amaç: Tıp ve yaşam bilimlerindeki bilimsel ve teknolojik gelişmelerin toplumsal etkileri bağlamında ortaya çıkması muhtemel olan ve mevcut etik problemlerin tespiti ve çözümünde görev almak üzere pek çok ülkede kurulan ve ülkemizde de ihtiyaç duyulan bir ulusal biyoetik komitesi modelinin geliştirilmesi amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem: Ahlak, etik, biyoetik kavramları kuramsal olarak incelenmiş, tarihsel süreç içerisinde biyoetik komitelerinin ortaya çıkışı, bu komitelerin türleri ve biyoetik alanındaki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemeler araştırılmıştır. ABD ve AB üye ülkelerindeki ulusal biyoetik komiteleri mevcut literatür, web siteleri ve anket soruları yoluyla incelenmiştir. Tez konusu ülkelerin siyasi yapıları, Türkiye'de biyoetik mevzuatı ve etik kurul yapılanması, Türkiye sağlık sisteminin tarihsel gelişimi ve cumhurbaşkanlığı hükümet sisteminde sağlık bakanlığı ve ilgili yapılar incelenmiştir.

Bulgular: 27 üyeli Avrupa Birliğinin 23 üye ülkesinde, biyotıp alanındaki uygulama ve gelişmelerin etik sonuçlarını incelemek, çözüm oluşturmak ve ulusal bir danışma organı olarak görev görmek üzere resmi olarak yetkilendirilmiş ulusal etik/biyoetik komitelerinin kurulmuş olduğu görülmüştür. Bununla birlikte 4 üye ülkede çeşitli etik kurullar kurulmuş olsa da henüz ulusal biyoetik kurulu statüsünde yetkilendirilmiş bir yapı bulunmadığı anlaşılmıştır. Amerika Birleşik Devletleri'nde ise 1974-2017 yılları arasında sekiz ulusal biyoetik komitesinin kurulduğu, ancak 2017'den bu yana ulusal bir biyoetik komitesinin bulunmadığı, biyoetik faaliyetlerin akademik düzeyde yürütüldüğü anlaşılmıştır.

Sonuç: Yaşam bilimleri ve teknolojideki gelişmelere bağlı olarak tıpta, biyomedikal araştırmalarda ve halk sağlığında ortaya çıkan kapsamlı ve karmaşık etik sorunları ele alarak, toplumun geneline ve politika yapıcılara uzmanlık ve rehberlik sağlayan ulusal biyoetik komiteleri, ulusal sağlık politikalarının da etik kaygılara göre şekillendirilmesini sağlamaktadır. Bu bağlamda biyoetik alanındaki karmaşık soruları ele alarak hükümet kararlarında yol gösterici olacak ve kamuoyu kaygılarını giderecek ulusal düzeyde yetkilendirilmiş bir biyoetik komitesinin varlığının gerekli olduğu

anlaşılmaktadır. Böyle bir ulusal biyoetik danışma komitesinin bilim ve teknolojideki gelişmeleri yakından takip eden Türkiye Cumhuriyeti ulusal sağlık sisteminde önemli bir ihtiyacı karşılayacağı düşünülmektedir.

Anahtar Kelime: Biyoetik Komitesi, Ulusal Biyoetik Komisyonu, Ulusal Biyoetik Komitesi

National Bioethics Committee Model for Türkiye within the Framework of the Examples in the United States of America and the Member States of the European Union

ABSTRACT

Aim: It is aimed to develop a national bioethics committee model, which is established in many countries and which is needed in our country, to take part in the identification and solution of existing ethical problems that are likely to arise in the context of the social effects of scientific and technological developments in medicine and life sciences.

Materials and Methods: The concepts of morality, ethics, bioethics were examined theoretically, the emergence of bioethics committees in the historical process, the types of these committees and national and international regulations in the field of bioethics were reviewed. National bioethics committees in the USA and EU member states were analysed through existing literature, websites and questionnaires. Besides, the political structures of the countries subject to the thesis, bioethics legislation and ethics committee structuring in Türkiye, the historical development of the Turkish health system and the ministry of health and related structures in the presidential government system were examined.

Results: It has been observed that in 23 member states of the 27-member European Union, officially authorised national ethics/bioethics committees have been established to examine the ethical implications of practices and developments in the field of biomedicine, to formulate solutions and to act as a national advisory body. However, although various ethics committees have been established in the remaining 4 member countries, there is not yet a structure authorised as a national bioethics committee. In the United States, it has been understood that 8 national bioethics committees were established between 1974 and 2017, however, since a national bioethics committee has not been established since 2017, bioethics activities are being carried out at the academic level.

Conclusion: National bioethics committees, which provide expertise and guidance to the society and policy makers by addressing comprehensive and complex

ethical problems that arise in medicine, biomedical research and public health due to developments in life sciences and technology, also ensure that national health policies are shaped according to ethical concerns. In this context, a nationally authorized bioethics committee to address complex questions in the field of bioethics and to guide the decisions of government, thereby addressing public concerns is necessary. It is thought that such a national bioethics advisory committee will fulfil an important need in the national health system of the Republic of Türkiye, which closely follows the developments in science and technology.

Keywords: Bioethics Committee, National Bioethics Commission, National Bioethics Committee.

TEŞEKKÜR

Öncelikle doktora sürecimin ilk gününden itibaren sağladığı destek ve motivasyonla eğitimimi tamamlamamda çok önemli bir rol oynayan, tez çalışmamda desteğini esirgemeyen tez danışmanım ve hocam Doç.Dr. Eray Serdar YURDAKUL'a, tezimi oluşturmamda kıymetli katkı ve önerileriyle beni yönlendiren, hoşgörüleri ve içten ilgileriyle tez izleme toplantılarının büyük bir keyifle geçmesini sağlayan çok değerli hocalarım Prof.Dr. Berna ARDA ve Dr. Öğr. Üyesi Banu BURUK'a, tez jürisinde yer alan ve tüm doktora sürecinde desteklerini hiç eksik etmeyen Dr. Öğr. Üyesi Fatih NAMAL ve Dr. Öğr. Üyesi Nuray GÜNEŞ'e,

Çalışmam sırasında anket sorularını yanıtlayarak ve bilgiye erişmemde yönlendirici olarak katkı sunan Avrupa Konseyi Biyotıp ve Sağlık Alanında İnsan Hakları Yönlendirme Komitesi Başkanı, Sekreteri ve Komite Üyelerine,

Doktora eğitimime başlamam konusunda beni cesaretlendiren Dr. Müveddet KONUŞKAN BAYRAKTAR'a, doktora eğitimimi birlikte sürdürdüğüm değerli arkadaşlarım Doç. Dr. Tuğba TEMREL ve Öğr. Gör. Sercan KÜRKLÜ'ye, eğitimim süresince ve tez savunmasında verdiği çok kıymetli desteği için Dr. Ecz. Elif AVANER'e, tüm süreçte yardımını esirgemeyen Arş Gör. Nazlı YÜCESOY POLAT'a ve zorlandığım tüm zamanlarda manevi desteğiyle her zaman yanımda olan tüm arkadaşlarıma,

Hayat yolumu çizerken daima örnek aldığım, uzun ve zorlu bu süreçte de manevi desteklerini esirgemeyen ve varlıklarıyla bana güç veren canım annem, emekli öğretmen Fatma İLBARS ve canım babam, emekli öğretmen Hasan İLBARS'a, görüşleriyle en kritik zamanlarda yoluma ışık tutan sevgili ağabeyim Uzm.Dr. Bülent Oktay İLBARS'a, her zaman neşe ve sevgi kaynağım olan kuzenlerime ve adlarını tek tek sayamadığım tüm aile fertlerime en derin teşekkürlerimi sunarım.

İÇİNDEKİLER

ÖZET.... i
ABSTRACT iii
TEŞEKKÜR v
İÇİNDEKİLER vi
ÇİZELGE LİSTESİ viii
ŞEKİL LİSTESİ..... ix
SİMGELER VE KISALTMALAR x
1. GİRİŞ VE AMAÇ..... 1
1.1 Giriş..... 1
1.2 Amaç 2
2. GENEL BİLGİLER 3
2.1 Etik ve Ahlak 3
2.2 Tıp Etiği ve Biyoetik..... 8
2.3 Etik Komitelerine İhtiyaç ve Tarihçesi 10
2.4 Etik Komitelerinin Türleri 11
2.5 İnsan Hakları ve Biyoetik Alanında Yürütülen Çalışmalar ve Uluslararası Organizasyonlar..... 19
2.5.1 Birleşmiş Milletler 20
2.5.2 BM Eğitim, Bilim ve Kültür Örgütü (UNESCO) 20
2.5.3 Dünya Sağlık Örgütü 23
2.5.4 Avrupa Birliği ve Avrupa Konseyi 25
3. GEREÇ VE YÖNTEM..... 31
3.1 Çalışma Yöntemi ve Araştırma Aşamaları 31
3.2 İzin Gerekliliği 32
4. BULGULAR..... 33
4.1 Avrupa Birliği Üye Ülkeleri Ulusal Etik/Biyoetik Komiteleri……..33
4.1.1 Almanya…….....34
4.1.2 Avusturya……..……...46
4.1.3 Belçika…….……49
4.1.4 Bulgaristan……..……...52
4.1.5 Çek Cumhuriyeti……..…….53
4.1.6 Danimarka……..57

4.1.7 Estonya…….....60
4.1.8 Finlandiya……...64
4.1.9 Fransa…….……66
4.1.10 GKRY……..…….....69
4.1.11 Hırvatistan……..…….....71
4.1.12 Hollanda…….…….……...73
4.1.13 İrlanda……...……..…….……..……...75
4.1.14 İspanya……..…….....77
4.1.15 İsveç…….…….....80
4.1.16 İtalya……..…….....82
4.1.17 Letonya……..…….....85
4.1.18 Litvanya…….……...86
4.1.19 Lüksemburg…….…….....88
4.1.20 Macaristan……...……...…….....91
4.1.21 Malta……..……..…….……93
4.1.22 Polonya…….……..…….....96
4.1.23 Portekiz……..…….....99
4.1.24 Romanya……..……....……..……103
4.1.25 Slovakya…….……..…….....107
4.1.26 Slovenya……..…….....112
4.1.27 Yunanistan……..…….……115
4.2 Amerika Birleşik Devletleri…….……...117
4.2.1 ABD ve Ulusal Etik/Biyoetik Komitesi Yapılanması…….……..119
4.3 Türkiye'de Biyoetik Mevzuatı ve Etik Kurul Yapılanması…….……...127
4.3.1 Türkiye'de Biyoetik Mevzuatı…….……...……..127
4.3.2 Türkiye'de Etik Kurul Yapılanması…….……..129
4.4 Türkiye Sağlık Sistemi ve Cumhurbaşkanlığı Yapılanmasında Sağlık Bakanlığı ve İlgili Kurumların Konumları…….…….…….133
5. TARTIŞMA. 141
6. SONUÇ ve ÖNERİLER 159
7. KAYNAKLAR 168
8. EKLER 182
9. ÖZGEÇMİŞ ve İLETİŞİM BİLGİLERİ 183

ÇİZELGE LİSTESİ

Sayfa No

TABLO 1: AB Üye Devletleri Ulusal Biyoetik Komiteleri...……...…..155
TABLO 2: AB Üye Devletleri Ulusal Biyoetik Komiteleri…….……...……156
TABLO 3: AB Üye Devletleri Ulusal Biyoetik Komiteleri..…….……..157
TABLO 4: ABD Ulusal Biyoetik Komiteleri……..…….…..…158

ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa No

Şekil-1: Sağlık Bakanlığı Merkez Teşkilatı Görev Dağılımı…….…… 140
Şekil-2: Ulusal Biyoetik Komitesi Organizasyon Yapısı.……..……..166

SİMGELER VE KISALTMALAR

AB Avrupa Birliği

ABD Amerika Birleşik Devletleri

AEK Araştırma Etik Komitesi

AMA American Medical Association (Amerikan Tıp Birliği)

BM Birleşmiş Milletler

CEJA Council on Ethical and Judicial Affairs (Etik ve Yargı İşleri Konseyi)

CDBIO Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (Biyotıp ve Sağlık Alanlarında İnsan Hakları Yönlendirme Komitesi)

CDCJ European Committee on Legal Cooperation (Avrupa Yasal İş Birliği Komitesi)

CDDH Steering Committee for Human Rights (İnsan Hakları Yönlendirme Komitesi)

CDENF Steering Committee for the Rights of the Child(Çocuk Hakları Yönlendirme Komitesi)

CD-P-TO Committee on Transplantation of Organs and Tissue (Organ ve Doku Nakli Komitesi)

CD-P-TS Committee on Blood Transfusion (Kan Transfüzyonu Komitesi)

COMECE The Commission of the Bishops' Conferences of the European Union (Avrupa Birliği Piskoposlar Konferansları Komisyonu)

COMETH European Conference of National Ethics Committees (Avrupa Ulusal Etik Komiteleri Konferansı)

DSÖ Dünya Sağlık Örgütü

EGE European Group on Ethics (Avrupa Etik Grubu)

HEK Hastane Etik Komitesi

IBC International Bioethics Committee (Uluslararası Biyoetik Komitesi)

IGBC Intergovernmental Bioethics Committee (Hükümetler Arası Biyoetik Komitesi)

INGO International Non-Governmental Organization (Uluslararası Sivil Toplum Örgütü)

MEC Medical Ethics Committee (Tıp Etiği Komitesi)

TTB Türk Tabipler Birliği

TTBEK Türk Tabipler Birliği Etik Kurulu

UEK Ulusal Etik Komite

UNESCO United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Örgütü)

1. GİRİŞ VE AMAÇ

1.1. GİRİŞ

Merak eden, araştıran ve öğrenen insan tarih boyunca sayısız buluşa, bilimsel ve teknolojik gelişmeye imza atmış, bilhassa son yüzyıldaki çığır açan buluşlar insan yaşamını akıl almaz bir hızla değiştirmiştir. Özellikle tıp ve biyoloji alanında yürütülen bilimsel çalışmalar birkaç on yıllık süreçte, bir zamanlar ütopik olarak görülebilecek sayısız gelişmeyle sonuçlanmış olması insan yaşamını farklı yönlerden etkilemiştir.

Gelişen ve değişen çağın getirdiği yeni sağlık sorunları ve yenilikçi tedavi yöntemleri, sağlık hizmet sunumuna erişimde yaşanan sıkıntılar, değişen sosyolojik, kültürel, ekonomik yapı, hasta-hekim ilişkisinin değişen dinamiği, sınırlı kaynakların korunması ve adil dağılımı gibi hususların varlığı tarafsız, güçlü, çok sesli ve etkin biyoetik yaklaşımlara ihtiyaç doğurmuştur.

Bunun yanı sıra küreselleşen dünyada hızla yayılan bilgi ve teknolojinin insan yaşamı ve çevre üzerindeki olası etkilerinin erken tespiti, mevcut problemlerin çözümü, yasa yapıcılara etik danışmanlık sağlamak ve devletlere yol göstermek üzere çeşitli uluslararası örgütler tarafından biyoetik alanında mevzuatlar hazırlanmış ve bu alanda faaliyet gösteren organizasyonlar hayata geçirilmiştir.

Süreç içerisinde demokrasi kültürü köklü olan ülkelerin öncülük ettiği çok sayıda hükümet, mevcut problemlerin çözümü ya da politika kararlarının yol açabileceği etik problemlerden kaçınmak amacıyla ulusal sağlık politikalarını oluştururken danışacakları bir ulusal biyoetik komite yapılanmasıyla, aynı zamanda toplumsal etik kaygıların da giderilmesi yönünde adım atmıştır.

Sorunları etik ilkeler çerçevesinde ele alan söz konusu ulusal biyoetik komitelerinde farklı disiplin temsilcilerinin gerçekleştirdiği özgür tartışmalar ve ulaşılan sonuçlar, hükümetlerin alacağı kararlarda olası riskler ve yararlar hususunda dengeli olunmasını sağlamanın yanı sıra, toplumsal kaygıların giderilmesi ve farkındalığın artırılmasında da önemli rol oynadığından, artan sayıda ülke ulusal etik/biyoetik komiteler kurmaya devam etmektedir.

Avrupa Konseyi tarafından 4 Nisan 1997 tarihinde imzaya açılan Oviedo

Sözleşmesi'ni imzalayan ilk 21 ülke arasında yer alan Türkiye, iç hukukuna da aktardığı, bu Sözleşme ile biyoloji ve tıbbın uygulanmasında insan hakları ve insan haysiyetinin korunmasına verdiği önemi göstermekte, ulusal sağlık mevzuatı da bu politikayı yansıtmaktadır. Bununla birlikte gittikçe karmaşıklaşan ve çok yönlü toplumsal etkiler içeren tıp ve yaşam bilimlerine dair geniş kapsamlı biyoetik değerlendirme yapacak ve etik kaygıları gidermek üzere kamusal katılımı da sağlayarak, politika yapıcılara rehberlik edecek çok sesli bir ulusal biyoetik komite yapılanması ülkemizde halen mevcut değildir.

1.2. AMAÇ

Türkiye'de tıp ve yaşam bilimleri alanlarında etik değer sorunlarına yol açabilecek konuları zamanında tespit edip, değerlendirerek hükümete ve halka tavsiyelerde bulunacak, rehberlik sunacak ve böylece kamu politikalarının etik kaygılara göre şekillendirilmesini sağlayacak ulusal bir biyoetik komitesi modeli oluşturulması amaçlanmıştır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. ETİK VE AHLAK

İçinde bulunduğumuz çağda sıklıkla dile gelmesine rağmen ne anlama geldiği hususunda halen farklı çağrışımlar yapabilen etik kavramı, aslında antik çağdan bu yana doğruyu ve yanlışı, iyiyi ve kötüyü belirlemeye çalışan sonsuz bir çaba olarak tanımlanabilir (1). Sıklıkla karıştırılan etik ve ahlak kelimelerine en klasik şekliyle, etimolojik açıdan bakıldığında, Yunanca "ethos" sözcüğünden türeyen "etik" kelimesinin, örf, âdet, gelenek, alışkanlık, huy gibi anlamlara geldiği, "ahlak" kelimesinin ise Arapça "hulk" sözcüğünden türediği ve yine töre, gelenek, görenek, karakter, huy, alışkanlık anlamları taşıdığı görülmektedir (2). Tam da bu sebeple iki kavram karıştırılabilmekte, günlük dilde "etik" ve "ahlak" kelimeleri birbirinin yerine kullanılabilmektedir. Öte yandan etik ve ahlak arasında etimolojik temelde kesin bir ayırım yapılamasa da literatürde her iki kelimenin kullanım alanlarının farklı olduğu açıktır (3).

İnsanlık tarihinde bireysel yaşamdan toplumsal yaşama geçiş önemli bir dönüm noktasıdır. Bu ise bireyin belli yasaları ve toplumsal ahlak kurallarını kabul ederek yaşamını sürdürmesi demektir (4). Bu bağlamda ahlak, kişilerin toplumsal yaşam içerisindeki ilişkilerini düzenleyen, belli bir zaman ve mekanda ortaya çıkmış gelenek, görenek veya yaşama kurallarının toplamı olarak da ifade edilebilir. Etik ise ahlaki olanı ve onun esaslarını araştıran bir bilim, insan davranışlarıyla ilgili problemleri inceleyen bir felsefe dalıdır (5-7).

Tarihsel süreçte antik dönem filozofları "İyi olan nedir?" sorusuna cevap ararken, modern ahlak teorisyenleri daha ziyade "Ne yapmalı?", "Nasıl davranmalı?" sorularına cevap aramıştır (8).

Ahlak çağdaş yaklaşıma göre bireyin istençli eylemleri olup, görecelidir (9). Çünkü bireye eylemlerinde neyin doğru neyin yanlış, neyin iyi neyin kötü olduğu konusunda rehberlik eden norm ve ilkeler belirli bir tarihsel döneme, coğrafyaya ve parçası olunan topluluğa göre şekillenmekte, toplumdan topluma ya da bireyden bireye değişebilmektedir (10).

Bir çözümleme ve temellendirme çabası olan etik ise evrenseldir ve doğru eylemin veya en iyi eylem yolunun ne olduğunu bulmayı amaçlar, insanların birbirleriyle ilişkilerinde nasıl davranacaklarına ve hakim değerlerin neler olacağına karar vermelerine yardımcı olur (11,12). Bu bağlamıyla tüm insanlar için geçerli evrensel değerleri araştırır. Mutlak iyi ve mutlak doğru olup olmadığını ve bunlara erişilip erişilemeyeceğini araştıran etik, "teorik ahlak" olarak da adlandırılabilir (7). Bir diğer deyişle etik, ahlak öğretilerini inceleyen, sınıflandıran, karşılaştırmalar yaparak eleştiren felsefe disiplinidir (3). Anlaşıldığı üzere etik ve ahlak sıkı ilişki içinde olmakla birlikte, aslında etik deyince anlaşılan "ahlak felsefesidir" (2)**.** Ahlak ise pratikle ilgilenmektedir (13).

Ahlak fenomeni ile ilgilenen etik, bu konudaki sorulara yanıt bulmaya çalışırken etik teorilerden faydalanmaktadır (14). Etik teoriler, etik açıdan doğru eylemde bulunabilmek için alınacak kararlara rehberlik edecek değerler ve hareket noktaları konusunda farklı bakış açıları sunarlar (15). Etik olarak doğru olduğu düşünülen şeye ulaşılması için "elde edilen sonuç" ya da "verilen karar" üzerinden hareket eden çok sayıda teori olduğundan etik karar verme süreci herkes için aynı şekilde işlememektedir (14).

Etik türleri söz konusu olduğunda insan eylemlerini ahlaki açıdan düzenlemek isteyen normatif etikle daha sık karşılaşsak da betimleyici etik ve metaetik kavramlarına da kısaca değinmek gerekir. Normatif etik ve betimleyici etik antik çağdan bu yana var olan klasik etiğin iki türüyken, metaetik son yüzyılda ortaya çıkmıştır (2). Betimleyici etik, normatif etikten farklı olarak ahlak ve ahlaki eylem bağlamında, olması gereken yerine, olanla ilgilenir. Etik burada gözlemci durumdadır, ahlaki olgu ve olayları bilimsel bir yaklaşımla inceler ve betimler (16)**.** Benzer şekilde metaetik de neyin doğru neyin yanlış olduğu konusunda yargıda bulunmaz, temel kavramların açıklığa kavuşturulması ve etik yargıların temellendirilmesi gerektiğini savunur (11).

Kuçuradi'ye göre etik sözcüğünün bizzat kendisi, bazı durumlarda, yazılı normlar bütünü anlamında kullanılmaktadır (17). Normatif etik, doğru ile yanlışın, iyi ile kötünün ne olduğuna ilişkin soruları yanıtlamaya çalışır.

Öyleyse kural koyucu olan normatif etik insanlara, neyin doğru, neyin yanlış olduğunu, böylece neyi yapmaları ve neyi yapmamaları gerektiğini söyler (2). Ahlaki olarak yükümlülüklerin ya da hakların neler olduğu ve nasıl yaşanması gerektiği gibi soruları yanıtlamaya çalışır. Başka bir deyişle, değer temeline yönelik tespitler sayesinde eylemler ve seçimler için rehberlik sağlamayı amaçlar (18). Bunu yaparken belirlenmiş bir 'olması gerekene' ulaşmak için, nasıl bir yaşam sürmemiz gerektiğini gösteren etik ilkeleri belirler ve gerekçelendirir (2). Bazı filozoflara göre normatif etikte iki temel soru vardır; İyi olan nedir? Doğru olan nedir? Aristoteles'in erdem temelli etiği, ilk soruya yanıt bulmaya çalışırken, Faydacı ve Kantçı teoriler, ikinci soruya cevap arar. Ancak hepsinin ortak noktası, etik probleme normatif veya kuralcı bir bakış açısıyla yaklaşmaktır (10).

Normatif bir etik teorisi geliştirilirken, hareket noktası olarak alınan soruya göre, genel olarak üç temel yöntemden bahsedilebilmektedir. İlk yöntemde, insan varoluşunun nihai amacını tanımlamak ve insan davranışlarının değerlendirilebileceği mutlak bir ahlaki mükemmellik standardına ulaşmak söz konusudur. Bu ahlaki sistem, belirli koşullar altında ne tür eylemlerin yapılacağını belirten kurallardan oluşmaktadır. Normatif etiğin ikinci yönteminde; ahlaki yargıların mantıksal varsayımları incelenir. Bunu yaparken de "Hangi eylemler doğru, hangi eylemler yanlıştır?" ve "Doğru eylemleri doğru, yanlış eylemleri yanlış yapan nedir?" ya da "İnsanların ne tür ahlaki yükümlülükleri vardır?" ve "Bir ahlaki yükümlülüğün temeli veya dayanağı nedir?" gibi birbiriyle ilişkili soruların cevapları araştırılmaktadır. Üçüncü tür normatif etik ise; bir ilkeyi ahlaki bir ilke yapan nedir sorununa odaklanmaktadır (19).

Kural koyucu etik teoriler, "Eylemleri ahlâkî açıdan doğru kılan nedir? Hangi eylemler ahlâkî açıdan doğrudur?" soruları seçilerek, ikinci metot kapsamında ele alındığında, genel olarak "sonuççu teoriler" (teleolojik teoriler), "deontolojik teoriler" ve "erdem etikleri" olarak üç ana başlık altında değerlendirilebilmektedir.

Etik temellendirme yapılırken sorulan insanın eylemde bulunurken neyi dayanak noktası olarak seçtiği veya neyi amaç edindiği sorusu esasen, eylemin sonucunun mu yoksa eylemin niyetinin mi eyleme ahlakilik kazandırdığının sorgulanmasıdır. Bu ayırımın keskin bir şekilde yapılmasının mümkün olamayacağını

savunan filozoflar olsa da, bir kısım filozof eylemin sonucunun ahlakiliğine vurgu yaparken, bir kısmı ise eylemin niyetinin önemli olduğunu ifade etmiştir (20).

Bir eylemin ahlakiliğini değerlendirirken eylemin yarattığı sonuca odaklanan kuram, sonuçsalcı ya da teleolojik kuram olarak adlandırılmıştır (21). Bu kurama göre "çoğunluk için en büyük iyiliği üreten eylem" doğru eylemdir. Bu kuram, elde edilecek sonuçların tahmin edilmesini ve en yüksek faydaya ulaşılmasını hedeflediğinden, kamu politika ve mevzuatlarının temelini oluşturur (22).

Bugün en bilinen sonuçsalcı kuram olan ütilitarizmi benimseyen geniş bir grup vardır ve temelleri Jeremy Bentham (1748-1832) ve John Stuart Mill (1806-1873) tarafından atılmıştır. Ütiliter kuram, sonuç ve fayda odaklıdır. Ütilite prensibi en basit şekliyle, değerli olanın oranını değersiz olana maksimize etmek şeklinde işler. Ancak sadece istenmeyen sonuçlar elde etmek söz konusu ise en değersiz olanı minimize etmek hedeflenir. Bununla birlikte insan eylemleri ahlaken değerlendirilirken maksimize edilmesi gereken değerler konusunda Ütiliteryenler hem fikir değillerdir. Bentham ve Mill insanların eylemlerini mutluluk amacıyla gerçekleştirdiklerine inandıkları için, zevk ve mutluluğu maksimize etmek gerektiğini düşündüklerinden, hedonist ütiliter düşünürler olarak bilinirler (23).

Diğer taraftan, eylemin sonucunun değil de bireyi bu davranışa iten motivin/niyetin önemli olduğunu düşünen ve insan davranışlarının ahlakiliğini buna göre değerlendiren felsefi yaklaşım ise deontolojik etik ya da ödev etiği olarak adlandırılmıştır. Bu yaklaşımın en önemli temsilcisi ise Immanuel Kant'tır (22). Kantiyen yaklaşımın biyoetikte sıklıkla yer bulan açılımlarından bir tanesi, gerçekleştirilen eylemde hiç kimsenin araç olarak görülmemesi gerekliliğidir. Biyomedikal araştırmalardaki insan deneklerin korunması ve özerkliğe saygı bu kural çerçevesinde öne çıkmaktadır (23). Kuralcı etik olarak da ifade edilebilen Kantiyen yaklaşım, sonuçsalcı etik yaklaşıma tamamen karşıttır. Burada esas olan, sonuç ne olursa olsun, sorumluluk/yükümlülük bilincidir (22).

Biyomedikal etik kapsamında karşılaşılan olgular bağlamında, Ütilitarizm ve Kantiyenizm dışında en çok bilinmesi gerekli olan ahlak kuramlarından diğer ikisi de Hak Kuramcılığı ve Erdem Etiği olarak öne çıkmaktadır (23).

İnsanın sadece insan olması nedeniyle doğuştan bazı haklara ve özgürlüklere sahip olduğu fikri 17. ve 18. yüzyıldan itibaren Amerikan ve Fransız devrimleriyle gelişmeye başlamıştır. Varoluştan kaynaklanan doğal hakları temel alan bu dönemin öğretileri insan haklarının gelişimi bakımından önemlidir (24). İnsanlık tarihinde yaşanan pek çok dramdan sonra, 10 Aralık 1948'te Birleşmiş Milletler Genel Kurulu tarafından yayımlanan İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi bütün insanların onur ve haklar bakımından eşit ve özgür doğduklarını, ırk, renk, cinsiyet, dil, din, siyasal ya da başka türden herhangi bir ayrım gözetilmeksizin, Bildirgede belirtilen bütün hak ve özgürlüklere sahip olduklarını deklare etmiştir (25). Günümüzde tüm diğer alanlardaki insan hakları meselelerinin yanı sıra, biyomedikal alandaki insan ve hayvan hakları oldukça hassas ve tartışmalara konu olan bir husustur. Bu bağlamda haklar konusu biyoetik felsefede oldukça önemli bir alana sahiptir.

Biyoetik felsefede kurallar, yükümlülükler ve haklardan oluşan ahlaki normların dışında bireyin sahip olduğu ahlaki erdemler de önemlidir. Örneğin, mesleki yaşamda sahip olunması gereken mesleki bilgi ve becerinin yanı sıra mesleki rolün gerektirdiği erdemler söz konusudur. Tababet açısından bakıldığında, hekimlik ve hemşirelik mesleklerinde sahip olunması gereken teknik ve tıbbi bilginin, ilgi, şefkat, feraset, güvenilirlik, ahlaki namus, vicdanlılık gibi erdemlerle tamamlanması sağlık hizmetlerindeki hekim -sağlık personeli -hasta ilişkisinde vazgeçilmezdir (23).

Öğrenme, bilme ve üretme yeteneğiyle sayısız başarı elde eden insanın, aynı zamanda sahip olduğu egoist doğası, çıkar çatışmaları ve içinde bulunduğumuz çağın özne merkezli ve materyalist yapısı gibi nedenlerle yirminci yüzyılın ikinci yarısına kadar teorik karaktere sahip olan etik kavramının uygulamalı bir yapıya dönüşmesi kaçınılmaz olmuştur. Yaşadığımız yüzyılda etik kavramının önemi artmış ve neredeyse her alanda dile getirilmeye başlanmıştır. Öte yandan yüzyıllar boyunca uygulamalı etik denildiğinde akla ilk gelen tıp etiği alanı olmuştur (2, 26). Bilim ve teknolojideki ilerlemeye bağlı olarak 1960'lardan itibaren tıp etiği kavramı da genişlemiş ve içine biyoloji ve genel sağlık bilimlerinin de dahil olduğu bir biyoetik kavramı ortaya çıkmıştır.

2.2. TIP ETİĞİ VE BİYOETİK

Antik çağda hekim-hasta ilişkisine yoğunlaşan tıp etiği, çok uzun yıllar boyunca tıp uygulamaları ve bu uygulamalar nedeniyle ortaya çıkan etik problemlere çözüm bulmaya çalışmıştır. Günümüzde ise temel tıp, koruyucu hekimlik, klinik tıp ve tıbbi araştırmalar gibi tıbbın bütün alanlarına ait etik problemler tıp etiğinin ilgi alanı olmuştur. Tıp etiği, genel olarak tıp uygulamalarında hekim-hasta, hekim-hekim, hekim-sağlık personeli, hekim-kurum, hasta- sağlık politikası, hekim-sağlık politikası, denek-araştırmacı ilişkilerinde ortaya çıkan değer sorunlarıyla ilgilenmektedir. Bilim ve teknolojinin hızlı gelişimi de toplumları ve tıp uygulayıcılarını etik değer sorunlarıyla karşı karşıya bırakmaktadır. Özellikle insan deneklerin yer aldığı bilimsel araştırmalar ile yeni teknoloji ve bilgilerin aktarıldığı klinik tıp alanındaki genetik uygulamalar, yardımcı üreme teknikleri, intrauterin tanıya dayalı küretaj uygulamaları, doku ve organ transplantasyonu, ölümün tanımı, aşı uygulamaları gibi çok çeşitli alanlar etik değerlendirmeye ihtiyaç duymaktadır (7).

Aslında hayatın sorunsuz ve istikrarlı devam ettiği dönemlerde etik kavramı unutulsa da yaşamdaki önemli bilimsel, sosyo-kültürel ve politik değişimler onu tekrar ön plana çıkarmaktadır. Biyoetik kavramının ortaya çıkışı da böyle olmuştur. Yüzyıllar boyunca sadece doktorlarla birlikte anılan etik/tıp etiği kavramı Hipokrat döneminden bu yana neredeyse aynı kalmışken, tıp ve biyoloji bilimlerinin 1960'lardaki olağanüstü ilerlemesiyle ortaya çıkan etik sorunların çözümünde daha kapsayıcı bir yaklaşıma duyulan ihtiyaçla biyoetik kavramı ortaya çıkmıştır (1). Henk ten Have ve Maria do Céu Patrão Neves'e göre gelişmekte olan teknolojiler ve tıp uygulamaları nedeniyle kamuoyunda artan ahlaki kaygıların yanı sıra paternalizme yönelik eleştirilerin artması ve hekimlerin erdemleri ve görevleri çerçevesinde hasta haklarının öneminin vurgulandığı sosyal değişim de geleneksel tıp etiği kavramını baskı altına almıştır (27).

Biyoetik, tanım olarak, yaşam bilimleri, sağlık hizmetleri ve sağlık ve bilim politikalarında ortaya çıkan etik sorunların disiplinler arası incelenmesidir. Geçmişi çok daha eskiye dayansa da modern biyoetiğin 1960'ların sonlarında ortaya çıktığı yaygın olarak kabul edilmektedir (12). Aslında biyoetik terimi ilk olarak 1927'de Fritz Jahr tarafından kullanılmış olsa da bu dönemde pek dikkat çekmemiş, 1970'te Van

Rensselaer Potter tarafından**,** tıbbi kaygıların yanı sıra sosyal ve çevresel kaygıları da içeren kapsamlı bir disiplin adı olarak kullanılmıştır (28). Potter, etik ilişkiyi üç aşamada ele alarak; bireyler arasındaki, birey ve toplum arasındaki ve birey ve çevre arasındaki ilişkiden bahsetmiş, ancak birey-çevre ilişkisinin göz ardı edildiğini söylemiştir. Potter'a göre insanın bilginin nasıl kullanılması gerektiğine dair bilgeliğe ihtiyacı vardır ve bunu sağlayacak bilimin, yaşam bilimleri ile insani ve toplumsal bilimleri içermesi ve ahlaki değerler üzerine kurulması gereklidir (29).

Biyoetik kavramı ortaya çıktığından bu yana tıp pratiğini şekillendirmiş, hızla genişleyerek halk sağlığı, tıbbi bakım hizmetleri, biyoteknoloji gibi yaşam bilimleri ile ilgili sayısız pek çok alanda politika oluşturma sürecine katkı sağlamıştır (12).

Yaşam bilimlerinin geniş yelpazesi ile insan varlığının karmaşık etkileşiminden doğan sonuçların incelenmesi farklı disiplinlerden, çok sesli bir yaklaşımı gerekli kıldığından, biyoetikçiler farklı meslek, deneyim, yöntem ve varsayımlara sahip olan farklı alanlarda uzmanlaşmış kişilerdir.

Böylece biyoetik; gelişmiş ve karmaşık tıbbi uygulamaların değerlendirilmesi ya da kapsayıcı ve kamusal yarara odaklanmış sağlık hizmetleri ve sağlık politikalarının oluşturulabilmesi açısından felsefe, sosyoloji, davranış bilimi, tıp hukuku, tıp, hemşirelik gibi bilim dallarını bir araya getiren çok disiplinli bir alandır. Biyoetikçiler, biyotıp ve biyomedikal araştırma ve uygulamalarda ortaya çıkan etik, sosyal ve yasal konuları incelemenin yanı sıra, etik komiteleri oluşturur, görev alanıyla ilgili konularda etik danışmanlık sağlar, tavsiye kararları alır, ilgili alanlarda çalışanlara ve toplumun geneline seminerler verir, tartışma ortamı sağlar, ulusal sağlık politikaları ve/veya kurumsal sağlık politikalarının hazırlanmasına yardımcı olur (30).

Öyleyse diyebiliriz ki tıp etiği ve biyoetik birbiriyle yakın ilişkili olmakla birlikte eşanlamlı değildir. Tıp etiği esasen tıp uygulamalarından kaynaklanan değer sorunlarına odaklanırken, biyoetik, biyoloji, teknoloji, tıp ve genel olarak sağlık bilimlerin gelişmesiyle ortaya çıkan ve toplumun genelini etkileyebilecek olan değer sorunlarının disiplinler arası incelemesidir (31).

İnsan sağlığının korunması ve iyileştirilmesini amaçlayan, hayati ve bir o kadar da kırılgan olan tıp uygulamaları ve genel olarak sağlık hizmetleri alanında ortaya çıkan etik değer sorunlarının çözülmesi kolay olmamıştır. Bu nedenle öncelikle "tıp

etiğinden" ve 1960'lardan itibaren genişleyen kavramıyla "biyoetik"ten yola çıkarak etik komiteleri kurulmaya başlanmış, Hastane Etik Komiteleri, Araştırma Etik Komiteleri oluşturulmuş ve nihayetinde biyoloji, tıp ve sağlık alanlarında etik değer sorunlarının kapsayıcı çözümü noktasında politika yapıcılara ve uygulayıcılara tavsiye niteliğinde çözümler üreten yapılara da ihtiyaç duyulmuş ve Ulusal Biyoetik Kurullar oluşturulmaya başlanmıştır.

2.3. ETİK KOMİTELERİNE İHTİYAÇ VE TARİHÇESİ

Tıp mesleğinin uygulanmasına yönelik etik prensiplerin geçmişi Hipokrat dönemine kadar gitse de tıp alanındaki etik komitelerinin tarihsel gelişim süreci tıbbi araştırmalar ve karmaşık tıp uygulamalarının hızlandığı 20. Yüzyıl başlarına uzanmaktadır. Avrupa'da orta çağ sonrasında başlayan aydınlanma dönemiyle bilimsel çalışmalar ve insanlar üzerindeki araştırmalar ivme kazanmış ancak bu çalışmaları disipline edecek herhangi bir düzenleme veya etik kılavuz olmaması durumun kabul edilemez bir hal almasına yol açmıştır. Yine Birinci ve İkinci Dünya Savaşlarındaki denetimsiz ortamlarda savaş esirleri ve bazı etnik gruplar üzerinde insan bedeninin sınırlarını keşfetmek veya sıtma, kolera, tifo gibi hastalıkların tedavi yöntemlerini ya da çeşitli ilaçların etkisini test etmek amacıyla gerçekleştirilen deneyler insanlık dışı bir boyut kazanarak, konunun uluslararası mevzuatlarla düzenlenmesi acil bir ihtiyaç haline gelmiştir.

İkinci Dünya Savaşında insanlar üzerinde kabul edilemez deneyler yapan ve Nürnberg mahkemelerinde yargılanan Nazi bilim adamlarının yaptıkları deneylerin herhangi bir mevzuata göre suç teşkil etmediğini söyleyerek kendilerini savunmaları üzerine, tıbbi bir araştırmanın nasıl olması gerektiğini tanımlayan ve Nürnberg Kodu olarak anılan on ilke 1947'de yayınlanmış ve uluslararası bildirge olarak kabul edilmiştir. Nürnberg Kodu Bildirgesi diğer bildirgeler ve düzenlemeler için bir temel oluşturmuş ve müteakiben, 1964 yılında Helsinki Bildirgesi, 1977 yılında Hawaii Bildirgesi, 1979 yılında Belmont Raporu, 1982 yılında İnsan Denekleri İçeren Biyomedikal Araştırmalar İçin Uluslararası Rehber Kurallar, 1996 yılında İyi Klinik Uygulama Kuralları, 1997 yılında İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi

ve Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi) yayınlanmıştır (32).

Böylece yukarıda bahsedilen uluslararası düzenlemelere konu olan tıbbi deney ve araştırmaların ulusal ve uluslararası hukuka uygun olarak, etik ilkelere uygun bir şekilde yürütülmesi ve araştırmacı ve denek haklarının korunması gerekliliği, tıp ve teknolojinin hızlı gelişimi ile ortaya çıkan etik problemlere yanıt bulabilme ihtiyacı, etik olmayan tıp uygulamalarının önlenmesi, tıbbi uygulamaların yol açtığı etik sorun ve ikilemlerde hastane yönetimlerinin genellikle çözümün içinde yer almaması, sınırlı kaynakların dağılımının planlanmasındaki güçlükler, sağlık çalışanları, hastalar, hasta yakınları ve hastane personelinin etik eğitim ihtiyaçları ve sağlık politika yapıcılarının sağlık sistemi üzerinde olumsuz etkiye yol açacak kararlar almalarının önlenmesi gibi gereklilikler etik kurulların ortaya çıkmasında rol oynamıştır (33).

Bilim ve teknolojinin takibi zor bir hızla ilerlediği içinde bulunduğumuz çağda, organ nakilleri, aydınlatılmış onam, ötenazi, tedavinin sonlandırılması, yeniden canlandırma, sınırlı kaynakların kullanımı, doğuştan anomalili çocukların yaşatılması, insan deneklerle yapılan deneyler ve ilaç araştırmaları gibi alanlarda ortaya çıkan etik sonuçların yanı sıra gen düzenlemeleri, yapay zeka gibi gelişmekte olan teknolojiler ve halk sağlığını iyileştirmek amacıyla sağlık verilerinin ve sosyal medyanın yenilikçi kullanımı gibi hususların insan olmayı ve mahremiyet kavramını sorgulatan sonuçları sosyal ve toplumsal kaygıya sebep olabilmektedir. Hızla değişen dünyada ortaya çıkan etik problemlere sosyo-kültürel bağlamları ile yanıt oluşturacak düzenlemeler ve politikalar oluşturmak şart olmakla birlikte, bunu gerçekleştirmek tek taraflı bir bakış açısıyla mümkün görünmemektedir. Hükümetler ve politika yapıcılar genel sağlık politikaları kapsamında biyoetik sorunların en etkin biçimde yönetilebilmesi için doktor, sağlık çalışanı, hukukçu, filozof, çeşitli topluluk temsilcileri ve en iyi hareket tarzı konusunda tavsiyede bulunabilecek diğer bireylerden oluşan, farklı görüşleri yansıtan çoğulcu, bağımsız, sağlam mekanizmalara ihtiyaç duymaktadırlar (34).

2.4. ETİK KOMİTELERİNİN TÜRLERİ

Etik komitelerini işlevlerine, üye kompozisyonlarına ve onları kuran organizasyona göre sınıflandırmak ve bu bağlamda genel olarak araştırma etik

komiteleri, sağlık hizmetleri ve/veya hastane etik komiteleri, sağlık çalışanı birliği (meslek örgütleri) etik komiteleri ve bu tezin asıl konusu olan politika belirleyen ve/veya danışman ulusal etik komitelerinden bahsetmek mümkündür (35).

Araştırma Etik Komiteleri (AEK): Bu komiteler değerlendirilmek üzere kendisine sunulan veya potansiyel tüm bilimsel çalışmalardaki araştırma katılımcılarının haysiyetini, haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumak üzere kurulurlar (36).

Dünya Tıp Birliğinin 2013'te Fortaleza'da gerçekleştirdiği 59. Genel Kurulunda güncellenen Helsinki Bildirgesini esas alarak, insan deneklerin yer aldığı ilaç araştırmaları ile klinik araştırmaları değerlendirmek ve takip etmek üzere kurulan araştırma etik komiteleri ülkelere göre farklı adlar alabilmektedir. Bu komiteler Avrupa'da genel olarak Araştırma Etik Komitesi (Research Ethics Committee-REC), Yerel Araştırma Etik Komitesi (Local Research Ethics Committees-LREC), Ulusal Araştırma Etik Komitesi (National Research Ethics Committee-NREC), ABD'de ise Kurumsal İnceleme Kurulu (Institutional Review Board-IRB) gibi adlarla anılmaktadır (37, 38).

İnsan deneklerle yapılan tüm araştırmaları etik açıdan değerlendiren Araştırma Etik Komitelerinin temel iki görevinden birincisi ve en önemlisi, araştırmaya dahil olarak üzerinde ilaç denemesi ya da tedavi uygulaması yapılacak olan gönüllünün özgür iradesinin sağlanması, haklarının gözetilmesi ve zarar görmesinin önlenmesidir. Bu bağlamda etik komite tarafından klinik uygulama ve araştırmalarda bilgilendirilmiş onam ve gönüllülerin özerk kararlarının takibi çok önemlidir. İkinci görevi ise klinik araştırmanın planlanmasından sonuçlarının duyurulmasına kadar tüm aşamalarının bilim etiğine uygunluğunun değerlendirilmesidir (35).

Kural olarak araştırma protokolü araştırma etik komitesi tarafından araştırma başlamadan önce incelenmekte ve çalışma araştırma onayı alındıktan sonra başlamaktadır. Ancak komite, araştırma devam ederken yaptığı kontrollerde herhangi bir etik uygunsuzluk saptarsa araştırmayı her aşamada durdurma yetkisine sahiptir. Bu yönüyle araştırma etik komiteleri ve deney hayvanı araştırmaları etik komiteleri yaptırım gücü olan komitelerdir (38).

Araştırma etik komiteleri katılımcıları korumak hususundaki asli görevlerinde başarılı olmak için insan deneklerin yer aldığı araştırmalardaki etik endişeleri doğru bir şekilde tespit edebilmelidir. Komitenin bu hususta etkili olabilmesi ise komitenin kompozisyonunu oluşturan üyelerin bilgi ve uzmanlıklarıyla doğrudan ilişkilidir (36).

Hastane Etik Komiteleri (HEK): Temelde klinisyenlerin, klinik uygulamalar sırasında ortaya çıkan etik zorluklarla başa çıkmalarına yardımcı olmak amacıyla kurulmuşlardır. Tıp bilimi ve teknolojideki gelişmeler, toplumun değişen yaşam tarzları, ahlaki ve dini değerlerin çeşitliliği ve sınırlı kaynaklar gibi hususlar tıbbi müdahalelerde ve sağlık hizmetlerinde karar verme süreçlerini giderek daha karmaşık hale getirmiştir. Bunun yanı sıra, hastanın özerkliği, ötenazi ve yardımlı ölümle ilgili kamusal, siyasi, tıbbi ve hukuksal tartışmalar tıptaki etik çıkarımların önemini gözler önüne sermiş ve böylece 20. yüzyılın sonlarından itibaren hastane etik kurullarının gerekliliği önem kazanarak, son 30 yılda da birçok ülkede HEK'lerin kurulması teşvik edilmiştir.

HEK'lerin kuruluş sürecine bakıldığında, 1980'lerde Amerika Birleşik Devletlerindeki küretaj kararları ve sınırlı diyaliz makinaları nedeniyle hemodiyalize ulaşımda önceliklerin belirlenmesi gibi sorunlar nedeniyle hastane etik komitelerinin ilk olarak burada kuruldukları, bu nedenle de HEK'lere dair Amerikan literatüründe daha çok veri yer aldığı görülmektedir. Söz konusu komitelerin gelişim sürecine bakıldığında 1983 yılında ABD'deki hastanelerin sadece %1'inde HEK varken, 2001'de bu oranın %90' ın üzerine çıktığı görülmektedir.

Benzer yapıdaki komiteler Avrupa ülkelerinde de 1980'li yıllarda ortaya çıkmaya başlamış, İngiltere'de 1990'ların başında, Hollanda'da 1970'lerde, Fransa'da 1980'lerde, Belçika'da 1994, Norveç'te 1996, Hırvatistan'da ise 1997'de hastane etik komiteleri kurulmuştur (39, 40).

Bu komitelerin işlev ve yapısı, insan deneklerin yer aldığı araştırmaları denetleyen Araştırma Etik Komitelerinden farklıdır. Hastane etik komitelerinin ABD'deki Quinlan vakasından sonra aslında hekimlere danışmanlık vermek ve böylece yasal olarak korunmalarını sağlamak amacı güttüğü görülmekle birlikte zaman içerisinde görev kapsamları komite üyelerine, hastane personeline ve hastalara etik konular hakkında eğitim vermek, hastane personeli tarafından hizmet sunumunu

kolaylaştırmak ve bunun için hastane politikalarının ve kılavuzlarının geliştirilmesine katkı sağlamak, etik olgu analizi yapmak ve klinisyenlere klinik uygulamalar sırasında karşılaştıkları etik güçlüklerde yardımcı olmak şeklinde genişlemiştir.

Hastane etik komiteleri sayesinde, hasta haklarını korumaya yönelik düzenlemeleri geliştirmek, hizmet kalitesini artırmak için hasta bakım protokollerini geliştirmek, hasta ve hasta yakını memnuniyetini arttırmak, eğitim yoluyla personelin etik farkındalığını artırmak, gelecekteki olası etik sorunları önlemek için stratejiler geliştirmek, personele moral desteği sağlamak, istenmeyen veya verimsiz tedavilerin kesilmesi yönünde karar verebilmek ve yasal sorumluluk riskini en aza indirmek mümkün olabilmektedir (38, 40).

Sağlık Çalışanları Birliği /Meslek Örgütleri Etik Komiteleri: Meslek örgütleri etik komiteleri, Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Kurumu (UNESCO)'nun "Biyoetik Kurulların Oluşturulması" başlıklı 1 No'lu Kılavuzunda; bir bölgede veya ülkede ilgili meslek çalışanlarının çoğunluğunu temsil eden, söz konusu mesleğin uygulanmasıyla ilgili meslek ahlakı kurallarını yayınlayan, temsil ettiği üyelere yönelik uygulama kılavuzları hazırlayan, eğitimler organize eden ve toplumu (hastaları) temsil ettiği meslek üyelerinin hatalı uygulamalarından korumaya çalışan komiteler olarak tanımlanmıştır (41).

Tıp alanında kurulan meslek örgütü etik komitelerine verilebilecek başlıca örnek, tıp birlikleri bünyesinde yer alan ve tıp mesleğinin uygulanmasına ilişkin etik ilkelerin oluşturulması ve uygulamaların denetlenmesi hususunda faaliyetler gösteren komitelerdir. Amerikan Tıp Birliği (American Medical Association-AMA) bünyesindeki Etik ve Yargı İşleri Konseyi (Council on Ethical and Judicial Affairs-CEJA), İngiliz Tıp Birliği bünyesindeki Tıp Etiği Komitesi (Medical Ethics Committee-MEC) ve ülkemizde Türk Tabipler Birliği Etik Kurulu bunlar arasında yer almaktadır (38). Amerikan Tıp Birliğinin oldukça kapsamlı faaliyet gösteren Etik ve Yargı İşleri Konseyi (CEJA), hazırladığı raporlarla AMA Tıbbi Etik Kurallarını yorumlamakta ve güncel konularda pratik etik rehberlik sağlamaktadır. AMA Delegeler Meclisi bir CEJA raporundaki tavsiyeleri kabul ettiğinde, bu tavsiyeler Tıbbi Etik Kurallarında (Code of Medical Ethics) Görüş haline gelmekte, CEJA'nın etik analizini ortaya koyan rapor ise kullanıcıların uygulamalarına yardımcı olmak için

bir rehber kaynak olarak arşivlenmektedir (42). Bunun yanı sıra CEJA, disiplin işlevi aracılığıyla da üyelerinin yüksek etik profesyonellik standartlarına bağlılığını teşvik etmektedir. Konsey disiplin kovuşturması başlatmak için makul bir neden bulursa, üyeye veya başvuru sahibine duruşma teklif ederek konuyu değerlendirmektedir (43).

Ülkemizdeki Türk Tabipler Birliği Etik Kurulu (TTBEK) da Birlik web sayfasında tanımlandığı üzere, Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyi tarafından, Birliğin amaçlarına katkıda bulunmak ve güncel sorunlara ilişkin mesleki değerler ve sağlık hakkı ile gerekçelendirilen görüşler üretmek üzere oluşturulmuştur (44). TTBEK, Şubat 1994 tarihinde bu yana faaliyet göstermekte olup, Kurul üyeleri tıp, hemşirelik, felsefe, tıp sosyolojisi ve hukuk alanlarından akademisyenlerden oluşmakta ve "sağlık ve etik" ile ilgilenmektedir (45). Tıp alanındaki güncel etik sorunlar konusunda düşünce ve görüş oluşturmak, mevzuat ve uygulamaların tıp etiği açısından uygunluğunu incelemek, tıp etiğini tıp alanındakilere tanıtmak ve güncel sorunları, akademi, sağlık çalışanları ve toplum gündemine sokarak geniş katılımlı tartışma ortamı sağlamak, yerel etik komisyonlar için danışmanlık vermek, tıp etiği eğitimi konusunda çalışmalar yürütmek ve seminerler, konferanslar ve benzeri etkinlikler düzenlemek Kurulun faaliyetleri arasında yer almaktadır (44). Ayrıca 6023 Sayılı TTB Kanunu'nun 59. Maddesinin (g) fıkrasında yer alan *"Meslektaşların birbiri ile ve hastaları ile münasebetlerini düzenleyen deontoloji yönetmelikleri hazırlamak"* hükmü uyarınca, hekimlerin mesleklerinin gereklerini yerine getirirken uymaları zorunlu olan hekimlik meslek etiği kurallarının yer aldığı, "Hekimlik Meslek Etiği Kuralları" da Kurul tarafından hazırlanarak 01.02.1999 tarihinde yayınlanmıştır (46).

Ulusal Etik/Biyoetik Komiteleri: Özellikle gelişmiş ülkelerde, sağlık hizmetlerini ve sağlık kurumlarının uygulamalarını felsefi açıdan değerlendirme yaklaşımı uygulamalı biyoetiğin hızla gelişerek kurumsallaşmaya başlamasını sağlamıştır. En kısa tanımıyla bir biyoetik komitesi, sağlık bilimleri, yaşam bilimleri ve yenilikçi sağlık politikalarının etik boyutlarını sistematik ve sürekli olarak ele alan bir komitedir (41). Bilim ve teknolojinin hızlı gelişimi, genetik teknolojiler, yapay zekanın hasta hekim ilişkilerine dahil olması, sağlık verilerinin halk sağlığı amacıyla kullanımı, global çerçevede çevresel ve toplumsal değişim, sınırlı kaynakların kullanımı ve salgın hastalıkların etik sonuçları gibi unsurların toplumsal etkileri göz

ardı edilemeyecek kadar önemlidir. Ancak söz konusu değişim ve gelişmeler sosyo-kültürel, politik ve tarihsel bağlamları ve ortaya çıkan etik ikilemler açısından değerlendirildiğinde bunlara yanıt olacak etkili politikalar oluşturmak ve uygulamaya yönelik düzenlemeler hazırlamak hiç de kolay değildir. Çoğulcu toplumlarda meselelerin çözümünde kamuoyu tartışmaları önem taşımaktadır. Hükümetlerin biyoetik konuları yönetebilmeleri için bilim adamlarının yanı sıra, doktorların, hukukçuların, filozofların, farklı görüşleri temsil eden toplulukların, sıradan vatandaşların ve en iyi eylem planı konusunda tavsiyede bulunabilecek bireylerin birbirinden farklı görüşlerini yansıtacak güçlü mekanizmalara ihtiyaçları vardır. Çok sesli bu yapıların ilgili değerleri ve korunması gereken etik ilkeleri tanımlamakta çok daha etkin oldukları anlaşılmıştır (34).

Biyoetik, her problemin çözümünün, matematik disiplinindeki gibi tek ve kesin olduğu bir alan olmamakla birlikte, biyoetikçiler sorunlara ve etik ikilemlere çok disiplinli bir yaklaşımla ve derinlemesine bir analizle en etkin çözüm önerisini getirmeye çalışırlar. Komiteler, üyelerine sağladıkları çok sesli ve verimli çalışma ortamı ile bilim insanı, hekim, sağlık çalışanı, sağlık hukukçusu, sosyal bilimler uzmanı, ilahiyatçı, biyoetikçi gibi uzmanlardan oluşan üyelerinin karşılıklı etkileşimi ve iletişimi ile çok daha etkili sonuçlar elde edilmesini sağlarlar. Üyelerin farklı bakış açılarıyla birbirlerini tamamlayan ve gerektiğinde yanlışları düzelten çalışmaları bireysel çalışmalardan çok daha kapsayıcı ve yetkindir. İlahiyatçı Richard A. McCormick'e göre;

> (a) Biyoetik ikilemlerin ve sorunların karmaşıklığı nedeniyle araştırmacı ve sağlık profesyonellerinin etik olarak kabul edilebilir kararlar almalarının güçlüğü, (b) Komitelerin tek bir araştırmacı ve sağlık uzmanının bakış açısından daha geniş bakış açısı sunması ve seçenekleri daha iyi değerlendirebilmesi, (c) Giderek daha eleştirel olan bir toplumda, araştırma ve sağlık kurumlarının kamusal imajlarını korumak ve dava riskini en aza indirmek adına bilim adamlarının ve sağlık profesyonellerinin sorumluluğu paylaşacak uzman rehberliğe ihtiyaç duyması, (d) Araştırmacı ve sağlık profesyonellerinin, araştırma ve sağlık hizmeti sunumu dışındaki bir sorunda veya bir hastanın durumunun tüm bileşenlerini içeren sağlam biyoetik kararlar almaları gerektiğinde her zaman yeterli yetkinliğe sahip olamamaları, (e) Araştırma ve sağlık hizmet sunumunda denekler, hastalar, araştırma konuları ve araştırmacıların temel değerleri arasındaki çatışmaların çözümünde hasta ve deneklerin haysiyet ve özerkliğinin korunması açısından genellikle bir biyoetik komitesinin yaklaşımına ihtiyaç duyulması, (f) Sınırlı araştırma ve sağlık hizmeti kaynakları ve giderek artan talepler nedeniyle sınırlı kaynakların adil

dağıtımı konusunda yaşanan güçlükler ve artan maliyetler karşısında sağlık çalışanlarının ekonomik kaygıları, (g) Araştırma ve sağlık kurumlarında bazı biyoetik konular hakkında teolojik muhalefet olması ve bilimsel ve tıbbi uygulamalar açısından biyoetik ve dini standartlarının tartışılacağı bir platforma ihtiyaç duyulması, (h) Araştırmacıların ve sağlık hizmeti sunanların halkın çok sesliliğine duyarlı olmaları gerekliliği ve ortaya çıkabilecek biyoetik çatışmaların çözümünde bilimsel ve tıbbi kararların yeterli olmayışı, tek bir araştırmacının veya doktorun uzmanlığının çok ötesine uzanan politika kararları almak zorunda kalınabilmesi gibi gerekçeler her zaman ideal çözüm önerileri sunulamasa bile sağlam rehberlik sağlamak için daha iyi bir olanak sunan çok disiplinli biyoetik komitelerin kurulmasını gerekli kılmaktadır (41).

Ulusal etik komitelerin kurulması, ortaya çıkan geniş kapsamlı karmaşık sorunları ele almak için etik bir yaklaşıma duyulan ihtiyacın kabul edilmesiyle 1970'lerde başlamıştır (47)**.** Bu komiteler tıpta, biyomedikal araştırmalarda ve halk sağlığında ortaya çıkan etik sorunlar hakkında uzmanlık ve rehberlik sağlamaktadır (48). Biyoetik komiteler, belirli ve genellikle çözümü zor görünen ahlaki çatışmalarda, öncelikle hekimlere ve sağlık çalışanlarına nasıl bir yol izlemeleri gerektiği hususunda öneriler sunmak üzere kurulmuş olmalarına karşın, bu komitelerin, politika yapıcılara, siyasetçilere, hukukçulara da yol göstermeleri beklenir (41). Zira temel işlevlerinden bir tanesi de tartışmalı biyoetik konular hakkında kamuoyu tartışmasını sağlamak ve halkı ve politika yapıcıları bilgilendirmeye yönelik görüş ve öneriler üretmektir (48). Sağlık çalışanlarını ve toplumun genelini etkileyen yasal düzenlemeler hazırlanırken, biyoetikçilerin önerilerinden faydalanmanın önemini fark eden ülkelerde beşeri bilimler, felsefe, ilahiyat, sağlık hukuku, tıp gibi farklı alanlarda eğitim görmüş olan biyoetikçiler, devletin politika belirleyen organlarına danışman olarak hizmet vermeye başlamışlardır (41).

Hükümete ya da bir bakanlığa rapor vererek, politika oluşturma süreçlerine katkıda bulunan ulusal etik komitelerinin yanı sıra, yasal olarak tanınmış bir yetkisi olmadan, danışmanlık hizmeti veren komiteler de mevcuttur. 2019 yılında tamamlanan ve 100 ülkedeki 124 ulusal etik komiteden, ki bunların %44'ü Avrupa'da ve %47'si yüksek gelirli ülkelerdedir, toplanan verilerle yapılan bir çalışmada Hummel, P., Adam, T., Reis, A. ve arkadaşları ulusal etik komitelerinin işlevlerini sınıflandırmış ve bu komitelerin genel olarak; 1) Ülkede yürütülmesi amaçlanan araştırma protokollerini ve projelerini inceleyen Ulusal Araştırma Etiği İnceleme Komitesi, 2) Araştırma projelerini düzenleyen politikalar ve kılavuzlar geliştiren Ulusal Araştırma Etiği

Komitesi ve 3) Araştırma projesi odaklı olmayan, genel olarak biyoetik konular üzerinde çalışan Ulusal Biyoetik Komiteleri şeklinde üç farklı işlevle kurulduklarını tespit etmişlerdir (48).

Bununla birlikte UNESCO tarafından hükümetlere ulusal etik komiteler kurulmasında rehberlik etmek üzere hazırlanmış olan 1 numaralı Kılavuz'da yer aldığı üzere, ulusal düzeydeki komiteler oluşturulma şekline göre de farklı türlerde olabilmektedir. Buna göre;

1. Birinci türdeki komiteler, genellikle parlamento ya da sağlık, adalet, bilim konularından sorumlu bakanlıklar gibi hükümet organları tarafından kurulmaktadır. Bazı durumlarda, ülkenin, başkanı, cumhurbaşkanı ya da başbakanı tarafından kurulabilir. Bu tür kurullar genellikle otoriter yapıdadır, çünkü ulusal bir kurula sahip olmak için verilen politik bir kararın sonucu kurulmuşlardır. Danimarka Etik Kurulu bu türe bir örnektir.
2. İkinci türdeki komiteler, hükümet dışı organlarca kurulan biyoetik kurullardır. Bir meslek örgütü (örneğin tıp akademisi, bilimler akademisi), bir politika danışma organı (örneğin sağlık konseyi, tıbbi araştırma konseyi) veya bir STK (örneğin Özbekistan Ulusal Biyoetik Komitesi) gibi bir sivil toplum kuruluşu tarafından kurulabilir ya da Gambiya Hükümetinin Etik Kurulu gibi birkaç organın (Tıbbi Araştırma Konseyi ve Sağlık Dairesi) ortak eylemiyle kurulabilir.
3. Üçüncü türdeki komiteler ise UNESCO Ulusal Komisyonu tarafından oluşturulmuş olan komitelerdir (Örn: Ekvator, Mısır, Türkiye) (41).

Farklı disiplinleri içeren yapılar olan ulusal etik/ biyoetik komiteler, hükümetlere ve halka tavsiyeler ve rehberlik sunarak kamu politikalarının oluşturulmasında etik kaygıların göz önünde bulundurulmasını sağlamaları açısından önemlidir (34). DSÖ tarafından 22-24 Mart 2018'de Dakar, Senegal'de gerçekleştirilen Ulusal Biyoetik/Etik Komiteleri 12. Küresel Zirvesinde alınan kararlar arasında Ulusal Etik/Biyoetik Komitelerinin sorumluluklarına da yer verilerek; toplumun bütün üyelerinin görüş ve çıkarlarının dikkate alınması gerekliliği ile tüm vatandaşların sağlık ve esenliği üzerinde etkisi olan yaşam bilimleri, sosyal ve çevre bilimleri ve biyoteknoloji konularının kamuoyunda tartışılmasını sağlaması gerekliliği bu sorumluluklar arasında sayılmıştır (49).

Ayrıca teknolojik gelişmeler, çok uluslu araştırmalar ve pandemilerin ulusal sınırları aşan etik ikilemler yarattığı giderek küreselleşen dünyada, ulusal etik komiteleri arasındaki aktif iletişim ve iş birliği tüm komitelerin görüşlerine ve tavsiye kararlarına erişebilmek açısından önemlidir. Bu durum politika yapıcılar ve halkın hali

hazırda mevcut olan görüş, tavsiye kararı ve açıklamalardan faydalanmasını sağlarken, benzer konularda görüş oluşturmak için tekrar çaba sarf edilmesinin de önüne geçecektir. DSÖ Küresel Sağlık Etiği Birimi bu amaçla, ulusal etik komitelerinin erişebileceği ve yine bu komiteler tarafından gönderilen "Görüşler"i içeren bir çevrimiçi veritabanı (ONEC: Database containing opinions submitted by National Ethics Committees) geliştirmektedir (48, 50).

Sonuç olarak, özellikle de 2019 yılında tüm dünyayı saran koronavirüs salgını gibi kaotik zamanlarda daha net anlaşıldığı üzere, hükümetlerin karar ve eylemlerini yalnızca teknik hususlara değil, aynı zamanda bir ulusal etik/biyoetik komitesi tarafından sağlanan etik kılavuza da dayandırmaları önerilmektedir. Söz konusu komitelerin tavsiyelerinin etkili ve görünür olabilmesi için ise bu komitelerin yasal olarak yetkilendirilmiş, farklı disiplinlerden üye yapısına sahip, bağımsız, şeffaf ve yeterince finanse edilmiş olmaları gerektiği bir diğer önemli husustur (34).

2.5. İNSAN HAKLARI VE BİYOETİK ALANINDA YÜRÜTÜLEN ÇALIŞMALAR VE ULUSLARARASI ORGANİZASYONLAR

İnsanın öğrenmeye ve ilerlemeye meraklı doğası sayesinde bilim ve teknolojide elde edilen gelişmeler bizlere birçok olanak sunmakla birlikte tüm bu gelişmelerin tarihsel süreci incelendiğinde önemli buluşların yanı sıra insan onur ve haysiyeti ile özgür iradesine saygı açısından kabul edilemeyecek bilimsel çalışmaların da olduğu görülmektedir. İnsanın bütünlüğü, onuru ve haysiyetiyle bağdaşmayan uygulama ve araştırmaların varlığı, öncelikle tıp alanında, zaman içerisinde ise yaşam bilimleri, biyoteknoloji gibi daha geniş bir alanda kapsamlı uluslararası biyoetik düzenlemelere ihtiyaç doğurmuştur. Ayrıca gelişen tıp, biyoloji bilimleri ve teknolojinin sağladığı neredeyse sınırsız olanakların kontrolsüz kullanımının yol açabileceği risklerin kontrol altına alınması da bir zorunluluk haline gelmiştir. Böylece çeşitli uluslararası kuruluşların öncülüğünde devletlere yol gösterici ve/veya bağlayıcı biyoetik mevzuatı ve kılavuzları hazırlanmıştır. Oldukça dinamik olan bu süreçte hem bu kuruluşların hem de devletlerin çabaları devam etmektedir. Bu bölümde ülkemizin de üyesi olduğu çeşitli uluslararası organizasyonlar, Avrupa Konseyi ve üyelik

sürecinde olduğumuz Avrupa Birliği organları tarafından, insan hakları ve toplumsal faydanın korunması amacıyla yürütülen çalışmalara değinilecektir.

2.5.1. Birleşmiş Milletler (BM)

Kurucu devletler tarafından dünya barışını korumak ve ülkeler arasında ekonomik ve kültürel iş birliğini tesis etmek amacıyla 24 Ekim 1945'te Türkiye'nin de içinde yer aldığı 51 ülke ile kurulan BM'nin üye ülke sayısı zaman içerisinde artarak 193 ülkeye ulaşmıştır. BM'de Ekonomik ve Sosyal Konsey'in kurduğu İnsan Hakları Komisyonu tarafından, insan haysiyeti ve haklarının korunmasını sağlamak, eğitim ve öğretim yoluyla insan hak ve özgürlüklerine saygıyı geliştirmek ve tüm üye devletlerde söz konusu hakların fiilen tanınmasını ve bu hususlarda ulusal ve uluslararası tedbirlerin alınmasını sağlamak amacıyla hazırlanan "İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi" 10 Aralık 1948'de ilan edilmiştir. Bildirge ile ilan edilen hak ve özgürlüklerin herhangi bir devlet, zümre ya da birey tarafından yok edilmesine yönelik girişimlerde bulunulması kabul edilemez olarak deklare edilmiştir (51).

2.5.2. Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Örgütü (UNESCO)

Birleşmiş Milletler bağlı kuruluşlarından Eğitim, Bilim ve Kültür Örgütü (UNESCO) 16 Kasım 1945 tarihinde "eğitim, bilim, kültür, iletişim ve enformasyon" yoluyla, küresel barışın tesisine, fakirliğin ortadan kaldırılmasına, sürdürülebilir kalkınmaya ve paylaşılan ortak değerlere dayalı toplumlararası diyaloğa katkıda bulunmak amacıyla kurulmuştur.

Sosyal ve Beşeri Bilimler Sektörünün bir parçası olan UNESCO Biyoetik Programı ise 1993 yılında oluşturulmuştur. Program 36 bağımsız uzmandan oluşan Uluslararası Biyoetik Komitesi (IBC) ve 36 Üye Devletin temsilcilerinden oluşan Hükümetler Arası Biyoetik Komitesi (IGBC)'nin sekreteryasından sorumludur (52). IBC, UNESCO Genel Direktörü tarafından yılda en az bir kez toplanmaktadır. Üye devletler ve UNESCO'nun kısmi üyeleri IBC toplantılarına resmi gözlemci olarak katılabilirken, üye olmayan daimi gözlemci misyonundaki devletler Genel Direktörün daveti üzerine katılabilmektedir. BM ve UNESCO ile karşılıklı temsil konusunda

anlaşması olan Birleşmiş Milletler sisteminin diğer kuruluşları IBC toplantılarına gözlemci olarak katılabilmektedir. IBC ile benzer hedefleri olan uluslararası hükümet veya sivil toplum kuruluşları da IBC toplantılarına gözlemci olarak davet edilebilmektedir. IBC gerekirse yetki alanına giren konularda uzmanlara, ilgili kişi veya gruplara da danışabilmektedir. Halka açık oturumlar da düzenleyebilen Komitenin söz konusu oturumlarına katılmak isteyen kişiler veya kurum temsilcileri bu oturumlara katılmak istediklerinde IBC Sekreterliği ile iletişime geçerek davet edilme imkânı elde edebilmektedir. Komite toplantılarda, üzerinde çalışılan konularda fikir birliğiyle kabul edilen tavsiyeler üretir ve Üye Devletlere, Yürütme Kuruluna ve Genel Konferansa iletilmek üzere Genel Direktör'e sunar (53).

Hükümetler Arası Biyoetik Komite (IGBC) ise IBC Tüzüğü'nün 11. Maddesi uyarınca 1998 yılında kurulmuş olup, en az iki yılda bir toplanan 36 Üye Devlet temsilcisinden oluşmaktadır. IGBC, IBC'nin tavsiye kararlarını inceleyerek görüşlerini ve çalışmaların takip edilmesine ilişkin tekliflerini, IBC'ye, Üye Devletlere, Yönetim Kuruluna ve Genel Konferansa iletilmek üzere, UNESCO Genel Direktörüne sunar (54).

UNESCO Biyoetik Programı, devletlerin biyoetik alanında kendi politikalarını formüle ederken kullanabilecekleri, ortak bir etik standartlar çerçevesi tanımlamayı ve teşvik etmeyi amaçlamaktadır. Programın ilk büyük başarısı 1998 yılında biyoetik alanındaki tek uluslararası araç olan İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nin Birleşmiş Milletler Genel Kurulu tarafından kabul edilmesi olmuştur. İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nin hem devamı hem de uygulanmasının bir yöntemi olan Uluslararası İnsan Genetik Verileri Bildirgesi 16 Ekim 2003 tarihinde, Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi ise 19 Ekim 2005 tarihinde Genel Konferans tarafından kabul edilmiştir (52).

Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesinin amacı, 2. Maddesinde;

(a) Biyoetik alanındaki mevzuatlarının, politikalarının veya diğer araçların formülasyonunda Devletlere rehberlik edecek evrensel bir ilkeler ve prosedürler için genel bir çerçeve sağlamak,

(b) Bireylerin, grupların, toplulukların, kurumların ve şirketlerin, kamu ve özel faaliyetlerine rehberlik etmek,

(c) Uluslararası insan hakları hukukuna uygun olarak insan yaşamına ve temel özgürlüklere saygıyı sağlayarak insan onuruna saygıyı teşvik etmek ve insan haklarını korumak,

(d) Bu Bildirgede belirtilen insan onuru, insan hakları ve temel özgürlüklerle ilgili etik ilkeler çerçevesinde bu tür araştırma ve gelişmelerin ortaya çıkması ihtiyacını vurgulayarak, bilimsel araştırma özgürlüğünün ve bilimsel ve teknolojik gelişmelerden elde edilen faydaların önemini kabul etmek,

(e) Tüm paydaşlar arasında ve bir bütün olarak toplum içinde biyoetik konular hakkında çok disiplinli ve çoğulcu diyaloğu teşvik etmek,

(f) Gelişmekte olan ülkelerin ihtiyaçlarına özellikle dikkat ederek, tıbbi, bilimsel ve teknolojik gelişmelere eşit erişimin yanı sıra, bu gelişmelerle ilgili mümkün olan en büyük akışı ve bilgilerin hızlı paylaşımını ve faydaların paylaşımını teşvik etmek,

(g) Şimdiki ve gelecek nesillerin çıkarlarını korumak ve desteklemek,

(h) Biyoçeşitliliğin korunmasının insanlığın ortak endişesi olduğunun altını çizmek, olarak belirlenmiştir.

Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesinin Ekim 2005'te UNESCO Genel Konferansında oy birliği ile kabul edilmesiyle, Üye Devletler kendileri ve uluslararası topluluk adına Bildirgede öngörülen temel biyoetik ilkelere saygı duyma ve bu ilkelerin gözetilmesini sağlama konusunda yükümlülük üstlenmiştir. Bildirgede Etik Komitelerine ayrıca vurgu yapılmış ve komitelerle ilgili 19 uncu maddede;

a-)İnsan deneklerin dahil olduğu araştırma projelerinin etik, yasal ve bilimsel yönlerden değerlendirilmesi,

b-) Klinik ortamlarda etik problemler hakkında tavsiyelerde bulunulması,

c-)Bilimsel ve teknolojik gelişmelerin değerlendirilmesi, öneriler oluşturulması ve Bildirge kapsamındaki konularla ilgili kılavuzların hazırlanmasına katkıda bulunulması,

d-)Biyoetik alanında tartışma, eğitim ve kamu bilincinin teşvik edilmesi, için ulusal, bölgesel, yerel veya kurumsal düzeylerde bağımsız, multidisipliner ve çoğulcu etik komitelerin kurulması ve desteklenmesi gerekliliği, vurgulanmıştır (55).

UNESCO Biyoetik Programı kapsamında, biyoetik üzerine düşünmeyi ve tartışmayı teşvik etmek, ulusal etik/biyoetik komiteleri kurmak ve bu alandaki ulusal standartları ve mevzuatı geliştirmek isteyen Üye Devletlere danışmanlık da sağlanmaktadır (52).

UNESCO eğitim, bilim ve kültür alanlarındaki amaçlarını kendisine üye olan devletlerde kurulan Millî Komisyonlar aracılığıyla gerçekleştirmeye çalışmaktadır ve

bu amaçla ülkemizde de Millî Eğitim Bakanlığı'na bağlı UNESCO Türkiye Milli Komisyonu kurulmuştur. UNESCO Türkiye Milli Komisyonu Yönetmeliği ve bağlı İhtisas Komitelerinin görevleri çerçevesinde 2000 yılında kurulan Biyoetik İhtisas Komitesi'nin temel görevi UNESCO'nun üye ülkelerle danışma sürecine ve biyoetik konusunda belge hazırlama ve değerlendirme çalışmalarına ülke katkısı sağlamak olarak tanımlanmıştır.

Komite, UNESCO Genel Konferansında sırasıyla 1997 ve 2003 yıllarında kabul edilen İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi ve İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi'nde yer alan genetik ayrımcılığın yasaklanması, genetik verilerin gizliliği, genetik çalışmalarda insan onuruna aykırı uygulamaların yasaklanması ve araştırma ve tedavilerde aydınlatılmış onamın önemi gibi ilkelerin tanınması ve uygulanmasını amaçlayan çalışmalar yürütmüş, ayrıca biyoetik toplantıları ve paneller düzenlemiştir (56).

2.5.3. Dünya Sağlık Örgütü

Etki alanı en geniş uluslararası örgütlerden olan Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) 1948'de, "Tüm insanların mümkün olan en yüksek sağlık düzeyine ulaşmaları için uluslararası sağlık çalışmalarında yönetim ve eşgüdümü sağlamak" amacıyla kurulan, bir Birleşmiş Milletler bağlı kuruluşudur. DSÖ kendi ifadesiyle, herkes için en yüksek sağlık hedefi ile evrensel sağlık kapsamını genişletecek küresel çabalara öncülük etmekte, sağlıkla ilgili acil durumlara cevap oluşturmakta, hayatın başlangıcından itibaren daha sağlıklı bir yaşamı teşvik etmekte ve bilime dayalı politika ve programlarla dünyanın herkes için daha iyi sağlığa sahip olunan bir yer olması hedefiyle çalışmaktadır. Bir Birleşmiş Milletler teşkilatı olan DSÖ'ye Türkiye, 9 Haziran 1949 tarihinde, 5062 sayılı Kanunla üye olmuştur (57, 58).

DSÖ, kuruluş amacıyla uyumlu olarak, ülkelerin biyoetik alanındaki gelişmelerini de yakından takip etmektedir. Sağlık Etiği ve Yönetişim Birimi, örgütün yürüttüğü faaliyetlerden kaynaklanan etik konuların incelenmesi için bir temas noktası olmasının yanı sıra, üye devletlerde ortaya çıkan biyoetik sorunların ele alınmasına da destek sağlamaktadır. Birimin çalışmaları, kaynak tahsisi, yeni teknolojiler, klinik

bakımda karar verme ve halk sağlığı gibi güncel sağlık sorunlarını ele alması açısından özellikle önemlidir.

DSÖ Sağlık Eğiti ve Yönetişim Birimi, biyoetik alanındaki çalışmaları kapsamında politika yapıcılar ve hükümetlere çeşitli biyoetik konularda rehberlik etmekte, ulusal ve yerel etik kurullar için ortak etik sorunların çözümüne dair yol gösterici etik araç ve kaynaklar üretmekte ve üye devletler için halk sağlığı etiği, araştırma etiği gibi konularda eğitimler organize etmektedir. Birim ayrıca DSÖ tarafından desteklenen tüm araştırmaların etik gözetimini yapan "Halk Sağlığı Etiği Danışma Grubu" ile "Ulusal Etik/Biyoetik Komiteleri Küresel Zirvesi" sekreteryasına ve tavsiyeleriyle bölgesel ve ulusal düzeyde etik çalışma kapasitesinin güçlendirilmesine katkı sağlayan "Küresel İş Birliği Merkezleri Ağına" ev sahipliği yapmaktadır (59). İki yılda bir düzenlenen Ulusal Biyoetik Komiteleri Küresel Zirvesi, ulusal biyoetik komitesi temsilcilerinin halk sağlığı ve sağlık alanındaki etik konularda bilgi ve deneyimlerini paylaştıkları ve güncel etik konularda ortak bir fikir oluşturmaya çalıştıkları bir tartışma platformu görevi görmektedir (50).

2009 yılında kurulan Biyoetik için Küresel İş Birliği Merkezleri Ağı ise DSÖ Genel Merkezi Küresel Sağlık Etiği Birimi'nin etik ve sağlık alanındaki görevlerine destek olmak amacıyla kurulmuştur. Ağ, etik ve kanıta dayalı politika seçenekleri sunar ve hem DSÖ bünyesinde hem de ulusal ve küresel ölçekte sağlıkta etik ve adalet temelli yaklaşımları geliştirmek ve halk sağlığındaki etik konuları değerlendirerek buna göre hareket etme kapasitesini artırmak için çalışır. Biyoetik için Küresel İş Birliği Merkezleri Ağı tarafından yayınlanan ve 2019-2021 yıllarını kapsayan İlerleme Raporunda, COVID 19 pandemisi sırasında yürütülen çalışmalar (kanıtlanmamış klinik ilaçların acil kullanımı, aşı ve bağışıklık sertifikaları, aşıya eşit erişim), halk sağlığı etiği (genel sağlık sigortası, sağlık hukuku ve etik), vektör kaynaklı hastalıklar ve etik, araştırma etiği, sağlık hizmetlerinde gelişen teknolojiler (dijital sağlık ve yapay zeka, insani yardım ortamlarında drone kullanımı, insan genomu düzenlemesi), klinik etik (insan süt bankacılığı, organ nakli) gibi konularda etik değerlendirme yapmak ve katkı sağlamak üzere gerçekleştirilen faaliyetlere yer verilmiştir (60).

2.5.4. Avrupa Birliği ve Avrupa Konseyi

Avrupa Birliği'nin (AB) tarihsel hikayesi 1945'lerde savaş sonrası döneme kadar uzansa da resmi olarak, Almanya, Fransa, İngiltere, İtalya, İspanya, Hollanda, Belçika, Portekiz, Yunanistan, Danimarka, İrlanda ve Lüksemburg tarafından imzalanan Avrupa Birliği (Maastricht) Anlaşması ile 1 Kasım 1993'te Hollanda'nın Maastricht kentinde kurulmuştur (61). Avrupa halklarının, aralarında daha yakın bir birlik oluşturmak için ortak değerlere dayalı barışçı bir geleceği paylaşma kararıyla kurulan ve ülkemizin de tam üyelik hedefi olan, Avrupa Birliği, kurucu anayasası ile temel haklar, demokrasi ve hukukun üstünlüğü üzerine inşa edilmiştir. AB'nin temel değerlerinin "İnsan onuruna saygı, özgürlük, demokrasi, eşitlik, hukukun üstünlüğü ve azınlıklara mensup kişilerin hakları da dahil olmak üzere insan haklarına saygı" olduğu, Birlik Antlaşmasının 2 nci Maddesinde açıkça ifade edilmektedir.

AB vatandaşlarının sahip oldukları temel hakları güvence altına alan önemli bir diğer yasal düzenleme AB Temel Haklar Şartı'dır. Söz konusu düzenleme, toplumsal değişim ile bilimsel ve teknolojik gelişmeler dikkate alınarak, insanların hak ve özgürlüklerini koruyan kapsamlı bir tüzük olarak hazırlanmıştır. Temel Haklar Şartı, 2009 yılında Lizbon Antlaşması ile Avrupa Birliği ülkeleri için yasal olarak bağlayıcı hale gelmiştir. AB Temel Haklar Şartı'nın ilk üç maddesi insanlık onuru, yaşama hakkı ve kişinin bedensel ve ruhsal dokunulmazlık hakkı üzerinedir. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesiyle de uyumlu olan Şart 'ta, veri koruma, biyoetik ile ilgili garantiler ve şeffaf yönetim gibi 'üçüncü nesil' temel haklar da yer almaktadır (62).

Bununla birlikte Avrupa Birliği mekanizması mevcut haliyle, biyoetik konularını içeren politika alanlarında eylemde bulunmak için doğrudan bir yetki ve yasal yeterliliğe sahip değildir. Birlik kuruluşu itibariyle temelde ekonomik bir topluluk olduğu için etik ve biyoetik sorular, öncelikli sorunlar arasında görülmemiştir. Bu nedenle, örneğin insan embriyosu araştırması ya da genetik çalışmalara izin verilip verilmemesi gibi hususlar AB Üye Devletlerinin kendisine bırakılmıştır. Bununla birlikte Avrupa Birliği Piskoposlar Konferansları Komisyonu (Commissio Episcopatuum Communitatis Europaeae; COMECE) tarafından hazırlanan bir raporda ülkelerin Birliğe entegresyon süreçleri, gelişen teknolojiler ve

biyoetik konularının artan önemi nedeniyle AB'nin de bu alanda belirli bir sorumluluk üstlenmesi ve kararlar alması gerekliliği ifade edilmektedir (63).

Diğer taraftan, biyoetik, yeni teknolojiler ve araştırmalar ile ilgili politikalar oluşturulurken duyulan tavsiye ihtiyacı göz önünde bulundurularak, AB'nin yürütme organı olan Avrupa Komisyonu (European Commission) tarafından 1991 yılında, bağımsız, çok disiplinli bir danışma organı olan Avrupa Bilim ve Yeni Teknolojilerde Etik Grubu (European Group on Ethics in Science and New Technologies-EGE) kurulmuştur. Avrupa Komisyonu Başkanı tarafından atanan EGE, Komisyona etik ve temel haklar konularıyla ilişkili AB mevzuatı ve politikalarına yönelik bağımsız tavsiyelerde bulunurken, AB üye devletlerindeki ulusal etik komiteleri için de referans noktası olacak şekilde hareket etmektedir (64).

Etik sorunlarla başa çıkmak için AB kurumları içinde kalıcı veya geçici olarak çeşitli organlar kurulsa da hali hazırda tıp uygulamaları ve biyomedikal gelişmelerin yol açtığı biyoetik sorunlarla ilgili olarak esasen Avrupa Konseyi (Council of Europe-CoE) tarafından kapsamlı çalışmalar yürütülmektedir.

Avrupa Konseyi, 1949 yılında kurulan ve Avrupa çoğulcu demokrasileri arasında siyasi, yasal ve kültürel iş birliğini teşvik eden hükümetler arası bir kuruluştur. Sıklıkla karıştırılmakla birlikte Avrupa Konseyi (CoE) Avrupa Birliği'nden bağımsız bir yapıdır. Ancak Avrupa Birliği'ne üye ülkeler aynı zamanda Avrupa Konseyi'ne de üyedir (65). Konsey üye sayısı 47 iken AB Bakanlar Komitesinin 16 Mart 2022 tarihli kararıyla Rusya Federasyonu üyelikten çıkarılmış ve üye devlet sayısı 46'ya düşmüştür (66). Avrupa Konseyi'nin kuruluş amacı, Konsey yasasında belirtildiği gibi, insan haklarını korumak ve çoğulcu demokrasiyi güçlendirmek, Avrupa kültürel kimliğini geliştirmek ve güncel sorunlara çözüm aramaktır. Konsey tarafından yürütülen çalışmaların çıktıları arasında uluslararası sözleşmeler ve üye Devletler için tavsiye kararları da yer almaktadır.

Konsey, Bakanlar Komitesi, Parlamenterler Meclisi ve Avrupa Yerel ve Bölgesel Yönetimler Kongresi olmak üzere üç ana organ ve bir Genel Sekreterlik aracılığıyla faaliyet göstermektedir. Üye devletlerin dışişleri bakanlarından oluşan Bakanlar Komitesi üyeler için bağlayıcı ve bağlayıcı olmayan metinleri oylar, Avrupa Konseyi'nin faaliyet programını belirler, denetler ve bütçesini kabul eder. Bakanlar

Komitesi, ülkeler arası iş birliği ve ortak siyasi sorunları tartışmak için kalıcı bir forum işlevi de görmektedir.

Bakanlar Komitesi kararı ile 1985 yılında Avrupa Konseyi'nin biyoetik alanındaki hükümetler arası faaliyetlerinden sorumlu olmak üzere geçici Biyoetik Uzmanlar Komitesi (CAHBI) kurulmuştur. Bu Komite 1992'de Biyoetik Yönlendirme Komitesi'ne (CDBI), 2012 yılında ise İnsan Hakları Yönlendirme Komitesinin (CDDH) bir alt organı olarak, Biyoetik Komitesi'ne (DH-BIO) dönüşmüştür (65). Son olarak 1 Ocak 2022'de yapılan yeni bir düzenleme ile Biyoetik Komitesi "Biyotıp ve Sağlık Alanlarında İnsan Hakları Yönlendirme Komitesi (CDBIO)" adını almıştır.

CDBIO, Bakanlar Komitesi'nden aldığı yetkiyle, Avrupa Konseyi standartları ve Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi'nin ilgili içtihatlarını da göz önünde bulundurarak, "İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi" çerçevesinde kendisine verilen görevler ile biyotıp ve sağlık alanlarında insan haklarının korunmasına ilişkin hükümetler arası çalışmaları yürütmekten sorumludur (67). Ayrıca, bir yönlendirme komitesi olarak, kendi yetki alanı dahilindeki tüm sorular hakkında Bakanlar Komitesine tavsiyede bulunmak ve uzmanlık sağlamak sorumluluğuna sahiptir (68).

Biyoloji ve tıp alanlarındaki gelişme ve ilerlemelerin kötüye kullanılmasını önlemek amacıyla bir dizi ilke ve yasaklarla insan haysiyetinin, haklarının ve özgürlüklerinin korunmasına yönelik yasal bağlayıcılığı olan ilk ve tek uluslararası metin olan "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanmasına İlişkin İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi" Avrupa Konseyi Biyoetik Uzmanlar Komitesi ve Biyoetik Yönlendirme Komitesi tarafından hazırlanan adeta anayasa niteliğinde bir yasal düzenlemedir. 4 Nisan 1997 tarihinde İspanya'nın Oviedo şehrinde Avrupa Konseyi'ne üye olan ya da olmayan tüm devletler ile Avrupa Birliğinin imzasına açılan bu önemli Sözleşme 1 Aralık 1999'da yürürlüğe girmiştir.

Sözleşme, biyoloji ve tıbbın uygulanmasına ilişkin ayrım gözetmeksizin herkesin bütünlüğü ile hak ve temel özgürlüklerine saygı gösterilmesini garanti etmeyi ve tüm insanların onurunu ve kimliğini korumayı amaçlayan bir çerçeve düzenlemedir. Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'nin biyoloji ve tıp alanındaki ilkelerinden yararlanan

Sözleşmenin temel çıkış noktası insan yararının bilim veya toplum yararından önce geldiğidir.

Sözleşme günlük tıbbi uygulamalara yönelik temel ilkeleri ortaya koyar ve özellikle biyomedikal araştırmalar, genetik ve organ ve dokuların nakli ile ilgilenir.

Genetik yapıya dayalı her türlü ayrımcılığı yasaklayan Sözleşme, öngörüye dayalı genetik testlerin sadece tıbbi amaçlar için yapılmasına, genetik mühendisliğe ise sadece önleyici, tanısal veya terapötik amaçlarla izin verir. Ciddi bir kalıtsal durumdan kaçınmak dışında, belli bir soydan gelenlerin genetik yapısının değiştirmesine yönelik müdahaleler ve cinsiyet seçme amaçlı tıbbi yardımlı üreme tekniklerinin kullanılması yasaklanmıştır.

Sözleşme, özellikle rızasını veremeyecek durumda olan kişiler için tanımlanan koşullar olmak üzere, tıbbi araştırmalarla ilgili kilit kuralları belirler. Araştırma yapmak amacıyla insan embriyolarının oluşturulmasını yasaklar ve in vitro araştırmaya izin verilen ülkelerde embriyoların uygun şekilde korunmasını talep eder.

Sözleşmede, acil durumlar dışında, tedavi için gerekli rızanın önceden verilmesi gerektiği ancak bu rızanın herhangi bir zamanda ve istendiğinde özgürce geri çekilebileceği ilkesi yer alır. Rıza veremeyen çocuklar ile akıl sağlığı yerinde olmayanlarda ise gerçekleştirilecek tedavi bu kişilerin sağlığına gerçek bir fayda sağlayacaksa izin verilir.

Sözleşme, öngörücü genetik testlerin sonuçları da dahil olmak üzere tüm hastaların sağlıkları hakkında bilgilendirilme hakkına sahip olmalarını şart koşar. Aynı zamanda hastanın bilmeme hakkını da kabul eder. Rıza gösteremeyen kişilerden yenilenemeyen organ ve diğer dokuların çıkarılmasını yasaklar. Tek istisna, belirli koşullar altında kardeşler arasındaki rejeneratif doku (özellikle kemik iliği) içindir.

Sözleşmede ayrıca biyoetik konularında kamuoyu tartışmasını ve istişareyi teşvik etmenin önemine değinilmektedir. Bu konudaki tek kısıtlama demokratik toplumlarda kamu güvenliği, suçun önlenmesi, halk sağlığı veya başkalarının hak ve özgürlüklerinin korunması için yasalarca öngörülen kısıtlamalardır.

Avrupa Konseyi, Sözleşmede yer alan bazı hükümleri açıklamak, güçlendirmek ve tamamlamak için ek protokoller de yayımlamıştır. Bunlar; 1) İnsan

Klonlamanın Yasaklanmasına İlişkin Ek Protokol, 2) İnsan Kaynaklı Organ ve Dokuların Transplantasyonuna İlişkin Ek Protokol, 3) Biyomedikal Araştırmalara İlişkin Ek Protokol ve 4) Sağlık Amaçlı Genetik Testlere İlişkin Ek Protokol'dür (69).

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, bugüne kadar, Avrupa Konseyi üyesi olan 46 ülkenin 36'sı tarafından imzalanmış ve 30 ülke tarafından da onaylanarak, iç hukuka aktarılmıştır. Türkiye, sözleşmeyi imzaya açıldığı 04.04.1997 tarihinde imzalayan ilk 21 ülke arasında yer almaktadır. İç hukukumuza ise 20 Nisan 2004 tarih ve 25439 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 5013 Sayılı "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun" ile aktarılmıştır (70). Bununla birlikte, Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti, Sözleşmenin 20'nci maddesinin, muvafakat verme yeteneği olmayan kimselerden kendisini yenileyen dokuların alınmasını mümkün kılan 2'nci bendinin, 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılanması ve Nakli Hakkında Kanunun 5 inci maddesiyle uyumlu olmaması nedeniyle, uygulanmaması hakkını saklı tutmuştur (71).

Gerektiğinde Sözleşmenin yorumlanmasına ilişkin hukuki konularda Biyotıp ve Sağlık Alanlarında İnsan Hakları Yönlendirme Komitesi (CDBIO), Bakanlar Komitesi veya taraflarca belirlenen başka bir komite tarafından Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi'nden görüş talep edilebilmektedir (70).

CDBIO'nun 2022-2025 yıllarını içeren görev tanımı belgesinde; COVID-19 pandemisi gibi durumlarda kaynakların kısıtlılığı halinde, tıbbi tedavi ve ekipmana eşit erişim hakkında tavsiye kararı, sağlık okuryazarlığının geliştirilmesine ilişkin kılavuz, insan hakları ve nöroteknolojiler, hasta haklarının korunması ve geliştirilmesine ilişkin üye devletlerin ulusal mevzuatlarına genel bakış, çocukların kendi sağlıklarıyla ilgili olarak karar alma süreçlerine katılımı hakkında iyi uygulama örneklerinin yer aldığı kılavuz, üye ülkelerdeki tıbbi destekli üreme ile ilgili yasal çerçeve ve uygulamalara genel bakış, interseks çocuklara erken müdahaleyle ilgili yasal düzenleme ve iyi uygulamalara dair seminer çıktıları, sağlıkta yapay zeka uygulamalarına ilişkin rapor, genomik tıp alanıyla ilgili mevzuatın geliştirilmesi için halk, uygulayıcılar ve politika

yapıcılar arasında diyaloğun teşvik edilmesine ilişkin rapor gibi çalışmalar yer almaktadır.

CDBIO'nun üyeleri, Avrupa Konseyi Üye Devletlerinin hükümetleri tarafından atanan ve biyoetiğin özellikle hukuki, tıbbi ve gelişmekte olan teknolojiler gibi ilgili diğer alanlarında uygun uzmanlığa sahip olan temsilcileridir. Türkiye adına Sağlık Bakanlığı tarafından CDBIO Toplantılarına katılım sağlamaktadır. CDBIO çalışmalarını yürütürken yılda iki defa genel kurul toplantısı, iki defa da büro toplantıları gerçekleştirir. Toplantılara CDBIO ve büro üyelerinin yanı sıra;

Avrupa Konseyi Parlamenterler Meclisi;
Avrupa Konseyi İnsan Hakları Komiseri;
Avrupa Konseyi INGO'lar Konferansı;
Kişisel Verilerin Otomatik İşlenmesine Karşı Bireylerin Korunmasına İlişkin Sözleşme Danışma Komitesi (T-PD);
Tıbbi Ürünlerin Sahteciliğine ve Kamu Sağlığına Yönelik Tehdit İçeren Benzer Suçlara İlişkin Avrupa Konseyi Sözleşmesi Taraflar Konferansı (Tıp Suçları Komitesi);
İnsan Hakları Yönlendirme Komitesi (CDDH);
Çocuk Hakları Yönlendirme Komitesi (CDENF);
Avrupa Yasal İş Birliği Komitesi (CDCJ);
Organ ve Doku Nakli Komitesi (CD-P-TO);
Kan Transfüzyonu Komitesi (CD-P-TS);
Avrupa Konseyi'nin ilgili çalışmalar yapan komite veya diğer organları,

tarafından oy hakkı olmaksızın katılım sağlanabilir. Genel Kurul Toplantılarında özel şartlar dışında sadece üye devlet temsilcilerinin oy hakkı vardır. Alınan kararlar tavsiye niteliğindedir, hazırlanan kılavuz ve materyallerin ise hedef kitleye ulaşması adına üye ülkeler tarafından kamuoyuna, politika yapıcılara ya da uygulayıcılara yaygınlaştırılması beklenmektedir (72).

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. ÇALIŞMA YÖNTEMİ ve ARAŞTIRMA AŞAMALARI

Çalışmanın Yöntemi

Ulusal bir biyoetik komitesi modeli oluşturmayı amaçlayan tez çalışması 3 aşamalı tanımlayıcı bir araştırma olarak yürütülmüştür.

Çalışmanın ilk aşamasında söz konusu kurumsal yapılanma ihtiyacını göz önüne seren kavramlar olan kuramsal etik, ahlak, tıp etiği ve biyoetik kavramları ile ilgili literatür araştırması yapılmış ve bu kavramların kapsamları ve birbirleriyle ilişkisini ele alan yayınlar ve kitaplar incelenmiştir. Ayrıca etik komitelere duyulan ihtiyaç, komitelerin oluşumu, başlıca etik komitesi türleri incelenmiş ve insan hakları ve biyoetik alanında faaliyet göstererek, devletlere rehberlik eden uluslararası organizasyonlar ile bu organizasyonların çalışmaları ve uluslararası biyoetik mevzuatı araştırılmıştır.

Çalışmanın ikinci aşamasında 28 ülkenin ilgili ulusal etik komitelerine ait bilgi toplama süreci gerçekleştirilmiştir. Veri toplama işlemi anket formu aracılığı, ilgili organların web siteleri ve konu hakkındaki literatür incelenerek gerçekleştirilmiştir.

Üçüncü aşamada ise; Tez konusu ülkeler ve Türkiye'nin genel siyasi yapıları, Türkiye'de mevcut ulusal etik/biyoetik mevzuatı ve etik kurul yapılanması, ulusal sağlık sisteminin tarihsel gelişimi ve Cumhurbaşkanlığı yönetim sisteminde T.C. Sağlık Bakanlığı ve ilgili kurullar incelenmiştir. Çalışmada son olarak ilgili veriler ışığında Türkiye için ulusal biyoetik komite modeli önerilmiştir.

Çalışmamın Evreni

Çalışmanın evrenini ABD ve 27 AB üye ülkesi oluşturmuştur. ABD'nin çalışmaya dahil edilmesi, bu ülkenin başkanlık sistemiyle yönetilmesi ve bu yönetim modelinin 2018 yılından bu yana Türkiye'nin yönetim sistemi olan Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sistemine benzemesi iken, AB üye ülkelerinin çalışmaya dahil edilmesi, ülkemizin AB'ye tam üyelik için aday olması ve müzakere sürecinde bir tanesi de "Tüketicinin ve Sağlığın Korunması" faslı olan toplam 35 fasıl altındaki birçok alanda AB mevzuatı ile ulusal mevzuatımızı uyumlaştırmamız sebebiyledir.

Veri toplama yöntemi ve süreci

Çalışmanın ikinci aşamasında çalışmaya dahil edilen ülkelerin ilgili kurum ve kuruluşlarından, 12 adet yapılandırılmış açık uçlu soru içeren anket formu üzerinden mail yoluyla bilgi toplanmıştır. Tez yazarının Avrupa Konseyi Biyotıp ve Sağlık Alanında İnsan Hakları Yönlendirme Komitesi (CDBIO) toplantılarında T.C. Sağlık Bakanlığı'nı temsil etmesi ve anket formunun oluşturulması ve veri toplama aşamasında, 2022 ve 2023 yıllarında gerçekleştirilen CDBIO Toplantılarında CDBIO Başkanı, CDBIO Sekreteri (aynı zamanda Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Bölümü Başkanı) ve üye ülke temsilcileriyle görüşme imkanı elde etmesi veri toplamada avantaj sağlamıştır. CDBIO Sekreteri tarafından e-posta ile gönderilen 2005 Yılı Avrupa Ulusal Etik Komiteler Birliği Anket Raporu, hazırlanan sorulara kaynak teşkil etmiştir.

Anket sorularının gönderildiği e-postalara toplam 28 ülkenin 18'inden (Almanya, Avusturya, Belçika, Estonya, Finlandiya, Hollanda, İrlanda, İsveç, Litvanya, Lüksemburg, Macaristan, Malta, Polonya, Romanya, Slovakya, Slovenya, Yunanistan ve ABD) cevap alınırken 10 ülkeden geri dönüş alınamamıştır. Veri toplama süreci Ocak 2022-Kasım 2023 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir.

3.2. İZİN GEREKLİLİĞİ

Çalışmada oluşturulan anket soruları açık kaynak bilgilerini içerdiği için Etik Kurul onayı gerekli olmamıştır.

4. BULGULAR

4.1. AVRUPA BİRLİĞİ ÜLKELERİ ULUSAL ETİK/BİYOETİK KOMİTELERİ

Biyoetik değerlendirmeye muhtaç konuları tespit ve analiz ederek öneriler sunmanın gerekliliğini ve önemini fark eden artan sayıdaki ülkede yürütme ve yasama organları ile toplumun geneline tavsiyelerde bulunması için resmi organlar kurulmaya başlanmıştır (73). Genellikle ulusal biyoetik komiteler veya konseyler olarak adlandırılan söz konusu ulusal danışma organları, ortaya çıkan birçok biyoetik sorunun ele alınması ve çözüm üretilebilmesi için çok sayıda ülkede vazgeçilmez hale gelmiştir.

Ulusal bir politika oluşturulurken ya da yasal düzenlemeler yapılırken olası etik problemleri tespit etmek, tavsiye ve çözüm önerilerinde bulunmak üzere oluşturulan ve "Ulusal Etik Danışma Komisyonları" ya da "Ulusal Biyoetik Komiteleri" gibi isimler alan bu komiteler, genel olarak hükümet başkanları, sağlık bakanları veya yasama organları tarafından atanan yapılar olmakla birlikte yasal alt yapısı, kompozisyonu, görevleri ve çalışma şekli ülkelerin kültürel, demokratik veya politik yapısına göre farklılıklar gösterebilmektedir. Şu anda Avrupa Birliği üyesi olan ülkelerinin tarihçesine bakıldığında öncelikle 1965'te Slovenya Tıbbi Etik Komitesinin, 1983'te ise Fransa Ulusal Etik Danışma Kurulu'nun kurulduğu görülmektedir (74). Zaman içerisinde ulusal etik/biyoetik danışma komitelerine duyulan ihtiyaç birçok ülkede görünür hale gelmiş ve şu anda Avrupa Birliği'ne üye olan çok sayıda devlette ulusal etik/biyoetik komiteleri kurulmuştur. Ekonomik bir birliğin yanı sıra siyasi birliği de hedefleyen ve böylece birçok alanda ortak ekonomik, siyasi ve sosyal politikalar uygulayan Avrupa Birliği üyesi 27 ülkenin ulusal biyoetik/etik komitesi yapılarına dair yapılan incelemede 23 üye ülkenin ulusal danışma komitesi niteliğinde biyoetik/etik komite yapısının mevcut olduğu görülmüştür.

4.1.1. Almanya

1 Ocak 1958'den bu yana Avrupa Birliği (AB) üyesi olan Almanya, cumhuriyetçi parlamenter rejim uygulayan federal devlet yapısına sahip bir ülkedir. İkili yapıda bir kuvvetler ayrılığı ilkesinin mevcut olduğu ülkede yürütme erki cumhurbaşkanı ve başbakan (şansölye) liderliğinde federal hükümete verilmiştir. Almanya'da cumhurbaşkanı sembolik yetkilere sahipken, başbakan oldukça güçlüdür. Merkezdeki iki başlı yürütme yapısının dışında eyaletlerde de güçlü yetkilere sahip yöneticiler vardır. Yasama yetkisi de meclis ve konsey olmak üzere iki meclisli yapıya aittir. Bunun dışında eyaletler ve yerel yönetimlerde de yasama organları vardır. Federal devletin doğası gereği yargı erki, federal ve eyalet mahkemelerince yerine getirilmektedir (75).

Almanya'da 1980'lerin sonu ve 1990'ların başından itibaren tıp etiğinin dünya çapındaki yükselişine paralel bir şekilde konuya olan ilgi artmış, tıp etiği hızla profesyonel bir biçim almaya başlamıştır (76).

Biyoetik konularında çok hassas olan Alman toplumunda, tıp ve yaşam bilimlerinin insanlar üzerinde uygulanmasından doğan etik sorunlar konusunda kamuoyu bilinci oldukça yüksektir. Ülkenin siyasi yapısı da bu tutumu desteklemekte ve medya dahil, profesyonel konferanslar ve eğitimlerde hem biyoetik hem de genel etik konularına sıkça yer verilmektedir (77). Almanya'da ulusal etik konseyi, ilk olarak 2 Mayıs 2001 tarihli Kararnameyle, yaşam bilimlerinde etik konularda disiplinler arası diyalog için ulusal bir forum şeklinde kurulmuştur (78).

Alman Etik Konseyi (Deutscher Ethikrat): Federal Hükümet tarafından 2001 yılında kurulan Ulusal Etik Konseyi'nin yerini alan Alman Etik Konseyi, Etik Konseyi Yasası ile 11 Nisan 2008 tarihinde kurulmuştur. Konsey kendisini, "Yaşamdaki büyük sorularla ilgilenen ve açıklama ve tavsiyeleriyle topluma ve siyasete yön veren" bir yapı olarak tanımlamaktadır (79). Kendisine ait web sayfasından kuruluş amacı, yasal alt yapısı, görevleri ve çalışma şekline dair detaylı bilgiye erişilebilmektedir (A. VIERTEL, yazılı görüşme)[1]. Buna göre;

[1] International Affairs, German Ethics Council

Kuruluş amacı; Etik, sosyal, bilimsel, tıbbi ve yasal konuların yanı sıra, özellikle yaşam bilimleri alanındaki araştırmalar ve gelişmelerin sonuçları ve bunların insanlara uygulanmasını izlemek ve olası etkilerini değerlendirmektir.

Yasal mevzuat: Federal Hukuk Gazetesinde 16 Temmuz 2007'de yayınlanan ve 1 Ağustos 2007'de yürürlüğe giren "Alman Etik Konseyinin Kurulmasına İlişkin Kanun -EthRG" kapsamında kurulmuştur. Konseyin görevleri, üye kompozisyonu, üyelerin atanma şekilleri, çalışma yöntemi ve mali hükümler bu kanunla tanımlanmıştır.

Kompozisyonu: Konseyde farklı etik yaklaşımları ve çoğulcu bir görüş yelpazesini temsil edecek şekilde seçilen 26 üye vardır. Üyeler bilimsel, tıbbi, teolojik, etik, sosyal, ekonomik ve yasal kaygıları temsil ederler. Ayrıca yaşam bilimlerinde etik konulara özellikle aşina olan tanınmış kişiler de konseyde yer alır. Üyelerin yarısı Alman Federal Meclisi Başkanı tarafından atanmaktadır. Başkan veya başkan yardımcısı, konsey üyelerinin salt çoğunluğu ile seçilir. Başkan, başkan yardımcısı ve üyeler dört yıllık bir süre için atanırlar. Bir kez daha seçilmeleri mümkündür.

Görevleri: Konseyin görevleri Etik Konsey Yasası'nda aşağıdaki gibi tanımlanmıştır ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Etik değerlendirme gerektiren konularda kamuoyunu bilgilendirmek, toplumda tartışmayı teşvik etmek ve tartışma platformlarına farklı sosyal grupların dahil olmasını sağlamak,
- Yasama faaliyetleri için görüş ve tavsiyeler hazırlamak,
- Ulusal etik konseyleri ile diğer devletlerin ve uluslararası kuruluşların benzer kurumlarıyla iş birliği yapmak.

Çalışma şekli: Alman Etik Konseyi faaliyetlerini yürütürken bağımsızdır. Üyeler görevlerini bireysel ve bağımsız olarak yerine getirirler. Sadece Etik Yasasına uymakla yükümlüdürler. Her bir üye kendi kişisel inançlarını temsil eder ve sadece kendi vicdanına tabidir. Konsey üyeleri federal bir yasama organına, federal bir hükümete ya da bir eyalet hükümetine üye olamazlar.

- Konseyin yıllık olarak güncellediği bir çalışma programı vardır. Genel kurul toplantıları ayda bir kez Berlin'de yapılır. Bu toplantılar halka açık veya kapalı oturum şeklinde yapılabilir.

- Alman Etik Konseyi, çalışma programının konularını kendisi belirler. Ancak Alman Federal Hükümeti veya Alman Federal Meclisinin talebi üzerine de belirli bir konu üzerinde çalışabilir. Konsey, federal meclisinin veya federal hükümetinin talebi üzerine incelediği konuda, kendi kararına dayanarak görüşlerini hazırlar, yayınlanmadan önce bilgi için Alman Federal Meclisine ve Federal Hükümete iletir. Federal hükümet şimdiye kadar Alman Etik Konsey'inden üç durum hakkında 'Görüş' hazırlamasını istemiştir.
- Bildirilerin hazırlanması sürecinde konsey, taslak metinler hazırlayan ve bunları tartışmak ve son olarak kabul edilmek üzere genel kurula sunan çalışma grupları oluşturur. Ayrıca gerekli gördüğü takdirde dış uzmanlar da çalışma gruplarına davet edilebilir. Hazırlanan görüşün yayınlanmasından sonra davet edilen uzmanla iş birliği sona erer. Üyeler, taslak hazırlama sürecinde muhalefet şerhinde bulunursa, bu hususu 'Görüşte' ifade edebilirler.
- Kararların kabulünde üye sayısının yarıdan fazlasının hazır bulunması halinde yeter sayı oluşmuş kabul edilir. Diğer çoğunluk gerekli olmadıkça, konsey hazır bulunan üyelerin çoğunluğu ile karar verir.
- Alman Etik Konseyi tarafından oluşturulan 'Görüşler' yayınlanır. Ancak kapalı oturum görüşmeleri ve gizli belgeler söz konusuysa, üyeler gizliliği korumakla yükümlüdür.
- Özellikle yaşam bilimleri alanında olmak üzere, etik sorunları hakkında her yıl en az bir kez halka açık etkinlik düzenler. Ayrıca çeşitli sosyal grupların da dahil edildiği, toplumsal tartışmaları teşvik eden daha başka halka açık etkinlikler, oturumlar, duruşmalar ve halka açık toplantılar da düzenleyebilir. Konsey, Berlin'de gerçekleştirilen "Biyoetik Forumu" adı verilen halka açık akşam etkinliği ve yıllık toplantılarının yanı sıra Berlin dışında da etkinlikler düzenlemektedir.
- Etik Konseyi Yasası uyarınca her takvim yılının sonunda yürüttüğü faaliyetler ve biyoetik konularında toplumsal tartışmanın mevcut durumu hakkında Alman Federal Meclisine ve Federal Hükümete yazılı olarak rapor verir.
- Kendi web sitesinde, bültenlerinde ve faaliyet raporlarında da yürüttüğü faaliyetler hakkında bilgi verir. Yıllık raporları ve tüm yayınları, konseyin web sitesinde mevcuttur.

- Konsey görevlerini yerine getirirken, Alman Federal Meclisi Başkanı tarafından kurulan bir büro tarafından desteklenir. Büro, konsey başkanına rapor verir.
- Konsey üyeleri, Federal Seyahat Giderleri Yasası uyarınca seyahat masraflarının yanı sıra götürü masraf ödeneği de alırlar. Gider ödeneği, Alman Federal Meclisi Başkanı tarafından belirlenir. Alman Etik Konseyi ve büronun masrafları federal hükümet tarafından karşılanır (80).

Almanya ulusal etik konseyi "Deutscher Ethikrat" (Alman Etik Konseyi) olmakla birlikte güçlü bir biyoetik kültüre sahip olan Almanya'da, hükümet organları ya da çeşitli kamu kuruluşları tarafından oluşturulan ve biyoetik alanında ulusal düzeyde faaliyet gösteren başka etik komiteler de vardır ve burada onlardan da bahsedilecektir:

Yaşam Bilimlerinde Etik İçin Alman Referans Merkezi (Deutsches Referenzzentrum Für Ethik In Den Biowissenschaften-DRZE): Yaşam bilimlerindeki hızlı değişimle ortaya çıkan etik, yasal ve sosyal sorunların değerlendirilmesi ve bu konuda toplumsal yargıların oluşum sürecine bilimsel katkı sağlanması gerekliliğini öngören Alman Federal Eğitim, Bilim, Araştırma ve Teknoloji Bakanının, biyoetik tartışmanın teşvik edileceği önlemler alınması hususunda Araştırma, Teknoloji ve Yenilik Konseyi'ne tavsiyesini takiben, 5 Şubat 1998'de Federal Hükümet tarafından bir bilimsel araştırma kurumu bünyesinde biyoetik alanında faaliyet gösterecek bir merkezin kurulması için yasal düzenleme yapılmıştır. Böylece Alman Federal Eğitim ve Araştırma Bakanlığı'nın gerçekleştirdiği bir ihale ile Yaşam Bilimlerinde Etik İçin Alman Referans Merkezi (DRZE), Bonn Üniversitesi Bilim ve Etik Enstitüsü tarafından ulusal bir dokümantasyon ve bilgi merkezi olarak, 1 Ocak 1999'da kurulmuştur. DRZE'nin kurulması, Almanya'da biyoetik araştırmalarında bir kilometre taşı olarak kabul edilmektedir.

Kuruluş amacı: Yaşam bilimlerindeki son gelişmeler ve bunların tıp ve biyoteknolojideki uygulamalarının neden olduğu karmaşık etik ve yasal tartışmalar ile yeni müdahaleler ve tedavi olanaklarının değerlendirmesi amacıyla ulusal, uluslararası ve Avrupa düzeyinde nitelikli bir biyoetik tartışma ortamı oluşturmak için bilimsel temeller sağlamaktır.

Yasal mevzuat: Federal Hükümet'in 5 Şubat 1998 tarihli yasal düzenlemesidir.

Kompozisyonu: Kuruluş aşamasında (1999-2003) Alman Federal Eğitim ve Araştırma Bakanlığı tarafından finanse edilen DRZE, 2004'ten beri Bonn Üniversitesi'nin merkezi bir bilim kurumudur ve "Yaşam Bilimlerinde Etiğe Özel Önem Veren Felsefe Kürsüsü"ne bağlıdır.

Görevleri: Merkezin başlıca görevleri,

- Bilimsel, toplumsal ve politik platformlarda biyoetik ile ilgili güncel tartışmalar için bilimsel bilgi sağlamak ve sunmak,
- Yaşam bilimleri ve tıp etiği alanlarında oluşturulacak nitelikli görüş ve kararlar için bilimsel önkoşulların detaylandırılması ve kapsamlı bilimsel bilgi sağlamak,
- Bir parçası olduğu "Yaşam Bilimlerinde Etik" projesi ile Almanya'da olduğu kadar Avrupa ve uluslararası düzeyde de nitelikli bir biyoetik tartışması için temeller geliştirmeye çalışmak,
- Avrupa etik enstitüleri, etik dokümantasyon merkezleri ve araştırma etiği komitelerinden oluşan bir ağ oluşturmayı amaçlayan Avrupa projeleri yürütmek,
- Biyoetik tartışmalarda Avrupa ve diğer uluslararası platformlarda Almanya'yı temsil etmenin yanı sıra buralarda ele alınan konuları Almanya'daki biyoetik tartışma ortamlarına tanıtmaktır (81).

Alman Federal Meclisi'nin Modern Tıp Etiği ve Hukuku Soruşturma Komisyonu (Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin" des Deutschen Bundestages): Alman Federal Meclisi tarafından 18.02.2003 tarihinde bir soruşturma komisyonu olarak kurulmuştur. Komisyon yasama sürecinde, parlamento tartışmalarının hazırlanmasında ve biyoetik çatışmalara genel kabul gören çözümler bulunmasında önemli katkılar sağlamaktadır.

Kuruluş amacı: Toplumda ve parlamentoda, modern tıp ve ilgili yaşam bilimleri konularında halen var olan tartışma ihtiyacı, aynı zamanda ortaya çıkan yeni konuların etik açıdan ele alınması gerekliliği ve bu bağlamda politika kararlarının görüşülmesi ve hazırlanmasıdır.

Yasal mevzuat: Alman Federal Meclisinin 18.02.2003 tarihli İç Tüzüğünün 56. Maddesi uyarınca kurulmuştur.

Kompozisyonu: Soruşturma Komisyonu'nun 13 Federal Meclis üyesi, 13 de Meclis dışı üyesi vardır. Uzmanlar Alman Federal Meclisi veya Federal Hükümet'e mensuptur. Komisyona, SPD Grubu (Sosyal Demokrat Parti) altı üye ve altı uzman, CDU/CSU Grubu (Hristiyan Demokrat Birliği ve Hristiyan Sosyal Birliği) beş üye ve beş uzman atar. BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Birlik 90/Yeşiller Partisi) ve FDP (Özgür Demokratik Parti) meclis gruplarının her birinin ise birer üyesi ve birer uzmanı vardır. Federal Meclis'in her üyesi için yedek üye atanabilmektedir.

Görevleri: Komisyonun nihai raporunda ele alınması gereken sorunlar arasında, savunmasız insanlar üzerinde yapılan araştırmalar, modern tıpta tahsis sorunu, nanobiyoteknolojinin tıbbi perspektifleri, aktif farmasötik maddelerin üretimi için bitki genomiğinin olanakları ve bunların insanlar üzerindeki etkileri, organ nakli hakkındaki sosyal tartışmalar ve kendi kaderini tayin ilke ve kriterleri gibi konulara yer verilmiştir. Ayrıca sosyal gruplar, kurumlar, dernekler ve kiliseler, dini ve felsefi topluluklar gibi ilgili tüm tarafları dikkate alarak, görevleri;

- Gelecekteki bilimsel konularla alakalı yasal ve idari eylemler ve bunların etik sonuçları için öneriler geliştirmek,
- Modern tıp alanında ortaya çıkan sorunları ele almak,
- Teşhis, koruyucu sağlık hizmeti ve tedavinin sunulduğu araştırmaları etik, yasal, sosyal ve politik açılardan değerlendirmek ve özellikle yasa koyucularla sosyal eylem önerileri hazırlamak,
- Almanya'daki ilgili araştırma uygulamalarını incelemek ve kanunla düzenlenmemiş alanları belirlemek,
- Avrupa ve uluslararası düzeyde modern tıpla ilgili yasal standartlar için öneriler geliştirmek,
- Kamusal söylemin niteliğine ve derinleşmesine katkı sağlamak, olarak belirlenmiştir.

Çalışma Şekli: Komisyon, çalışmalarının sonuçlarını yasama döneminin bitiminden altı ay önce Federal Meclis'e rapor etmekte, bu arada gerekirse güncel

konular hakkında da ara raporlar hazırlamaktadır. Rapor, uygun bir biçimde kamuoyuna da sunulmaktadır (82).

Kök Hücre Araştırmaları Merkezi Etik Komisyonu, Robert Koch Enstitüsü (Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung-ZES): Kök Hücre Araştırmaları Merkezi Etik Komisyonu 2002'de oluşturulmuştur. Kök Hücre Kanunu'nun 7. Madde, 1. Fıkrası uyarınca yetkili makam olarak atanan ve Alman Sağlık Bakanlığı portföyündeki federal kurumlardan bir tanesi olan Robert Koch Enstitüsü bünyesinde yer almaktadır.

Kuruluş amacı: Kök hücre araştırmalarının ve insan embriyonik kök hücrelerinin kullanılmasının önemi açısından, araştırma başvurularını inceleyerek etik olarak kabul edilebilir olup olmadığını değerlendirmektir.

Yasal mevzuat: 01.07.2002 tarihli Kök Hücre Kanunu kapsamında kurulmuştur.

Kompozisyonu: Üyeler ve üye yardımcıları, Federal Sağlık Bakanlığı ile Federal Eğitim ve Araştırma Bakanlığının ortak önerisi üzerine Federal Hükümet tarafından atanmaktadır. Üyelerin uluslararası deneyime sahip olmaları tercih edilmektedir. Federal Sağlık Bakanlığı tarafından üye ve yedek üyelerin isimleri Federal Gazete'de yayımlanır. Etik, teoloji, biyoloji ve tıp alanlarından uzmanlardan oluşan disiplinler arası bir komisyondur. Üyeler üç yıllık süre için atanmaktadırlar. Komisyonda çalışma gönüllülük esasına göre yürütülmektedir (83).

Görevleri: Kök Hücre Yasası kapsamında, yetkili makamın talebi üzerine araştırma projelerinin başvuru gerekliliklerini, konularını, araştırma hedeflerinin geçerliliğini ve etik olarak gerekçeli olup olmadığını inceler ve başvurunun uygunluğunu değerlendirir.

Çalışma Şekli: Komisyonun çalışma şekli "Kök Hücre Araştırmaları Merkezi Etik Komisyonu ve Kök Hücre Yasası Kapsamındaki Yetkili Makam Hakkındaki Yönetmelik" kapsamında aşağıdaki gibi tanımlanmıştır;

- Kök Hücre Araştırmaları Merkezi Etik Komisyonu (ZES) toplantılarının organizasyonu ve denetimi için kurulan komisyon sekretaryası, yetkili makam (Robert Koch Enstitüsü) tarafından komisyona yöneltilen görüş taleplerini alır,

Kök Hücre Kanunu'nun 6(2) maddesi uyarınca başvuru belgelerinde eksiklik veya başka eksiklikler varsa yetkili makamı bilgilendirir ve komisyonun görüşleri zamanında sunmasını sağlar.

- Yetkili makam tarafından komisyona iletilen görüş talepleri, başkan tarafından üyeler arasından iki raportöre ve iki vekil üyeye dağıtılır. Etik veya ilahiyat disiplinlerinden, bir üye ve o kişiyi temsil eden vekil üye ile biyoloji veya tıp disiplinlerinden bir üye ve o kişiyi temsil eden vekil üye raportör olarak atanır.
- Raportörler, Kök Hücre Kanununun 9 uncu maddesi uyarınca inceleme ve değerlendirme yapar, görüş için yazılı veya elektronik oy vererek, komisyona rapor verirler.
- Raportörler, alınacak önlemler hususunda komisyona önerilerde bulunabilirler.
- Komisyon toplantıları, görüşlerin belirlenen süreler içinde yetkili makama iletilmesini sağlayacak şekilde planlanır. Toplantıları kamuya açık değildir.
- Kararların kabulünde tüm komisyon üyelerinin davet edilmesi ve oy hakkına sahip en az beş üye veya oy hakkına sahip vekil üyelerin bulunması halinde yeter sayı oluşmuş kabul edilir. Sekretarya tarafından hazırlanan toplantının tutanakları üyelere, vekil üyelere ve yetkili makama gönderilir. Tutanaklar gizlidir (84).
- Komisyon, Federal Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanmak üzere yıllık faaliyet raporu hazırlar. Komisyonun ilk atanmasından itibaren faaliyetleri hakkında ayrıntılı bilgi komisyonun web sayfasında faaliyet raporlarında yer almaktadır (85).
- Üye ve üye vekilleri, Federal Seyahat Giderleri Yasasına göre seyahat giderleri ile toplantı ödeneği alırlar.
- Üye ve üye vekilleri, Federal Sağlık Bakanlığına yazılı beyanda bulunmak suretiyle her zaman üyeliklerine son verebilirler (84).

Genetik Araştırmalarda İlkesel Sorunlar Daimi Senato Komisyonu (Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung): Üniversite ve diğer araştırma kurumlarında yüksek kalitede araştırmaları teşvik eden, bilimsel çalışmaların çerçeve koşullarını ve standartlarını şekillendirmeye yardımcı olan, toplum, siyaset ve iş dünyası ile diyaloğu teşvik eden, devlet ve kamu yararına çalışan

kurumlara bilimsel danışmanlık yapan Alman Araştırma Vakfı (Deutsche Forschungsgemeinschaft) DFG'nin uzman bir organıdır (86).

Kuruluş amacı: Genetik mühendisliği ve uygulamaları da dahil olmak üzere genetik araştırmalardaki güncel konularda bilimsel topluluğun yanı sıra siyaset, yetkili otoriteler ve toplum için bilimsel bir danışma organı olarak kurulmuştur.

Kompozisyonu: Senato Komisyonunun başkan ve daimi konuk dahil olmak üzere toplam 12 üyesi vardır. Üyeler, yaşam bilimleri ve tıbbın çeşitli disiplinlerinden, etik ve hukuk alanlarından bilim adamlarıdır. Daimi konuklar ise Alman bilim kuruluşlarını temsil ederler.

Görevleri: Komisyon özellikle genetik araştırmalardaki bilimsel, etik, yasal ve sosyal soruları gündeme getiren gelişmelerin olduğu alanlarda öneriler yayınlar. Güncel olarak aşağıdaki konularla ilgilenmektedir;

- Bitki ıslahında genom düzenleme teknolojileri
- İnsan genomu düzenlemeleri
- Yüksek derecede patojenik patojenler ve toksinlerle mücadele
- Kök hücre araştırmaları ve organoidler
- İnsan-hayvan kimeraları
- Sentetik biyoloji

Çalışma şekli: Akademik özgürlük ve bilimsel sorumluluk arasındaki gergin alanda açık bir sosyal ve politik söylemi savunan Senato Komisyonu, bu amaçla tavsiye ve görüşler yayınlamaktadır (87).

Klinik Araştırmalarda Temel Sorular için Daimi Senato Komisyonu (Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung-SGKF): Alman Araştırma Vakfı'nın (DFG) Daimi Senato Komisyonudur. Yetkisi 2011 sonunda sona eren eski Senato Klinik Araştırma Komisyonu'nun yerine 1 Temmuz 2013'te atanmıştır.

Kuruluş amacı: Alman Araştırma Vakfı adına politika yapıcılara, hükümet yetkililerine, bilim camiasına ve halka tavsiyelerde bulunmaktır.

Kompozisyonu: Üyeleri, bilimsel olarak aktif hekimler ile üniversite tıp fakülteleri ve diğer araştırma kurumlarından bilim adamlarıdır. Daimi konuklar,

Federal Eğitim ve Araştırma Bakanlığı, Federal Sağlık Bakanlığı, Bilim Konseyi ve Tıp Fakülteleri Birliği'nin temsilcileridir. Başkan dahil 19 üye ve 4 daimi konuktan oluşmaktadır. Üç yıllık dönem için atanmaktadırlar.

Görevleri: Komisyon, tıbbi araştırmalarla ilgili sosyal, politik veya ekonomik açıdan önemli konuları inceler. Özellikle hem ulusal hem de uluslararası düzeyde politika yapıcıların ve hükümet yetkililerinin eylemlerini etkileyen alanlara odaklanır. Senato Komisyonu ayrıca düzenli olarak beyanlar yayınlar ve klinik araştırmalarla ilgili belirli konularda düzenlemeye ihtiyaç duyulduğunda çözümler bulmaya çalışır. Komisyon güncel olarak aşağıdaki konularda görüş ve tavsiyeler oluşturmuştur;

- Tıp ve biyotıpta kaliteyi artırmaya yönelik faaliyetler,
- Tıp fakültelerinde translasyonel araştırmaların teşviki,
- Klinik çalışmalar,
- Tıp ve biyomedikal alanlarda araştırma sonuçlarının tekrarlanabilirliği,
- Klinisyen bilim adamları için sürekli eğitim programı,
- Klinik araştırma için araştırma ve sağlık politikası çerçeve koşulları.

Çalışma şekli: Senato Komisyonu görüş ve tavsiyelerinin yanı sıra özellikle klinik araştırmalar ve klinisyen/tıp eğitimi konularında sempozyum ve paneller düzenlemektedir (88).

Tıpta ve Sınır Bölgelerinde Etik İlkelerin Korunması Merkez Komisyonu (Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten-ZEKO): Alman Tabipler Birliği Yönetim Kurulu tarafından 1994 yılında, bağımsız ve çok disiplinli bir Merkezi Etik Kurulu oluşturulması kararıyla kurulan Komisyon 1995 yılında göreve başlamıştır. Kendi tüzüğü uyarınca çalışmalarını yürüten komisyon, görüş oluşturmada ve karar vermede bağımsızdır.

Kuruluş amacı: Bilgideki hızlı artış ve biyotıp alanında teknolojik olarak mümkün olana dair sınırların sürekli değişmesi, doktor-hasta ilişkisindeki değişimler, artan sınır ötesi hareketlilik, sağlık sistemindeki tahsis sorunları ve ekonomik kısıtlamalar nedeniyle ortaya çıkan ve hem toplumu hem sağlık profesyonellerini etkileyen etik sorulara yanıt bulmak amacıyla kurulmuştur. Komisyon etik teori ile tıbbi uygulamalar arasındaki ilişkiyi tanımlamada da önemli bir rol oynamaktadır (89).

Kompozisyonu: Komisyonun görevleri ve yapısı Alman Tabipler Birliği'nin Tıpta ve Sınır Bölgelerinde Etik İlkelerin Korunmasına İlişkin Merkez Komisyonu Tüzüğünde tanımlanmıştır. Üye sayısı en fazla 16'dır ve üyeler, etik konulara aşina olmalarını sağlayacak bilimsel uzmanlığa ve deneyime sahip olmalıdır. Üyeler tüzükte tanımlanan kurumların önerileri dikkate alınarak Alman Tabipler Birliği Yönetim Kurulu tarafından atanırlar. Üyeler seçilirken toplumsal görüş yelpazesini temsil eden çok disiplinli bir bakış açısı sağlayacak şekilde beş üye tıp, iki üye felsefe veya teoloji, iki üye doğa bilimleri, bir üye sosyal bilimler, diğer iki üye ise hukuk alanını temsil edecek şekilde seçilir. Üyelerin görev süresi üç yıldır, yeniden seçilmeleri mümkündür.

Görevleri: Merkez Etik Kurulu'nun Tüzükte tanımlanmış görevleri aşağıdaki gibidir;

- Tıptaki ilerleme ve teknolojik gelişmeler ile sınır bölgelerindeki değişimlerin ortaya çıkardığı ve Federal Almanya Cumhuriyeti için ortak bir yanıt gerektiren etik sorulara ilişkin beyanlar yayınlamak,
- Tıp pratiğindeki görevlerle ilgili olarak etik açıdan temel öneme sahip sorular hakkında yorum yapmak,
- Bir etik sorunla ilgili olarak tabipler odası veya tıp fakültelerinin etik kurullarının talebi durumunda ek değerlendirme yapmak (90).

Çalışma şekli: Merkez Komisyonun açıklamalarının muhatabı tıp mesleği ve aynı zamanda kamuoyudur. Komisyon özellikle doktorları ilgilendiren etik konularla, bazen de henüz genel tartışmanın odak noktası olmayan konularla ilgilenir. Komisyon, görüş oluşturma ve karar vermede bağımsızdır. Karar verirken, insan onurunun dokunulmazlığı ve yaşamın korunması için mevzuatta yer alan değerler sistemi ile tıbbi uygulamalar ve biyomedikal araştırmalar için özellikle Dünya Tabipler Birliği'nin bildirgelerinde belirleyici olan etik ilkeleri gözetir. Görüşlerini tavsiye veya kılavuz şeklinde yayınlayabilir. Merkez Komisyon tarafından 1997'den bu yana yayınlanan tüm görüşlere Komisyonun web sitesinden ulaşılabilmektedir (89).

Almanya Tıbbi Etik Kurulları Çalışma Grubu (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen-AKEK): Almanya'daki biyomedikal araştırma projelerini bilimsel, etik ve yasal kriterlere göre inceleyen kamu etik kurulları

birliğidir. AKEK, 1983 yılında federal kamu etik kurulları sistemi içinde ülke çapında iş birliğini ve değişimi kolaylaştırmak amacıyla kâr amacı gütmeyen bir dernek olarak kurulmuştur. Bugün devlet hukukuna göre oluşturulan 51 etik kurul AKEK'in üyesidir. Etik kurulları kamusal platformda temsil eden AKEK, yetkililer ve bakanlıklar için de irtibat noktasıdır. Çalışma grubu faaliyetlerinde özgür ve bağımsızdır (91).

Kuruluş amacı: İnsan deneklerle yapılan araştırmalarda katılımcıların haklarının korunması, araştırma özgürlüğünü savunmak ve tıp etiği kurullarının faaliyetlerini yürütmelerine destek olmaktır. Dernek, bilim ve araştırmanın yanı sıra halk sağlığını ve halk sağlığı hizmetlerini teşvik etmeyi hedefler (92).

Yasal mevzuat: Federal Almanya Cumhuriyeti Tıbbi Etik Kurulları Çalışma Grubu Tüzüğü (Satzung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V) uyarınca faaliyetlerini yürütmektedir. Gönüllü bir kamu hukuku derneğidir. Münhasıran ve doğrudan hayırsever amaçlar güttüğünden, vergi kanununun "Vergi Ayrıcalıklı Amaçlar" bölümünde yer alırlar.

Kompozisyonu: Derneğin üyeleri, tıbbi araştırma projelerini inceleyen kamu etik kurullarıdır. Üyelerin tıbbi araştırma projelerinin değerlendirilmesindeki deneyimleri, çalışma grubunun tüm faaliyetleri açısından önemlidir. Derneğin en yüksek karar organı genel kuruldur. Ayrıca faaliyetlerde görev alan çalışma grupları vardır. Genel kurul üyeleri arasından oy kullanan temsilciler yönetim kurulunu seçer ve çalışma gruplarını toplar. Kurul ve çalışma grupları, etik kurulların çalışmalarındaki merkezi sorunların tartışılmasına önemli ölçüde katkı sağlamaktadır.

Görevleri: Tüzük ile tanımlanan dernek görevleri aşağıdaki gibidir;

- Federal Almanya Cumhuriyeti'ndeki etik komisyonları ve araştırma projelerini etik ve yasal olarak değerlendirir.
- Etik kurullarının çalışmalarını yürütmesine katkı sağlar.
- Araştırma katılımcılarının ve etik kurullarının çıkarlarını etkileyen yasal prosedürler hakkında yorumlar yapar.
- Araştırma konusu kişilerin, araştırmacının ve genel halkın korunmasını sağlamaya çalışır.

- Tıbbi araştırma alanındaki sorunlar ile özellikle tıpta bilimsel olarak sözlü ve yazılı olarak tartışılan etik sorunları yayınlayarak halkın bilgisine sunar.
- Etik kurul üyelerine eğitimler verir.
- Ulusal ve uluslararası düzeyde görüş ve deneyim paylaşımını teşvik eder,
- Etik kurulların kamusal söylemdeki endişeleri konusunda çalışma grubunun kararlarını ulusal ve uluslararası düzeyde paylaşır.

Çalışma Şekli; Tıbbi Etik Kurullar Çalışma Grubu faaliyetlerini aşağıdaki şekilde yürütmektedir:

- Etik danışmanlık ilkeleri, uygulamadaki zorluklar ve tartışmalı konulardaki fikir alışverişi ile AKEK, bireysel etik kurulların bağımsızlığını etkilemeden, biçimsel değerlendirme süreçlerinin standardizasyonuna katkı sağlayacak model metin ve öneriler geliştirir.
- Dernek, bilimsel konferanslarında biyomedikal araştırmaların güncel sorunlarını tartışarak ve bunları yayınlar aracılığıyla, uzman kamuoyuna erişilebilir hale getirerek alandaki değişime eşlik eder. Odak noktası, araştırma etiği ve bunların günlük araştırma pratiğinde uygulanmasının yanı sıra araştırmanın bilimsel kalitesidir. Ayrıca, dernek tarafından araştırma etiği sorularının çözümüne bilimsel katkıda bulunan bilim insanlarına yılda bir kez araştırma ödülü verilmektedir.
- Araştırmacıların araştırma projelerini etik kurullara sunmalarında destek olmak amacıyla web sitesinde kapsamlı bilgilere yer vermektedir. Sadece araştırmacılar için değil, aynı zamanda Almanya ve yurtdışındaki sponsorlar ve sözleşmeli araştırma kuruluşları için de doğrudan bir temas noktasıdır.
- Çalışma grubu, Alman Tabipler Birliği'yle birlikte, ilaçlar ve tıbbi cihazlarla ilgili araştırmaların gereklilikleri hakkında doktorlara yönelik müfredatlar geliştirmektedir. Ayrıca klinik çalışmalara hastaların bakış açısını da dahil etmek için çeşitli hasta temsilcileri ile de irtibatlarını sürdürmektedirler (93).

4.1.2. Avusturya

1 Ocak 1995'ten bu yana AB üyesi olan Avusturya, dokuz eyaletten oluşan federal bir cumhuriyettir. Ülkenin siyasi yapısı, demokrasi ve federal ilkelere dayalı

parlamenter hukuk devleti şeklinde olup, anayasa ve kuvvetler ayrılığı ilkesine göre yasama, yürütme ve yargı erkleri birbirinden ayrılmıştır. Devlet başkanı federal cumhurbaşkanı, hükümet başkanı ise federal başbakandır (şansölye). Federal cumhurbaşkanı siyasi partilerin adayları arasından halk oylamasıyla 6 yıllık bir süre için seçilmektedir. Cumhurbaşkanının yetkileri semboliktir. Avusturya Parlamentosu'nu Ulusal Meclis (Nationalrat-183 temsilci) ve Federal Konsey (Bundesrat-64 temsilci) olmak üzere iki meclis oluşturmaktadır. Ayrıca, eyaletlerde Eyaletler Meclisi şeklinde parlamenter bir yapı daha vardır. Ulusal meclis temsilcileri halk tarafından seçilirken, Federal Konsey'de dokuz eyalet meclisinin, eyaletlerin nüfus oranına göre kendi aralarında seçtikleri temsilciler yer almaktadır (94, 95).

Avusturya Federal Şansölyelik Biyoetik Komisyonu (Die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt): Komitenin kurulmasına yönelik ilk girişim, eski Şansölye Dr. Wolfgang Schüssel tarafından gerçekleştirilmiş ve Komite 29 Haziran 2001 tarihinde kurulmuştur (M.P. STEFENELLI, yazılı görüşme)[2]. Komisyon sekreterliği federal şansölyelikte bulunmaktadır. Komisyon ve üyeler görevlerini yerine getirmeleri hususunda şansölyelik tarafından desteklenmekle birlikte, danışma işlevini yerine getirirken bağımsız olarak hareket eder (96). Ülkede çeşitli bölgesel komitelerin yanı sıra üniversite ve hastanelerde çok sayıda etik kurul vardır, ancak Avusturya Federal Şansölyeliği Biyoetik Komisyonu, tek ulusal komisyondur.

Kuruluş amacı: Federal Şansölyeye tıp ve biyoloji alanlarındaki bilimsel gelişmelerden kaynaklanan sosyal, bilimsel ve yasal konularda etik tavsiyelerde bulunacak bir danışma organı olarak kurulmuştur.

Yasal mevzuat: Komisyonun yasal dayanağı "Biyoetik Komisyonunun Kurulmasına İlişkin Federal Şansölye Kararnamesi (Verordnung des Bundeskanzlers über die Einsetzung einer Bioethikkommision)'dir". Kararname şansölye tarafından onaylanmıştır. Şansölyenin bu yetkisi, bakanlıkların organizasyonu ve faaliyetlerinin kapsamına ilişkin ulusal yasa olan Federal Bakanlıkların Sayısı, Kapsamı ve Kuruluşuna İlişkin Federal Yasa'dan (Bundesgesetz über die Zahl, den

[2] Geschäftsstelle der Bioethikkommission

Wirkungsbereich und die Einrichtung der Bundesministerien-Bundesministeriengesetz) kaynaklanmaktadır (M.P. STEFENELLI, yazılı görüşme)[2].

Kompozisyonu: Komisyonun 15 üyesi bulunmaktadır. Gerekirse 25 üye sayısını geçmeyecek şekilde ek üyeler atanabilmektedir. Federal Şansölye komisyona gözlemciler atayabilse de bunların sayısı komisyon üyelerinin beşte birini geçemez. Gözlemciler komisyon toplantıları sırasında danışma işlevi üstlenebilirler fakat oy kullanma hakları yoktur. Komisyon oluşturulurken üyeler tıp, moleküler biyoloji ve genetik, hukuk, sosyoloji, felsefe, teoloji ve psikoloji alanlarındaki uzmanlardan seçilir.

- Üyeler, Federal Şansölye tarafından üç yıllık süre için atanırlar ve daha sonra tekrar atanabilirler. Federal Şansölye aynı zamanda komisyon başkanını ve üyeler arasından iki kişiyi başkan yardımcıları olarak atar.
- Komisyonun üç yıllık görev süresi yeni atanan üyelerin ilk toplantısıyla başlamaktadır. Bir üye görev süresinin bitiminden önce istifa ederse, kalan görev süresi için yeni bir üye atanır. Komisyonun görev süresi sona erdiğinde, yeni atanan komisyon toplanana kadar faaliyetlerine devam eder.
- Komisyon üyeleri atanırken cinsiyet dağılımının dengeli olmasına dikkat edilir.
- Üyeler, komisyonun atanmasını takip eden ilk toplantıda, komisyon içindeki görevlerini yerine getirmelerinde olası bir çıkar çatışması varsa açıklamaya davet edilir. Her türlü çıkar çatışması sekretarya tarafından kamuya açık hale getirilir.
- Görev süresi sona erdiğinde üyelik otomatik olarak sona erer. Federal Şansölye, önemli bir nedenle komisyon üyelerini görev sürelerinden önce geri çağırabilir ya da üyeler, Federal Şansölyeye yazılı bir bildirim göndererek istedikleri zaman görevlerinden istifa edebilirler.
- Görevleri: Kararname'nin 2. Maddesinde belirtildiği üzere Biyoetik komisyonunun görevi Federal Şansölyeye tıp ve biyoloji alanındaki bilimsel gelişmelerden kaynaklanan tüm sosyal, bilimsel ve yasal konularda etik bir bakış açısıyla tavsiyelerde bulunmaktır. Ayrıca;

- Tıp ve biyoloji alanlarındaki temel bulgular ve ilgili etik konular hakkında topluma bilgi sağlamak ve konunun toplum içinde tartışılmasını teşvik etmek,
- Pratik kullanım ve yasal önlemlere ilişkin önerilerde bulunmak,
- Belirli konularda uzman raporları hazırlanması başlıca görevleri arasında yer alır (97).

Çalışma şekli: Komisyonun çalışma usulüne ilişkin kurallar Federal Şansölye tarafından onaylanır. Kararnameye göre komisyonun yılda en az dört kere toplanması gerekmekle birlikte, uygulamada ayda bir kez toplanmaktadır. Komisyon toplantıları halka açık değildir. Yeterli çoğunluğa sahip olması için üyelerin en az üçte birinin bulunması yeterlidir. Kararların kabulünde mümkün olan en yüksek düzeyde fikir birliğine varmak için çaba göstermek komisyonun prensibidir. Kararlar, oy çokluğu ile alınmakta, çekimserlere izin verilmemekte, oyların eşitliği durumunda, başkanın seçim oy hakkı devreye girmektedir. Komisyon, gerektiğinde çalışma grupları kurabilmektedir.

Komisyon ulusal düzeydeki konularda ilgili bakanlıklarla iş birliği yapabilirken, bireysel vakalarda ise diğer bölgesel etik kurullar veya üniversitelerin veya hastanelerin etik kurulları ile bilgi alışverişi yapabilmektedir. Komisyon Almanca Konuşan Komiteler (Almanya, İsviçre ve Avusturya etik komiteleri) ve Avrupa Ulusal Etik Konseyleri forumu (NEC Forumu) kapsamında bir dernek olan "DACH"ın da bir parçasıdır. Ayrıca DSÖ tarafından düzenlenen Küresel Ulusal Biyoetik Komiteler Zirvesi'ne de katılmaktadır. Komisyon üyelerine seyahat masraflarının geri ödenmesi dışında yapılan herhangi bir ödeme yoktur, çalışmaları gönüllülük esasına göredir (M.P. STEFENELLI, yazılı görüşme)[2], (97).

4.1.3. Belçika

1 Ocak 1958'den bu yana AB üyesi olan Belçika Krallığı, 1831 Anayasasıyla üniter devlet yapısıyla kurulmuş ancak çeşitli yıllarda ve son olarak 2011 yılında gerçekleştirilen anayasa reformlarıyla federal yapıya bürünmüştür. Anayasal monarşi altında federal parlamenter demokrasiyle yönetilen ülkede altı ayrı hükümet bulunmaktadır (Federal Hükümet, Flaman Hükümeti, Valonya Bölge Hükümeti, Brüksel-Başkent Bölgesi Hükümeti, Valonya-Brüksel Federasyonu Hükümeti/Fransız

Toplumu Hükümeti, Alman Toplumu Hükümeti) ve her biri ayrı yasama organınca denetlenmektedir. Belçika'da Felemenkler tarafından Felemenkçe, Valonlar tarafından Fransızca ve küçük bir grup tarafından Almanca konuşulmaktadır.

Yönetsel olarak karmaşık yapıdaki Belçika'nın kendine özgü anayasal yapısına göre, federal hükümetin federe birimler üzerinde yetkisi bulunmamaktadır. Ülkedeki yetki dağılımına göre federal devletin yetki alanı; adalet, polis, savunma, dış politika, AB ile ilişkilerin koordinasyonu, AB Ekonomik ve Parasal Birliği, uluslararası ticaret, dış yardımlar, sosyal güvenlik (emeklilik, sosyal yardım, sağlık, sağlık sigortası), vergi ve gelirlerin paylaşımı, bilimsel araştırma, telekomünikasyon ve ulaştırma (demiryolu, havayolu) ve enerji, toplumların yetki alanı; eğitim, kültür, dillerin kullanımı, sosyal güvenlik (yaşlılar, engelliler, aile yardımları, hastane idaresi vb), bölgelerin yetki alanı; tarım, ekonomi politikası, istihdam, yerel yönetimler, bayındırlık, bölgesel ulaştırma (otobüs, tramvay) ve çevre konuları olarak belirlenmiştir (98).

Belçika Biyoetik Danışma Komitesi (Comité Consultatif De Bioéthique De Belgique): Biyoetik konusunda Belçika resmi danışma organı olan komite, Federal Devlet ile Fransızca, Flamanca ve Almanca konuşan Topluluklar ve Ortak Topluluk Komisyonu tarafından imzalanan 15 Ocak 1993 tarihli bir İş Birliği Anlaşması ile kurulmuştur (S. BERTRAND, yazılı görüşme)[3]. Bununla birlikte komite, kendisini oluşturan yapılardan bağımsızdır.

Kuruluş amacı: Biyoloji, tıp ve sağlık alanlarındaki araştırma ve uygulamaların ortaya çıkardığı sorunlar hakkında görüş bildirmek, sorunların etik, sosyal ve yasal yönlerini, özellikle insan haklarına saygı açısından incelemek ve bu sorunlar hakkında kamuoyunu ve hükümet yetkililerini bilgilendirmektir.

Yasal mevzuat: 15 Ocak 1993 tarihinde Biyoetik Danışma Komitesinin Oluşturulmasına İlişkin İş birliği Anlaşması ile kurulmuş olup faaliyetlerini de anlaşma çerçevesinde yürütmektedir.

Kompozisyon: Komite, 8 asil ve 35 yedek üye olmak üzere toplam 43 üyeden oluşmaktadır. Komitenin bileşiminde çeşitli ideolojik ve felsefi hareketlerin dengeli bir temsiline, dengeli sayıda kadın ve erkeğe, eşit sayıda Felemenkçe ve Fransızca

[3] Coordinatrice Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique

konuşan üye olmasına ve bilimsel ve tıbbi toplulukları temsil eden üyeler ile felsefe, hukuk ve yaşam bilimleri topluluklarından üyeler arasında da sayısal denge olmasına dikkat edilmektedir. Komite üyeleri 4 yıllık bir süre için atanır. Üyeler arasından seçilen 4 başkan yardımcısından oluşan bir büro vardır ve her başkan yardımcısı bir yıl boyunca başkan olarak görev yapar.

Görevleri: Komitenin yasayla tanımlanan görevleri aşağıdaki gibidir:

- Talep üzerine veya kendi inisiyatifiyle belirlenen bir konu hakkında görüş bildirmek,
- İki yılda bir halka yönelik konferans düzenlemek,
- Bir dokümantasyon merkezi oluşturmak ve yönetmek,
- Komite tarafından oluşturulan görüşler hakkında basını bilgilendirmek,
- Yayınlar hazırlamak,
- Eğitim kaynakları geliştirmek,
- Aktif bir komite web sitesini oluşturmak,
- Yıllık faaliyet raporu hazırlamak.

Çalışma Şekli: Çalışmalarında bağımsız olan komite;

- Çeşitli parlamenter kuruluşların başkanlarının veya hükümetin herhangi bir üyesinin talebi üzerine görüş bildirmekle yükümlüdür. Ayrıca bilimsel araştırma kuruluşları, sağlık kurumları, yükseköğretim kurumu veya bir üniversiteye bağlı olan veya bir topluluk tarafından akredite edilmiş olan yerel etik kurullar da komiteden görüş talebinde bulunabilirler.
- İlke olarak bir taleple ilgili görüşünü takip eden altı ay içinde bildirir.
- Komite ayrıca kendi inisiyatifiyle belirlediği bir soruyla ilgili tavsiyelerde de bulunabilir.
- Çoğu durumda görüş hazırlama görevini seçilmiş bir komisyona emanet eder. Bu komisyonun kompozisyonu da komitenin kompozisyonunu yansıtır.
- Belirli bir durum için seçilen komisyon, çalışmalarının bir raporunu taslak görüşle birlikte komiteye sunar. Komitenin genel kurul toplantısında komisyonun değerlendirmesini zenginleştirmeyi amaçlayan tartışmalar yapılır, tartışmalar sonucunda seçilmiş komisyonunun nihai görüşünde değişiklikler önerilmesi de mümkündür.

- Komite ve seçilmiş komisyonların toplantıları halka açık değildir.
- Komitenin operasyonel maliyetlerinin %75'i federal yetkililer tarafından karşılanırken, kalan %25'i Topluluklar ve Topluluk Meseleleri Ortak Komisyonu arasında eşit olarak bölünmüştür (99).

4.1.4. Bulgaristan

1 Ocak 2007'den bu yana AB üyesi olan Bulgaristan, parlamenter bir cumhuriyettir. Yürütme doğrudan seçimle göreve gelen Cumhurbaşkanı, başbakan ve bakanlar kurulundan oluşur. Hükümet başkanı, başbakandır ve en güçlü yürütme gücünün sahibidir. Devlet başkanı olan cumhurbaşkanının ise temsil yetkilerinin yanı sıra sınırlı veto yetkileri vardır. Cumhurbaşkanının görev süresi beş yıldır. Meclis dört yılda bir seçilen 240 milletvekilinden oluşmaktadır. Başbakan ve bakanlar kurulu, mecliste çoğunluğa sahip parti veya partiler arasından seçilerek, cumhurbaşkanı tarafından atanmaktadır. Bulgaristan merkezi yapıya sahip üniter bir devlettir (100, 101).

2004 yılında kabul edilen Bulgar Sağlık Yasasında insan deneklerin yer aldığı tıbbi araştırmalarda, araştırma protokolünün bir Etik kurul tarafından önceden onaylanması gerekliliği yer almaktadır. Bu gereklilik ayrıca araştırma yapan her tıp kurumunun etik kurul oluşturması gerektiğini öngören 2007 tarihli Beşeri Tıpta Tıbbi Ürünler Kanununda da belirtilmiştir. Söz konusu yasanın ardından 195 araştırma etik kurulu resmi olarak tescil edilmiştir. Araştırma kurumlarında, tıp fakültelerinde, ulusal ve bölgesel düzeydeki tüm tıp meslek kuruluşlarında etik kurullar oluşturulmuştur (102). Ayrıca Sağlık Bakanlığı web sayfasında klinik araştırmalardaki deontolojik ve etik konular hakkında görüş bildirmek üzere bakanlar kurulu bünyesinde kurulan ve üyeleri doktor, diş hekimi, psikolog, ilahiyatçı ve hukukçulardan oluşan bir Merkezi Etik Kuruldan bahsedilmekle birlikte aktif olduğunu gösteren herhangi bir bilgiye ulaşılamamıştır (103). Bununla birlikte kurullar araştırma etiği ve mesleki etik üzerine odaklanmıştır ve üyeleri genel olarak etik eğitimine sahip değildir. Ulusal düzeyde görev yapan bir organ nakli etik kurulu bulunmaktadır. Ancak Bulgaristan'da genel olarak biyotıp ve sağlık alandaki uygulama ve gelişmelerin etik etkilerini değerlendiren ve bir danışma organı görevi gören ulusal bir biyoetik komitesi yapısı

bulunmamaktadır (102).

4.1.5. Çek Cumhuriyeti

1 Mayıs 2004'ten bu yana AB üyesi olan Çek Cumhuriyeti, siyasi olarak 1 Ocak 1993'te kurulmuş olmakla birlikte, köklü bir siyasi gelenek ve devlet yapısına sahiptir (104). Ülkenin yönetim biçimi parlamenter demokrasi olup, devletin başı Cumhurbaşkanı, yürütme organının başı ise geniş yetkilerle donatılmış olan Başbakan'dır.

Parlamento, 200 üyeli Temsilciler Meclisi ile 81 üyeli Senato'dan oluşmaktadır. Milletvekilleri dört, senatörler ise altı yıl için seçilmektedirler. Senato'nun 1/3'ü iki yılda bir yapılan seçimlerle yenilenmektedir (105).

Sağlık Bakanlığı Etik Komisyonu (Etická Komise Ministerstvo Zdravotnictvi): Etik Komisyon, tıp ve sağlık hizmetlerinde etik konuları ele alır (106). Komisyonun ilk kuruluş tarihi 1990 olup, Ocak 2002'de yeniden oluşturulmuştur (78).

Kuruluş amacı: Özellikle sağlık hizmetleri ve biyomedikal araştırmaların etik yönleri de dahil olmak üzere çeşitli faaliyetlerden kaynaklanan etik sorunları çözmek için tıpta etik konusunda Sağlık Bakanı'nın daimi bir dış danışma komisyonu olarak kurulmuştur (106).

Yasal mevzuat: Sağlık Bakanı kararnamesi ile kurulmuştur. Faaliyetlerini 2001'den itibaren İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi) ve 2002'den itibaren ulusal Tıbbi İlaçlar Yasası (Araştırma, Onay ve İlaç Kontrolü) kapsamında yürütmektedir (78).

Kompozisyonu: Başkan ve başkan yardımcısı da dahil olmak üzere tıp, halk sağlığı, hukuk, sosyal bilimler, etik, ilahiyat ve beşeri bilimler alanlarından toplam 17 uzman ve halkı temsil eden 1 kişiden oluşmaktadır (106). Avrupa Ulusal Etik Komiteleri Konferansı'nın (European Conference of National Ethics Committees-COMETH) 2005'te yayınladığı anket raporuna göre Komisyon üyeleri, etik davranışlarıyla kamuoyunda tanınan seçkin bilim adamları ve klinisyenleri arasından ve Çek Cumhuriyeti'nin farklı bölge ve farklı üniversitelerinden seçilmektedirler ve görev süreleri 4 yıldır (78).

Görevleri: Sağlık Bakanlığı Etik Komisyonu'nun öncelikli görevleri aşağıdaki gibidir:

- İç prosedürün bir parçası olarak Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan yasama taslakları hakkında yorum yapmak,
- Tıp ve sağlık hizmetlerindeki güncel sorunların etik yönüne ilişkin sunulan materyaller ve beyanlar hakkındaki görüşleri detaylandırmak,
- Tıp ve sağlık etiği alanı için kavramsal materyaller hazırlamak,
- Bakanın onayı ile diğer bakanlıklar ve diğer merkezi devlet organları için tıp ve sağlık etiği ve araştırma etiği alanında istişarelerde bulunmak,
- Hükümet Araştırma, Geliştirme ve Yenilik Konseyi Biyoetik Komisyonu ve uluslararası düzeydeki diğer benzer komisyonlarla ilişkileri sürdürmek ve iş birliğini geliştirmektir. Komisyon ayrıca sağlık kurumları tarafından oluşturulan etik kurulların danışma organıdır.

Bunların yanı sıra kendi inisiyatifi veya Bakanın talebi üzerine aşağıdaki görevleri de yerine getirir:

- Tıp, sağlık ve biyomedikal bilimlerinin güncel etik sorunları ve çözümleri hakkında görüşler hazırlar,
- Sağlık çalışanları ve etik kurul üyelerinin biyomedikal etik alanında eğitimlerine yönelik anlayışın oluşturulması ve geliştirilmesi çalışmalarına katılır,
- Çek Cumhuriyeti'nde ve yurt dışında tıp, sağlık ve biyoetik ile ilgilenen diğer kurum ve kuruluşların yanı sıra sağlık çalışanları meslek örgütleri ve profesyonel tıp dernekleri ile temaslarını sürdürür,
- Biyomedikal etik ve sağlık etiği ile ilgili güncel konularda kamuoyu tartışmaları başlatır ve bunlara katılır,
- Halka yönelik bilgilendirme kampanyaları ve eğitim faaliyetlerine katılır.

Çalışma Şekli: Komisyon çalışmalarını yürütürken Temel İnsan Hakları ve Özgürlükler Şartı ilkeleri ile insan hakları ve bunların biyotıpta uygulanmasına ilişkin temel uluslararası belgelerden faydalanır ve bunları uygular.

- Faaliyetlerinde, tıp, sağlık hizmetleri ve biyomedikal araştırmalara yönelik bağlayıcı ve tavsiye niteliğindeki uluslararası belge ve kılavuzlarda yer alan ilkeleri dikkate alır.
- Sağlık Bakanlığı'na saygı çerçevesinde ancak tıp, sağlık veya biyomedikal araştırmaların etik yönlerine ilişkin görüşleri değerlendirirken ve tartışılan etik sorunlar konusunda bağımsız hareket eder.
- Dış iletişimde ise bakan tarafından yetki verildiği durumlar hariç, Sağlık Bakanlığı'ndan bağımsız hareket etmez, nihai karar için görüş ve tavsiyelerini Bakana sunar.
- Komisyon, yanlış tıbbi prosedürler veya sağlık hizmetlerinin veya sağlık kurumlarının diğer başarısızlıkları hakkındaki hasta şikayetleriyle ilgilenmez (106) .
- Sağlık Bakanlığı Etik Komisyonu temel araştırmalarda biyoetik konularla ilgilenen Hükümet Araştırma ve Geliştirme Konseyi'nin Biyoetik Komitesi ile de iletişim halindedir (78).

Araştırma, Geliştirme ve Yenilik Konseyi Biyoetik Komisyonu (Bioetická komise Rady pro výzkum, vývoj a inovace): Komisyonun bağlı olduğu Araştırma, Geliştirme ve Yenilik Konseyi, Çek Cumhuriyeti Hükümetinin bir uzman ve danışma organı olup, Araştırma, Deneysel Geliştirme ve İnovasyonun Desteklenmesi Hakkında Kanun ile kurulmuştur. Konseyin görevleri, Ulusal Araştırma, Geliştirme ve Yenilik Politikası'nın hazırlanması, hükümete sunulması ve araştırma ve geliştirme programlarının Ulusal Araştırma ve Geliştirme Politikasına uygunluğunun kontrol edilmesidir. Biyoetik Komisyonu ise Çek Cumhuriyeti Hükümeti Araştırma, Geliştirme ve Yenilik Konseyi'ne bağlı bir uzman ve danışma organı olarak 22 Şubat 1995'te kurulmuştur (107).

Kuruluş amacı**:** Modern biyoloji ve tıp alanındaki araştırma ve gelişmelerin biyoetik yönleriyle ilgili sorunların çözümüne yönelik öneriler sunan Ar-Ge Konseyi'ne bilgi ve belge hazırlamaktır.

Yasal mevzuat: 22 Şubat 1995 tarih ve 111 sayılı Hükümet Kararı ile onaylanan Konsey Tüzüğünün 6 (8) Maddesi uyarınca Konsey tarafından uzmanlardan oluşan bir grup olarak kurulmuş daha sonra İnsan Embriyonik Kök Hücreleri ve İlgili

Faaliyetler Üzerine Araştırmalar ve İlgili Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun ile Eylül 2006'da yeni bir biyoetik komisyonu olarak güncellenmiştir (108). Komisyonun çalışma usul esasları, kompozisyonu ve faaliyetleri ise Biyoetik Komisyonu Tüzüğü ile belirlenmiştir.

Kompozisyonu: Biyoetik komisyonu başkanı, konseyin önerisi üzerine konsey başkanı da olan hükümet bakanı tarafından atanır. Başkan aynı zamanda konsey üyesidir.

- Biyoetik komisyonu en fazla on beş üyeden oluşur. Üyeler konseyin önerisi üzerine konsey başkanı tarafından atanır ve görevden alınabilir. Biyoetik komisyonu üyeliği gönüllülük esasına tâbidir.
- Biyoetik komisyonu üyeleri, Komisyon oturumlarına ve faaliyetlerine aktif olarak katılmakla yükümlüdür. Komisyon üyesi başka bir kişi tarafından temsil edilemez. Bir üyenin bir oturuma katılamaması halinde, oturumdan önce başkana mazeret gösterilmesi zorunludur.
- Üyelerden birinin komisyonda en az yarım yıl çalışamaması halinde, biyoetik komisyonu başkanı, konsey başkanına üyenin ayrılmasını ve konseyin önerisi ile yenisinin atanmasını önerme hakkına sahiptir.
- Başkanın uygun görmesi halinde oturuma dışarıdan davetli uzmanlar katılabilir. Ancak davet edilen katılımcıların oy hakkı yoktur (107).
- Görevleri: Komisyon temel olarak insan genomu, genetiği değiştirilmiş organizmalar, genetik test ve tedavi, tüp bebek, fetal doku nakli, ksenotransplantasyonlar, genom patent başvuruları gibi pek çok konunun ahlaki ve yasal yönleriyle ilgili çalışmalar yapmaktadır (108).

Çalışma Şekli: Biyoetik komisyonu yılda en az iki kez olmak kaydıyla, gerekli sıklıkta toplanır. Başkan, konseyin önerisi üzerine biyoetik komisyonunu oturuma çağırır.

- Oturum gündemini biyoetik komisyonu başkanı düzenler. Başkan, komisyon üyelerinin üçte birinin onayı üzerine belirlenen bir konuyu gündeme dahil etmekle yükümlüdür.
- Komisyon başkanı, oturum sonucunu konseye bildirmekle yükümlüdür.

- Oturum gündemi ve materyalleri, ilgili oturumdan en az beş gün önce üyelerine gönderilir.
- Üyelerinin çoğunluğunun hazır bulunması halinde komisyon toplanır. Üyelerin oy çokluğu halinde karar alınır. Oyların eşitliği halinde ise başkanın oyu belirleyici olur.
- Komisyon başkanı tarafından aksi belirtilmedikçe, biyoetik komisyonu oturumları hükümet ofisinde yapılır.
- Başkan tarafından onaylanan toplantı tutanağı ve diğer ilgili belgeler, biyoetik komisyonu oturumunu takip eden konsey oturumunda, komisyon başkanı tarafından konsey üyelerine teslim edilir.
- Biyoetik komisyonu, yılda bir kez faaliyetlerine ilişkin bilgileri ve görev alanına giren durumlarla ilgili gerekli bilgileri konseye sunar.
- Komisyonun faaliyetleri, konsey sekreterliği tarafından idari ve organizasyonel olarak desteklenir.
- Biyoetik komisyonunun faaliyetlerine ait maliyetler ve üyelerinin ilgili seyahat masrafları, araştırma ve geliştirmeyi desteklemek için Çek Cumhuriyeti Hükümet Ofisine tahsis edilen kurumsal bütçeden karşılanır (107).

4.1.6. Danimarka

1 Ocak 1973'ten bu yana AB üyesi olan Danimarka'daki yönetim sistemi parlamenter demokrasidir. 14 Ocak 1972'den bu yana devletin başında olan Kraliçe II. Margrethe 14 Ocak 2024'te tahtı oğluna devretmiştir. Anayasaya göre başbakan ve bakanları atama ve azletmede son söz hükümdara (kral) ait olup, ayrıca parlamentonun veya hükümetin alacağı kararlar usulen de olsa hükümdarın imzası olmadıkça yürürlüğe girmemektedir. Buna karşın, siyasi sorumluluk hükümettedir (109). Danimarka Kralı resmi hükümet başkanı olmakla birlikte rolü büyük ölçüde törenseldir. Danimarka Parlamentosuna Folketing adı verilir ve çok partili bir yapıya sahiptir. Hiçbir parti tek başına iktidar olmak için yeterli olan 179 oya sahip olamadığından, çoğunlukla koalisyon hükümetleri görev yapmaktadır. Koalisyondaki güçlü partilerden birinin lideri başbakan olurken, diğer koalisyon partilerinin liderleri ise adalet bakanı, maliye bakanı ve dışişleri bakanı gibi roller üstlenirler. Folketing

seçimleri dört yılda bir yapılır, ancak başbakan herhangi bir zamanda seçim çağrısı yapabilir (110).

Danimarka Etik Konseyi (Det Etiske Rad): 1984'te Danimarkalı ilk tüp bebeğin doğması ile başlayan tartışma ortamı, Danimarka Parlamentosuna ve kamu makamlarına tavsiyelerde bulunacak ve yeni biyo ve genetik teknolojilerle sağlık sektöründeki araştırmalar hakkında halka açık bir tartışma ortamını destekleyecek bir etik konseyinin kurulmasını sağlar. Konseyin kurulmasıyla bağlantılı olarak Danimarka Parlamentosu'nun Danimarka Etik Konseyi Komitesi de kurulur. İçişleri ve Sağlık Bakanı tarafından kurulan Danimarka Etik Konseyinin görevi, 2004 tarihli Danimarka Etik Konseyi yasası ile doğa, çevre ve gıda alanlarındaki biyoteknoloji ve genetik mühendisliği gelişmelerini içerecek şekilde genişletilmiştir (111). Böylece, sağlık sistemi ve insanlarla ilgili biyolojik-tıbbi araştırmalar, yeni teşhis ve tedavi yöntemleri, yeni tıbbi uygulamalar, kalıtsal hastalıklar veya bireylerin veya toplulukların genetik özellikleri ile ilgili bilgilerin kullanımı ve bağlantılı diğer etik konular, üreme teknolojisi, fetal teşhis ve döllenmiş insan yumurtaları, embriyolar ve fetüslerin kullanımı gibi konuların da dahil olduğu sağlık alanı, biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kalkınmaya ilişkin çeşitli hususların dahil olduğu doğal ve çevresel alan konsey çalışmalarının kapsamı içerisine alınmıştır (112).

Kuruluş amacı: Konsey bilim ve teknolojideki gelişmeleri takip ederek, yeni teknolojilerin kullanımının yol açabileceği etik soruları çözmeyi amaçlayan projeler başlatmak, yaşam, doğa, çevre ve gıdaları etkileyen yeni biyo ve genetik teknolojiler hakkında tavsiyelerde bulunmak, kamusal tartışma ortamı oluşturmak ve Danimarka sağlık sistemiyle ilgili etik konularda görüş bildirmek üzere kurulmuştur.

Yasal mevzuat: 2004 tarihli Etik Konseyi Yasası'na göre faaliyet gösterir. Mevzuatta yer alan insan bütünlüğüne ve onuruna saygı hususu, döllenmiş insan yumurtaları ve embriyoları dahil olmak üzere insan yaşamının ilk aşamalarını da kapsamaktadır.

Kompozisyonu: Konsey, 3 yıllık bir dönem için İçişleri ve Sağlık Bakanı tarafından atanan 17 üyeden oluşur. Üyeler ikinci 3 yıl için yeniden atanabilir, ancak en fazla 6 yıl süre ile üye olabilirler.

- Dokuz üye Danimarka Parlamentosu'nun Danimarka Etik Konseyi Komitesi tarafından, dört üye İçişleri ve Sağlık Bakanı, 1 üye Çevre Bakanı, 1 üye Gıda, Tarım ve Balıkçılık Bakanı, 1 üye Bilim, Teknoloji ve Kalkınma Bakanlığı, 1 üye ise Ekonomi Ticaret ve Büyüme bakanı tarafından atanır. Konsey başkanı, Parlamento Etik Konseyi Komitesi önerisiyle İçişleri ve Sağlık Bakanı tarafından atanmaktadır.
- Üyeler, konseyin etkin çalışması için etik, kültürel, toplumsal ve diğer mesleki konular hakkında fikir sahibi olmalıdır.
- Atama yapılırken, profesyonellerin yanı sıra meslekten olmayanların da konseyde temsil edilmesi sağlanır. Seçimlerde cinsiyet eşitliği önemlidir, üye sayısı 17 olduğu için cinsiyetlerden bir tanesinin diğerinden bir fazla olmasına izin verilir.

Görevleri: Konsey insanları, doğayı, çevreyi ve gıdayı etkileyen biyo ve genetik teknolojilerin araştırılması ve uygulanmasıyla bağlantılı etik konularda;

- Danimarka Parlamentosu'na, bakanlara ve kamu otoritelerine tavsiyelerde bulunur.
- Gıda üretimi ile ilgili soruları da kapsayan gıda alanlarında biyo ve genetik teknolojilerin araştırılması ve kullanılmasıyla bağlantılı gelişmeleri takip eder, etik sorular hakkında görüş veya açıklamalar yayınlar.
- Kamuoyunun etik sorunlar, gelişmeler ve çalışmalar hakkında sürekli bilgilendirilmesini ve etik konuların kamuoyunda tartışılmasını sağlar.
- Hayvanları etkileyen biyo ve genetik teknolojilerin araştırılması ve uygulanmasıyla ilgili etik ve hayvan refahı sorunları ise konseyin faaliyet alanının dışındadır.

Çalışma şekli: Konsey bakanlardan, Danimarka Parlamentosu'ndan veya başka otoritelerden konseyde üstlenilmesi gereken görevler konusunda veya beyanların, tavsiyelerin, kamuya açık tartışmaların içeriğine ilişkin talimat almayan, bağımsız bir konseydir.

- Bununla birlikte etik konseyin çalışmaları, parlamento yılının başında Danimarka Parlamentosu tarafından seçilen 9 kişilik Danimarka Parlamentosu Etik Konseyi Komitesi tarafından yakından takip edilir. Komite, etik konseyin

toplantı ve benzeri çalışmalarına katılır ve etik konseyin faaliyet alanı içinde yer alan bazı konuları ele almasını isteyebilir,

- Konsey faaliyet alanı içindeki önceliklerini kendisi belirler ve kendi inisiyatifiyle, genel ve temel bir etik sorununu inceleyebilir.
- Ayda bir kez yapılan toplantının yanı sıra, belirli soruları araştırmak için çalışma grupları kurabilir. Halihazırda kurulmuş olan çalışma grupları ile toplantılar yapar.
- Konsey beyanlar, görüşler ve istişare yanıtları yayınlar ve ayrıca tartışma etkinlikleri düzenler. İlk ve ortaokullardaki öğretime yönelik platformların kullanımı da dahil olmak üzere çalışmalarının geniş çapta paylaşılmasına öncelik verir.
- Danimarka Etik Konseyi, Merkezi Bilimsel Etik Komitesi, Hayvan Etiği Konseyi, Danimarka Teknoloji Kurulu ve ilgili makamlar ile iş birliği içinde çalışır.
- Konsey Başkanının tavsiyesi ile İçişleri ve Sağlık Bakanı tarafından konseye çalışmalarında yardımcı olacak bir sekretarya atanır (112).

4.1.7. Estonya

1 Mayıs 2004'ten bu yana AB üyesi olan Estonya, kuvvetler ayrılığına dayalı parlamenter demokrasi ile yönetilmektedir. Yürütme yetkisi hükümetindir ve başında başbakan vardır. Hükümeti başbakan kurar, parlamento onaylar. Cumhurbaşkanının yürütme alanında birtakım yetkileri olsa da genel olarak temsili niteliktedir. Beş yıllık bir dönem için meclis tarafından seçilen cumhurbaşkanı en çok iki dönem görev yapabilmektedir. Estonya'da genel seçimler dört yılda bir yapılırken, parlamentonun sandalye sayısı 101'dir (113).

Estonya'da ulusal statüde görev yapan ve Sosyal İşler Bakanlığı bünyesinde kurulan Estonya Biyoetik ve İnsan Araştırmaları Konseyi'nin yanı sıra Tartu Üniversitesi Araştırma Etik Komitesi ve Ulusal Sağlık Geliştirme Enstitüsü Araştırma Etik Komitesi insan denekleri içeren araştırmalarla ilgili iki etik kuruldur (114).

Estonya Biyoetik ve İnsan Araştırmaları Konseyi (Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu-EBIN): Sosyal İşler Bakanlığı bünyesinde 9 Ekim 2019'da

kurulmuş ve ilk toplantısını 4 Kasım 2019'da yapmıştır. Konsey üyeleri, bakan tarafından beş yıllığına atanan çeşitli yaşam bilimleri alanlarından uzman ve araştırmacılardan oluşur. Konsey denetim kurulu üyeleri mesleki bilgi ve becerilerine dayanarak alacakları kararlarında özgür ve bağımsızdır.

Kuruluş amacı: Özellikle Estonya Genom Merkezi ve Ulusal E-Sağlık Veritabanı tarafından yürütülen araştırmaların etik değerlendirmesini yapmanın yanı sıra hükümetin danışma kurulu olarak kurulmuştur (115), (A. KEIS, yazılı görüşme)[4].

Yasal mevzuat: Konseyin çalışmaları Sosyal İşler Bakanlığı'nın "Araştırma Etik Kurulunun Oluşumu, Çalışma Usulü, Üye Sayısı, Atanma Usulü ve Araştırma Başvurusunu İnceleme Ücret Oranları'na İlişkin 60 sayılı Tüzüğü" ile düzenlenmiştir. 24.09.2019 tarihinde yayımlanan Tüzüğün dayanağı ise İnsan Genetiği Araştırma Yasası ve Sağlık Hizmetleri Teşkilatı Yasasıdır (116).

Kompozisyonu**:** EBIN, tıp bilimi, doğa bilimleri, psikoloji, sosyal bilimler, biyoteknoloji, bilgi teknolojisi, din, içtihat, pratik felsefe ve veri koruma alanlarından olmak üzere en az 11 üyeden oluşur.

Görevleri: Konseyin görev ve yetkileri aşağıdaki gibidir:

- İnsan araştırmalarında temel hakların korunmasını sağlamak amacıyla, Estonya'da faaliyet gösteren biyomedikal ve insan araştırmaları etik kurulları, klinik etik kurulları ve araştırma etik komisyonları ile iş birliği içinde, biyomedikal ve insan araştırmaları için standart değerlendirme ilkelerinin geliştirilmesi ve ilgili eğitimlerin düzenlenmesi,
- Gen havuzunun, İnsan Genetik Araştırma Yasası'nda öngörülen koşullar altında ve buradaki prosedüre göre işlenmesi için gerekli değerlendirmelerin yapılması,
- Bilimsel araştırma veya istatistiksel amaçlarla sağlık bilgi sisteminde yer alan kişisel verilerin işlenmesi taleplerinin gerekliliği ve gerekçesinin değerlendirilmesi,
- Klinik tıp uygulamaları da dahil olmak üzere biyomedikal araştırmalar ve insan araştırmalarında etik ilkeler hususunda ortak tutum oluşturulması,

[4] Vicechair of the National Committee on Bioethics and Human Research, University of Tartu, CDBIO Representative of Estonia

- Birincil derecede önemli ve emsal teşkil eden insan araştırma projelerinin değerlendirilmesi,
- Parlamentoya, araştırma kurumlarına ve devlet kurumlarına biyomedikal ve araştırma etiği konularında danışmanlık yapmak,
- Yasa tasarılarının ve diğer mevzuatın geliştirilmesi aşamasında gerekli etik değerlendirmeleri yapmak,
- Biyomedikal ve insan araştırma etiği ilkelerinin kamuoyuna tanıtılması, biyoetik konularda kamuoyu tartışmaları düzenlemek, ilgili verilerin toplanması, sistematize edilmesi ve yayınlarının düzenlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek,
- Görev kapsamı çerçevesinde uluslararası iş birliği faaliyetlerine katılmak.

Çalışma şekli: Konseyin temel çalışma şekli toplantılardır, ancak amaçlarına katkıda bulunacak diğer çalışma biçimlerini kullanma hakkına da sahiptirler.

- Toplantıların gündemi, konseye iletilen talep, soru, görüş ve diğer öneriler ile konsey üyeleri tarafından yöneltilen sorular kapsamında oluşturulmaktadır.
- Toplantı daveti denetim kurulu başkanı veya onun yokluğunda başkan vekili tarafından yapılır. Ayrıca başkan ve en az üç denetim kurulu üyesi talebiyle olağanüstü toplantı daveti de yapılabilir.
- Toplantılar yılda en az altı kez yapılır. Toplantıların organizasyonu (yer, teknik ekipman, tesisler vb.) Sosyal İşler Bakanlığı tarafından sağlanır. Toplantı elektronik ortamda da gerçekleştirilebilir. Ayrıca bir üye en az bir iş günü öncesinden haber vermek kaydıyla toplantıya elektronik ortamda (Skype, video konferans gibi) katılabilir.
- Başkanın onayı ile toplantıya konuk davet edilebilir.
- Denetim kurulu üyelerinin, kurulun çalışması için gerekli tüm materyale sürekli erişimi sağlanır. Bunlar Estonya Bilgi Sistemleri Merkezi tarafından güvence altına alınan ve giriş için yetki gerektiren bir sistemde denetim kurulu üyelerine sunulur. Konseyin çalışma materyalleri gizlidir, kamuoyuna açıklanmaz.
- Herhangi bir çıkar çatışması halinde denetleme kurulu üyesi, araştırma başvurularının değerlendirmesinden çekilir. Aynı şekilde ilgili gündem maddesini görüşmeden önce varsa çıkar çatışmasını bildirmesi ve ilgili konu

hakkında yorum yapmaktan kaçınması gereklidir. Konseyin itibarını zedeleyen üye konseyden çıkarılır.

- Toplantı tutanakları bilimsel sekreter tarafından tutulur, denetim kurulu başkanı ve yokluğunda başkan yardımcısı tarafından imzalanır.
- Tutanaklar, kararlar ve tavsiyeler kamuoyunu bilgilendirmek üzere konseyin internet sitesinde yayınlanır.
- Verilen kararlara dair tüm belgeler Sosyal İşler Bakanlığı'nda saklanır.
- Basından gelen sorular başkan, başkan yardımcısı veya konunun özelliğine göre denetim kurulunun en yetkili üyesi tarafından cevaplandırılır.
- Denetim kurulu üyelerine, uzmanlara ve denetim kurulu çalışmalarına katılan diğer kişilere, çalışmalara katılımları karşılığında ücret ödenir. Ayrıca ulaşım masrafları da tazmin edilir.
- Kurulun bilgi alışverişi, bilim sekreteri veya kurula hizmet eden bir görevli tarafından organize edilir (117).

Ulusal Sağlığı Geliştirme Enstitüsü Araştırma Etik Komitesi (Research Ethics Committee of the National Institute for Health Development): Estonya halkının sağlık düzeyi ve sağlık belirleyicilerinin değerlendirilmesi, ölçülmesi, sağlığın teşviki, kamu sağlık hizmetleri ve sosyal hizmetlerin organizasyonu konularında çalışan, sağlık politikası ve bu politikanın etkilerine ilişkin istişarelerde bulunan Ulusal Sağlık Geliştirme Enstitüsü bünyesinde kurulmuştur. Komite, insanlar üzerinde gerçekleştirilen biyomedikal, davranışsal ve sosyal araştırma projelerinin etik bilimsel değerlendirmesini gerçekleştirir. Komite üyeleri tıp doktoru, din adamı, hemşire, araştırmacı, dil bilimci ve epidemiyologlardan oluşmaktadır (118).

Tartu Üniversitesi Etik Merkezi Araştırma Etik Komitesi: Tartu Üniversitesi'nin bir konsorsiyumudur.

Kuruluş amacı: Etikle ilgili konularda disiplinler arası araştırmalar yürütmek, üniversitelerde etik öğretimini teşvik etmek, toplumda, halkı etik konularda bilgilendirerek etik konusunda farkındalık yaratmak ve toplumun üyelerini değer ve normlar konusunda tartışmalara teşvik etmek amacıyla kurulmuştur.

Yasal mevzuat: 24.09.2020 tarihli Rektörlük Kararnamesiyle kurulmuştur.

Kompozisyonu**:** Etik Merkezinin çalışmaları konsey ve merkez başkanı tarafından yönetilir. Konsey; merkez başkanı, üniversite birim başkanlarının aday gösterdiği birim temsilcileri, Felsefe ve Göstergebilim Enstitüsü Başkanı tarafından aday gösterilen bir öğrenci temsilcisi ve konsey kararıyla aday gösterilen ve davet edilen üyelerden oluşur**.**

Görevleri: Merkez, amaçlarına ulaşmak için:

- Etikle ilgili konularda disiplinler arası çalışmalar düzenlemek ve bunlarla ilgili araştırma bursları ve diğer araştırma ödeneklerine başvurmak,
- Etik konularında disiplinler arası söyleşiler ve seminerler düzenlemek,
- Etikle ilgili bilgileri toplumdaki farklı hedef gruplara iletmek,
- Etikle ilgili konularda uzman değerlendirmesi ve danışmanlık hizmetleri sağlamak;
- Farklı mesleklerden temsilcilerin yer aldığı halka açık konferanslar, tartışmalar ve yuvarlak masa toplantıları düzenlemek,
- Etik konularda yayınlar yapmak,
- Etik merkezleri ve etik alanında faaliyet gösteren diğer birimlerle uluslararası iş birliğini geliştirmek;
- Ulusal ve uluslararası konferans ve seminerlere katılmak,
- Etiğin öğretilmesi ve incelenmesi gibi görevleri yerine getirir (119).

4.1.8. Finlandiya

1 Ocak 1995'ten bu yana AB üyesi olan Finlandiya, parlamenter demokrasiyle yönetilen bir cumhuriyettir. Hükümet başkanı başbakan, devlet başkanı ise cumhurbaşkanıdır. Cumhurbaşkanı altı yıllık görev süresi için seçilir ve aynı kişi sadece iki kez seçilebilir. Yasama yetkisi parlamento ve cumhurbaşkanı tarafından kullanılmaktadır. Parlamento her biri dört yıllık görev süreleri için seçilen 200 parlamento üyesinden oluşmaktadır. Merkezi hükümet Helsinki'de, yerel yönetimler ise 309 belediyede (kasaba ve şehirler) bulunmaktadır (120, 121).

Sağlık ve Sosyal Hizmetler Ulusal Etik Danışma Kurulu (Valtakunnallinen Sosiaali- Ja Terveysalan Eettinen Neuvottelukunta-ETENE): 1998'de kurulan ETENE, başlangıçta sadece sağlık hizmetlerindeki etik sorunlarla ilgilenirken, faaliyet alanı 2009'da sosyal refahı da içerecek şekilde genişletilmiştir (122). Finlandiya Sosyal İşler ve Sağlık Bakanlığı'na bağlı olarak faaliyet gösterse de görüşlerinde bağımsızdır (M. MIETTINEN, yazılı görüşme)[5]. Ulusal Etik Danışma Kurulu sağlık ve sosyal hizmetler sektöründe hastanın ve danışanın temel haklarını, insan onurunu, kendi kaderini tayin hakkını korumayı, eşitliği, adaleti ve iyi tedavi, bakım, hizmet ve muameleyi teşvik etmektedir (122).

Kuruluş amacı: Sosyal refah ve sağlık hizmetleri alanındaki etik konulardaki genel ilkeleri ile hastalar ve hizmet alıcıların durumuyla ilgili genel ilkeleri tartışmak ve bunlarla ilgili öneriler yayınlamaktır (M. MIETTINEN, yazılı görüşme)[5].

Yasal mevzuat: Ulusal Etik Danışma Kurulu, Sosyal Yardım Alanların Statüsü ve Haklarına Dair Kanun (812/2000, 657/2009) ve Hastaların Statüsü ve Haklarına Dair Kanun (785/1992, 658/2009) uyarınca kurulmuş, görevleri ve kompozisyonu ise 1 Eylül 2009 tarihli 667/2009 sayılı Hükümet Kararnamesi ile tanımlanmıştır (123).

Kompozisyonu**:** Kurulun (ETENE) bir başkan, başkan yardımcısı ve en fazla 18 üyesi vardır. Üyelerin her birinin kişisel bir üye vekili vardır. Kurul gerekirse birimler ve çalışma grupları oluşturabilir ve kalıcı veya geçici uzmanlar davet edebilir. Kurul, birimlerin başkanlarını üyeleri arasından atar. Üyeler, sağlık veya sosyal hizmetler sektöründen etik konulara aşina olan kişilerden, hizmet kullanıcılarının ve düzenleyicilerinin, sosyal ve sağlık hizmetleri profesyonellerinin, hukuk biliminin, sosyal ve sağlık hizmetleri araştırmalarının ve toplumla ilgili etik araştırmaların bakış açısını temsil edenlerden seçilir. Müzakere konseyinde en az dört milletvekili bulunmalıdır.

Kurul üyesi veya vekili görev süresi içinde istifa eder veya ölürse, Sosyal İşler ve Sağlık Bakanlığı kalan görev süresi için onun yerine bir temsilci atar. Aynı durum, seçim döneminin ortasında istifa eden veya parlamentodan ihraç edilen veya artık

[5] Ministerial Advisor, Ministry of Social Affairs and Health, CDBIO Representative of Finland

parlamentoya yeniden seçilmeyen bir milletvekili için de geçerlidir. Kurulun, Sosyal İşler ve Sağlık Bakanlığı tarafından atanan bir genel sekreteri vardır.

Görevleri**: S**ağlık ve sosyal hizmetler sektöründeki etik sorular üzerinde çalışan ETENE'nin görevleri;

- Sağlık ve sosyal hizmetler sektörünün ve ilgili teknolojinin gelişimini etik bir bakış açısıyla izlemek,
- Sağlık ve sosyal hizmetler sektöründeki etik meseleler hakkında inisiyatif almak, açıklamalarda ve tavsiyelerde bulunmak ve ayrıca bu konularda kamusal tartışmaları teşvik etmek,
- Sağlık ve sosyal hizmetler sektörü ile ilgili mevzuat çalışmaları yapılırken uzman yardımı sağlamak,
- Sağlık ve sosyal hizmetler sektöründeki etik konular ve sektördeki uluslararası etik tartışmalar hakkında yayınlar, eğitim etkinlikleri ve diğer benzer şeyler aracılığıyla bilgi toplamak ve paylaşmak,
- Hasta ve sosyal hizmet alıcılarının hakları ve statüsü ile ilgili etik konularla ilgilenmektir (124).

Çalışma şekli: ETENE rutin olarak yılda 6-7 defa toplanmaktadır.

- Ayrıca Finlandiya Ulusal Tıbbi Araştırma Etiği Komitesi (Tukija) ve Finlandiya Ulusal Araştırma Bütünlüğü Kurulu (TENK) ile de iş birliği içinde çalışmalar yürütmekte, genellikle yılda bir kez birlikte toplantılar ve seminerler düzenlemektedir (M. MIETTINEN, yazılı görüşme)[5].
- Kurulda yer alan bölüm üyeleri ve uzmanların seyahat masrafları, Seyahat Masraflarının Geri Ödenmesine İlişkin Merkezi Hükümet Toplu Sözleşmesi kapsamında ödenmektedir (124).

4.1.9. Fransa

1 Ocak 1958'den bu yana AB üyesi olan Fransa, yarı başkanlık sistemine sahip bir cumhuriyet ve parlamenter demokrasidir. Devlet başkanı Fransa Cumhurbaşkanıdır ve doğrudan genel oylamayla beş yıllığına seçilir. Hükümet başkanı olan başbakan ise cumhurbaşkanı tarafından atanır. Cumhurbaşkanı, bakanlar kuruluna başkanlık eder,

kanunları çıkarır ve silahlı kuvvetlerin başıdır, Millet Meclisini feshedebilir ve ciddi bir kriz durumunda olağanüstü hâl yetkilerini kullanabilir. Başbakanın teklifi üzerine bakanları atar ve görevlerine son verir. Bakanlar kurulunda görüşülen emir ve kararları imzalar. Cumhurbaşkanı, bir kanunun kesin olarak kabul edilmesini ve hükümete iletilmesini takip eden on beş gün içinde meclis kanunlarını yayımlar. Bu sürenin bitiminden önce, cumhurbaşkanı parlamentodan kanun veya herhangi bir bölümü üzerinde yeniden görüşme açılmasını isteyebilir ve bu talep reddedilemez. Ayrıca hükümetin veya milletvekillerinin çoğunluğunun talebi üzerine parlamentoyu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

Başbakan ise anayasa çerçevesinde parlamentoya karşı sorumludur. Hükümetin icraatlarını yönlendirir ve yasal mevzuatın uygulanmasını sağlar. Hükümet, başbakan, devlet bakanları, tam yetkili bakanlar, vekil bakanlar, devlet bakanları ve yüksek komiserlerden oluşur. Bakanların görev alanı, yetkileri, sorumlulukları ve görevleri diğer ülkelerden farklı olarak sabit değildir (Amerika Birleşik Devletleri'ndeki gibi). Bu görevler başbakan ve cumhurbaşkanı tarafından belirlenir: bu nedenle ekip, mevcut siyasi dengeleri ve uygulamak istedikleri öncelikleri dikkate alacak şekilde şekillendirilebilir.

Fransız Parlamentosu iki meclisten oluşmaktadır. Senato, dolaylı genel oyla seçilir ve her üç yılda bir yarı yarıya yenilenebilir. Senatör sayısı 348'dir. Ulusal Meclis ise beş yıl için doğrudan genel oyla seçilen 577 milletvekilinden oluşmaktadır. Her iki meclis de yasaları hazırlar, oylar ve hükümeti denetler. Anlaşmazlık durumunda son sözü Ulusal Meclis söyler (125).

Ulusal Etik Danışma Komitesi (Comité Consultatif National D'éthique-CCNE): 1983 yılında tüp bebek yöntemiyle doğan ilk Fransız bebeğin üremeye dair tüm bilinenleri alt üst ettiği ortam, bilimsel ilerlemelerin sonuçlarının bilim adamları ve doktorlar dışında hukukçular, filozoflar, devlet organları, din adamları vb. tarafından da düşünülmesi gerekliliğini ortaya koymuştur. Böylece 1980'lerin başından itibaren bilimsel teknolojinin hızlı gelişimiyle aşılan sınırlar, doğaya ve uygarlığa müdahalede ne kadar ileri gidilebilir, insanlığın ve dünyanın geleceği adına mümkün ve kabul edilebilir olanlar nasıl ayırt edilebilir gibi soruları gündeme getirmiştir. Böylece 1983 yılında Cumhurbaşkanı François Mitterrand'ın girişimiyle

sağlık ve toplumla ilgili bilimsel ilerlemenin ortaya çıkardığı etik sorunları belirleyen, karar alma yetkisi olmayan, istişari, bağımsız ve çok disiplinli bir organ olan CCNE kurulmuştur.

Kuruluş amacı: Bilimsel ve teknolojik ilerlemenin etik riskleri konusunda karar vericilere ve kamuoyu tartışmalarına bilgi sağlamaktır (126).

Yasal mevzuat: Fransız Ulusal Etik Danışma Komitesi, 1983 yılında 83/132 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile oluşturulmuş ancak ilgili yasal mevzuat yıllar içerisinde düzenli olarak geliştirilip, güncellenmiştir. Böylece;

- 29 Temmuz 1994 tarihli Kanun,
- Mayıs 1997 tarihli ve 97/555 sayılı, Ulusal Yaşam Bilimleri ve Sağlık Danışma Etik Komitesi Kararı,
- 6 Ağustos 2004 tarihli ve 2004/800 sayılı yasa ile CCNE'nin yetkilerinin genişletilmesi,
- 2005 tarihli ve 2005/390 sayılı, CCNE'nin Kuruluşu, İşleyişi ve Üyelerin Atanması Hakkında Kararname,
- 7 Temmuz 2011 tarihli ve 2011/814 sayılı Biyoetik Yasası yayınlanmıştır (127).

Kompozisyonu: CCNE, bilimsel bilgideki ilerlemenin sağlık ve toplum üzerindeki sonuçlarına dair yürüttüğü çalışmalarda etik bakış açısını zenginleştiren, çok çeşitli düşünce ve deneyimi yansıtan bir yapıya sahiptir. Komite'nin yapısı 22 Nisan 2022 tarihli bir kararname ile yenilenmiş, böylece komitede bazı dernek temsilcilerinin de dahil olduğu, ilk kez atanan kişiler yer almıştır. 1983'te kuruluşundan bu yana ilk kez "hasta ve sağlık sistemi kullanıcıları dernekleri, engelli dernekleri, aile dernekleri ve kişilerin haklarının korunması adına çalışan derneklerin" temsilcilerinden oluşan 6 kişinin de dahil olduğu yirmi yeni üye komitede görev almıştır. Komite güncel olarak araştırma, sağlık, hukuk ve adalet alanları ile felsefi ve ruhani temsilcileri içeren 47 üyeden oluşmaktadır.

Görevleri: 6 Ağustos 2004 tarihli Biyoetik Kanunu çerçevesinde, biyoloji, tıp ve sağlık alanındaki ilerlemenin ortaya çıkardığı etik ve sosyal sorunlar ile ilgili olarak cumhurbaşkanı, bakanlar ve ilgili kurumlar CCNE'ye danışırlar, kararlarına atıfta bulunurlar. Ayrıca CCNE kendisi de etik açıdan tartışmalı konuları belirleyerek

üzerinde çalışır. Güncel olarak Fransa sağlık sisteminin yeniden inşasının etik boyutları, Ulusal Dijital Etik Pilot Komitesi ile sağlık veri platformları, yapay zekâ ve tıbbi teşhis konuları üzerine çalışmalar yürütmektedir. Komite bülten, değerlendirme, görüş, not ve raporlarını web sitesinde yayınlar.

Çalışma şekli: Komite, tüm canlılar için bilimsel ilerlemelerin yarar ve risklerini mümkün olan en net şekilde değerlendirebilmek için çalışmaları aşağıdaki şekilde yürütür;

- Bilimsel gelişmelerin sağlık ve topluma yönelttiği etik soruları tanımlar ve çerçevelendirir,
- Konuları çok yönlü bir şekilde, bilimsel, felsefi, yasal, sosyal açılardan ele alır,
- Konuyla ilgili verileri mümkün olduğunca kapsamlı olacak şekilde seçerek, titiz ve eleştirel bir şekilde analiz eder,
- Belirsizlikleri ve şüpheleri değerlendirir,
- İster uzmanlardan ister bireysel veya toplu deneyimlerden gelsin, ilke ve fikirleri dikkate alıp değerlendirir,
- Etik bir soruda söz konusu olan konuların anlamını ve karmaşıklığını anlaşılır hale getirir,
- Düşüncelerinin sonuçlarını siyasi liderler, profesyoneller, medya ve halkla paylaşır,
- Güncel bilimsel olaylar ve ortaya çıkan sorunları sürekli izler (128).

4.1.10. GKRY

1 Mayıs 2004'ten bu yana AB üyesi olan Güney Kıbrıs Rum Yönetimi'nin ulusal biyoetik komitesi Kıbrıs Ulusal Biyoetik Komitesi olarak adlandırılmıştır.

Kıbrıs Ulusal Biyoetik Komitesi (Cyprus National Bioethics Committee-CNBC): Komite herhangi bir bakanlığın, kurumun veya hizmetin idari denetimine tabi olmayan, kanunla sağlanan yetkilere sahip, bağımsız bir kuruluş olarak 2001 yılında kurulmuştur. Bununla birlikte çalışmaları için ihtiyaç duyulan giderler Sağlık Bakanlığı bütçesinin komite için ayrılan kısmından karşılanmaktadır.

Kuruluş amacı: Komitenin misyonu, biyoteknoloji, biyoloji, tıp, genetik ve eczacılık bilimlerinin yanı sıra biyolojik prosedür ve insan genotipi üzerindeki çalışmalar ve bunların ahlaki, deontolojik, sosyal, hümanist ve yasal boyutlarının araştırılması, biyoetik konuların sürekli olarak izlenmesi, araştırılması, sistematik analizi ve değerlendirilmesi olarak belirlenmiştir (129).

Yasal mevzuat: Kıbrıs Cumhuriyeti Anayasasının 52. Maddesi uyarınca yayımlanarak yürürlüğe giren 2001 tarihli ve 150 (I) Sayılı Ulusal Komitenin Kuruluşu ve İşlevi hakkındaki Biyoetik Yasası ile kurulmuştur.

Kompozisyonu: CNBC'nin başkan ve başkan yardımcısı dahil toplam 13 üyesi vardır. Üyeler farklı meslek ve disiplinleri temsil ederler ve Kıbrıs Cumhuriyeti Bakanlar Kurulu tarafından dört yıllık bir görev süresi için atanırlar. Mevzuat hükümlerine göre en az dört üyenin beşeri ve sosyal bilimler (hukuk, sosyoloji, psikoloji, felsefe ve ilahiyat vb) alanından, dört üyenin tıp ve biyoloji bilimleri (tıp, biyoloji, kimya, genetik ve moleküler biyoloji vb) alanından ve diğer dört üyenin ise herhangi başka bir bilim veya meslek alanından olması, üyelerin alanlarında temayüz etmiş kişilerden seçilmesi gerekmektedir (130). Üye olarak atanan kişilerin özel sektör ve kamu sektöründen mümkün olduğunca eşit sayıda olacak şekilde seçilmesi gerekliliği de kanunda belirtilmiştir. CNBC için bakanlar kuruluna sunulacak aday üye listesi; Kıbrıs Üniversitesi, Kıbrıs Barolar Birliği, Kıbrıs Temsilciler Meclisi Sağlık İşleri Komisyonu, Cumhuriyet Başsavcısı, Tabipler Birliği ve potansiyel üye listesi oluşturulmasına katkı sağlayabilecek diğer kamu ve özel sektör temsilcileri ile koordineli olarak Sağlık Bakanı tarafından oluşturulur. Bakanlar kurulu uzamış hastalık, gerekçesiz devamsızlık veya komitenin kuruluş amacına aykırı tutum sebepleriyle üyelerin görevine son verebilir.

Görevleri: Komitenin görev, yetki ve sorumlulukları aşağıdaki gibidir;

- Biyoteknoloji, biyoloji, tıp, genetik ve eczacılık alanlarındaki bilimsel ilerlemeler ve uygulamalar ile genellikle tıbbi hizmetler ile insan genotipi üzerindeki uygulamalardan ortaya çıkan problemler ve soruları biyoetik açısından sistematik olarak araştırır, inceler, analiz eder ve değerlendirir.
- Kamu veya özel sektördeki yetkili kişi veya kuruluşların yanı sıra kamuoyuna, biyoetik konularda tavsiyelerde bulunur, görüş bildirir.

- Uluslararası kuruluşlarla ve benzer organlarla iş birliği yapar, uluslararası anlaşmalardan doğan biyoetik yükümlülüklerin uygulanmasını takip eder.
- Vatandaşları biyoteknoloji, biyoloji, tıp ve genetik alanındaki gelişmelere ve uygulamalara bağlı biyoetik konular hakkında mevcut tüm yollarla bilgilendirir.
- İlgili bilimsel çalışmaların sonuçlarını yayınlar.
- Koruyucu ilke ve sağlığın teşvikine yönelik biyoetik konularında çalışmalar ve araştırmalar yapar.
- Yerel kuruluşlarda görev yapacak ve biyotıp ve biyoteknoloji ile ilgili araştırma projeleri, çalışmaları, klinik çalışmaları ve müdahaleleri inceleyecek ve istişarelerde bulunacak etik kurulların oluşturulmasını teşvik eder ve onaylar.
- Etik kurulların çalışmalarını denetler, yönlendirir ve koordine eder, hükümlerin uygulanması için düzenlemeler yapar.

Çalışma şekli: Başkan veya başkan yardımcısı başkanlığında 9 üye ile çoğunluk sağlandığında toplantı düzenlenir. Toplantılar ayda en az bir kez yapılır ve toplantı çağrısı başkan veya başkanın yokluğunda başkan yardımcısı tarafından yapılır. Ancak en az üç üyenin talebi ya da başkanın inisiyatifi ile ilave gündemle de toplanılabilir. Geçerli kararlar en az 7 üyenin olumlu oyu ile alınır. Eğer kamunun yararına olacaksa toplantılar kamuya açık düzenlenebilir. Komite uygulamaya yönelik kurallar oluşturabilir. Bu kurallar onaylanması için Sağlık Bakanına gönderilir, bir kararname şeklinde Resmî Gazetede yayımlandıktan sonra uygulamaya geçilir (131).

4.1.11. Hırvatistan

1 Temmuz 2013'ten bu yana AB üyesi olan Hırvatistan, parlamenter sistemle yönetilen bir cumhuriyettir. Hırvatistan'da siyasi sistem, yasama, yürütme ve yargı alanlarında kuvvetler ayrılığı ilkesine dayanmaktadır. Genel ve doğrudan seçimle beş yıllığına seçilen cumhurbaşkanı, ülkeyi yurtdışında temsil eder, dış politikanın şekillendirilmesi ve uygulanmasında hükümet ile iş birliği yapar ve silahlı kuvvetlere komuta eder. Hükümet yasaları ve devlet bütçesini teklif eder, dış ve iç politikayı yönetir ve devlet idaresinin çalışmalarını yönlendirir ve izler. Yürütme yetkisi

hükümetindir. Hükümet başbakan ile bir veya daha fazla başbakan yardımcısı ve diğer bakanlardan oluşur ve parlamentoya karşı sorumludur. Hükümet parlamentodaki milletvekillerinin güvenoyu ile göreve başlar. Sabor olarak adlandırılan Hırvatistan Parlamentosu tek meclislidir ve üyeleri dört yıllığına seçilir. Köklü bir parlamento geleneği olan ülkede Sabor oturumlarına ilişkin ulaşılan en eski kayıtlar 1273 yılına kadar uzanmaktadır. Hırvatistan Parlamentosu vatandaşların temsil edildiği bir organdır ve yasama yetkisine sahiptir. En az 100, en fazla 160 üyesi bulunmaktadır (132).

Hırvatistan Cumhuriyeti Hükümeti Ulusal Tıp Biyoetik Komitesi: Hırvatistan'da, etik komitelerin kurumsallaşmasına yönelik ilk adımlar, 1970'lerde, uluslararası ortak klinik araştırma projeleri kapsamında kurulan uyuşturucu komisyonlarının oluşturulmasıyla atılmış, 1990'larda ise Sağlığın Korunması Hakkında Kanun'un 51. ve 52. maddeleriyle etik kurullar kanunen zorunlu hale gelmiştir. Bu yasa ile Hırvatistan'daki her sağlık kurumunun, ikisi tıp dışından olmak üzere beş üyeden oluşan bir etik komitesi kurması gerekli görülmüştür. O dönemde karma bir etik kültürüne sahip olan ülkede, söz konusu komiteler hem araştırma etik komitesi hem de hastane etik komitesi işlevlerine sahip olmuş; tıp mesleğinin etik ilkeler çerçevesinde uygulanmasını takip etmek, sağlık kurumundaki araştırma protokollerin onaylanması, ilaç ve tıbbi cihaz denemelerinin denetlenmesi, organ tedarikinin denetlenmesi ve sağlık kurumundaki diğer etik sorunların çözümü gibi görevler verilmiştir. 2001 yılında ise multidisipliner ve bağımsız danışma organı Hırvatistan Cumhuriyeti Hükümeti Ulusal Tıp Biyoetik Komitesi kurulmuştur.

Kuruluş amacı: Politika oluşturmada danışmanlık sağlamak, eğitim ve ulusal düzeyde etik konularla ilgili tartışmalara katılmaktır (133).

Yasal mevzuat: Hırvatistan Cumhuriyeti Hükümeti tarafından yayınlanan bir Hükümet Kararnamesi ile kurulmuştur.

Kompozisyonu: Biyoetik alanındaki deneyimlerine ve branşlarına göre çeşitli üniversitelerden ve önemli kurumlardan seçilen ve Hükümet Kararnamesiyle belirlenen 20 üyeden oluşmaktadır.

Görevleri: Ulusal Biyoetik Komitesinin görevleri;

- Hırvatistan tıp çevrelerinde ortaya çıkan etik sorunları (medyanın rolü, tıp mesleği-hükümet ilişkisi vb.) tespit etmek ve incelemek,
- Tıp ve biyoloji alanındaki bilimsel gelişmelerden kaynaklanan sorunların çözümünde raporlar ve tavsiyeler yayınlamak,
- Hükümetin talebi üzerine veya talep olmaksızın komitenin görev alanına giren belirli konularda tavsiyeler hazırlamaktır.

Çalışma şekli: Yılda en az 12 defa toplanan komite, faaliyetlerinde ve kararlarında bağımsızdır (134).

4.1.12. Hollanda

1 Ocak 1958'den bu yana AB üyesi olan Hollanda parlamenter anayasal monarşiyle yönetilmektedir. Devlet başkanı, yetkileri anayasada tanımlanan ve son derece sınırlı olan bir kral veya kraliçedir. Kral ve bakanlar birlikte hükümeti oluşturur. Parlamento hükümeti denetler. Bakanlar izledikleri politikalar konusunda parlamentoya hesap verirler. Anayasaya göre hükümetin yaptıklarından hükümdar değil bakanlar sorumludur. Yürütme yetkisi, genellikle 13 ila 16 bakandan oluşan bakanlar kuruluna aittir. Bakanlar, değişen sayıda devlet sekreteriyle birlikte Hollanda kabinesini oluşturur. Bakanların çoğu belirli hükümet bakanlıklarının başındadır ancak özellikle bir bakanlıktan sorumlu olmayan devlet bakanları da vardır. Kabinenin ve hükümetin başı başbakandır ve genellikle hükümet koalisyonunun en büyük partisinin lideridir (135), Hollanda, illerin ve belediyelerin kendi iç işlerinde geniş yetkilere sahip olduğu merkezi olmayan üniter bir devlettir. Anayasaya göre iller ve belediyeler, kendi bölgeleri için kendi kanunlarını kabul etme özerkliğine sahiptir (136). Hollanda Parlamentosu Senato (Eerste Kamer) ve Temsilciler Meclisi (Tweede Kamer) olmak üzere iki kanattan oluşmaktadır. Parlamento'nun üst kanadı niteliğindeki Senato, Eyalet Meclisleri tarafından 4 yıllığına seçilen 75 üyeden oluşurken, Parlamento'nun alt kanadı niteliğindeki Temsilciler Meclisi halk tarafından 4 yıllığına seçilen 150 milletvekilinden oluşmaktadır (137).

Etik ve Sağlık Merkezi (Centrum voor Ethiek en Gezondheid): Etik ve Sağlık Merkezi, hükümetin danışma konseyleri olan Sağlık Konseyi (GR) ile Halk Sağlığı ve Toplum Konseyi (RVS) arasındaki ortaklıkla oluşturulmuştur. RVS, 1999

yılında (henüz Halk Sağlığı ve Bakım Konseyi (RVZ) adını taşımaktayken), "hükümetin, ilgili kuruluşların ve halkın yararına çalışacak bir sağlık hizmetleri etik bilgi merkezinin kurulması" gerekliliğini savunmuştur. RVZ, "bağımsız konumu, bilimsel yönelimi ve etik alanlardaki uzmanlığı nedeniyle" bu bilgi merkezinin Sağlık Konseyi'ne bağlı olmasını da önermiş ve bu tavsiyeye cevaben hükümet de böyle bir merkezin kurulmasını uygun değerlendirmiştir.

Bakan Borst 2001 yılında konuyla ilgili olarak Temsilciler Meclisiyle iletişime geçmiş ve kurulacak yapı ile ilgili beklentisini; "Çeşitli gelişmelerle ilgili bilgilerin toplandığı, (yeni) tıbbi-etik gelişmelerle ilgili sinyallerin bakanlığa verildiği ve aynı zamanda kuruluşlar ve sağlık hizmeti sağlayıcıları için kolayca erişilebilen bir merkez" olarak ifade etmiştir. Söz konusu merkezle ilgili olarak 2001 yılındaki Taht Konuşması'nda da bir açıklama yapılmış ve "Tıp biliminin ilerlemesinin çoğu zaman benzeri görülmemiş olanaklar sunduğu, ancak bunun birçok zaman etik ikilemlere yol açtığı belirtilerek, bu tür konuları temelden incelemek üzere bir etik ve sağlık politikası merkezi kurulacağı" belirtilmiştir.

Böylece Etik ve Sağlık Merkezi, eski Sağlık, Refah ve Spor Bakanı Els Borst'un girişimiyle, (CEG) 2003 yılında kurulmuştur. Merkezin Sağlık Konseyi ve Halk Sağlığı ve Toplum Konseyi arasında bir ortaklık olarak kurulmasının nedeni ise mevcut bilgi ve uzmanlıklarla, etik ve sağlık alanının çok daha geniş bir resminin elde edilebilecek olmasıdır.

Kuruluş amacı: Tıp alanındaki gelişmelere bağlı olarak ortaya çıkabilecek etik sorunların tespiti, değerlendirilmesi ve olası sinyallerle ilgili bakanlığın bilgilendirilmesi, ayrıca sağlık hizmet sunucularına rehberlik etmesi amaçlarıyla kurulmuştur.

Yasal mevzuat: CEG'in temelini oluşturan bir yasa yoktur, ancak ortaklığı oluşturan iki danışma konseyinin yasal dayanağı olan yasalar vardır. Sağlık Konseyi için bu kanun "Gezondheidswet" (Sağlık Kanunu), Halk Sağlığı ve Toplum Konseyi (RVS) için ise Halk Sağlığı ve Toplum Konseyi Kanunu'dur. Ayrıca Halk Sağlığı, Refah ve Spor Bakanı tarafından Eyaletler Genel Meclisi Başkanına gönderilen, Bakanlığın 2001 yılı harcama gelir gider bütçesinin kabulü konulu, 14 Eylül 2001 tarih ve 99 sayılı yazıyla CEG'in kuruluşu resmileştirilmiştir. Konsey kararlarında

bağımsızdır, ancak Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı'na bağlı olarak kurulmuştur (M. LANSELINK, yazılı görüşme)[6].

Kompozisyonu: Hali hazırda tıp doktoru bir başkan ile etik, teoloji, hukuk, tıbbi biyoloji ve felsefe alanlarında uzman olan 9 üyeden oluşmaktadır (138).

Görevleri: CEG, sağlık hizmetleri ve biyomedikal araştırmalar alanındaki hükümet politikasıyla ilgili güncel etik meseleleri tespit eder ve inceler. CEG, bu bağlamda hangi ahlaki değerlerin rol oynadığını belirler ve ilgili etik sorunları çevreleyen çeşitli etik görüşleri ve/veya argümanları sunar.

Çalışma şekli: Hollanda Etik ve Sağlık Merkezinde komisyonun faaliyetleriyle ilişkili çeşitli alanlarda eğitim almış 10 personel düzenli olarak görev yapmaktadır. Personelin işvereni ortaklığı oluşturan iki konseyden birisidir. CEG yılda en az 5 kez toplanır ve faaliyetleri kapsamında çeşitli raporlar yayınlar;

- Sinyal verme (erken tespit) işlevi kapsamında, yani sağlık hizmetleri ve biyomedikal araştırma alanındaki güncel etik konuların belirlenmesi ve incelenmesi kapsamında raporlar yayınlar ve ayrıca uzmanları makale, blog veya başka türde bir yazı yazmaya davet edebilir. Raporlar, Sağlık Konseyi ve Halk Sağlığı ve Toplum Konseyi tarafından yazılan tavsiyelere göre daha dar kapsamlıdır. İlgili argümanların ve sorunların ilk analizini sağlar.
- Bir diğer rapor türü gündem belirleme amaçlı raporlardır. Bunlar tartışmayı teşvik etmeyi amaçlayan güncel temaların kısa, düşündürücü ve yenilikçi açıklamalarıdır.
- Ayrıca derinlemesine raporlar vardır. Bu raporların kapsamı daha geniştir ve gündem belirleme raporlarından daha ayrıntılıdır. Başlıca tıbbi-etik temalar bu tür raporlar için uygundur (M.LANSELINK, yazılı görüşme)[6].

4.1.13. İrlanda

1 Ocak 1973'ten bu yana AB üyesi olan İrlanda, parlamenter demokrasiyle yönetilen bir ülkedir. Devlet başkanı cumhurbaşkanıdır ve doğrudan oylamayla seçilir.

[6] Coördinator, Centrum voor Ethiek en Gezondheid, Senior adviseur - Raad voor Volksgezondheid en Samenleving

Hükümetin biçimi, cumhurbaşkanı, hükümet ve meclisin yetkileri anayasa ile tanımlanmıştır. Mahkemelerin yetkileri, vatandaşların kişisel hakları, aile, eğitim, özel mülkiyet ve din ile ilgili temel haklara dair genel çerçeve de anayasada yer almaktadır. Hükümeti oluşturan 15 bakanlık vardır. Hükümet başkanı başbakandır. Hükümet, Temsilciler Meclisine (Dáil Éireann) karşı sorumludur. Parlamento (Oireachtas), 166 üyeli Temsilciler Meclisi (Dáil Éireann) ve 60 üyeli Senato (Seanad Éireann) olarak adlandırılan iki meclisten oluşmaktadır. Meclis seçimleri 5 yılda bir yapılmaktadır (139). Hükümet başkanı (başbakan), Temsilciler Meclisi tarafından aday gösterildikten sonra devlet başkanı tarafından atanır ve yürütme yetkisini kullanır. Devlet başkanı (cumhurbaşkanı) çoğunlukla törensel yetkilere sahiptir (140).

Hükümet tarafından finanse edilen bağımsız bir komite olan İrlanda Ulusal Biyoetik Komitesi, yaşanan mali krizin bir sonucu olarak kendisine sağlanan fon kesildiği için 2010 yılında dağıtılmıştır. Siyasi atamaların yapılmadığı, çok disiplinli bir üyelik sistemi bulunan bu komitenin yerine Sağlık Bakanı tarafından atanan bir etik danışma komitesi gelmiştir. Söz konusu danışma komitesinin sekreteryası Sağlık Bakanlığı tarafından sağlanırken, tavsiye kararı için incelenecek konular da yine Bakanlık tarafından seçilmektedir. Ancak bu komite de son yıllarda aktif olarak çalışmamaktadır (S. O'SULLIVAN, yazılı ve sözlü görüşme)[7].

Bunun yanı sıra 2020 yılı başlarında Sağlık Bakanlığı'nın araştırma etik kurulu reformunun önemli bir bileşeni olarak Ulusal Araştırma Etik Kurulları Ofisi kurulmuştur. Misyonu, ülke genelinde, ulusal araştırma altyapısını güçlendiren, sağlam, şeffaf ve uyumlu bir araştırma etiği inceleme sistemi standardizasyonunu sağlamaktır. Yerel araştırma etiği komiteleriyle birlikte çalışan ve Ulusal Ofis ekibi tarafından desteklenen ulusal araştırma etik kurulları (National Research Ethics Committees-NREC), İrlanda'daki sağlık araştırmaları yelpazesinde araştırma etiğini desteklemek için karma modelli bir sistemde çalışmaktadır. Yasal ve bağımsız bir ofis olarak, Araştırma Etik Kurulları Ulusal Ofisi'nin rolü; Sağlık araştırmalarının belirli alanlarında NREC'lerin kurulması, NREC üyeliği için ilgi beyanlarının yönetilmesi, NREC'lere operasyonel destek sağlanması, NREC'lerin izlenmesi ve gözetimi ve NREC çalışmaları için kılavuzların yayınlanması olarak belirlenmiştir (141).

[7] Royal College of Surgeons of Ireland, Chair of CDBIO

4.1.14. İspanya

1 Ocak 1986'dan bu yana AB üyesi olan İspanyol Devletinin siyasi yönetim biçimi parlamenter demokrasi ve anayasal monarşidir. İspanya, 17 özerk topluluk ve değişen derecelerde özerkliğe sahip 2 özerk şehirden oluşan üniter bir devlettir (142). Kraliyet, devlet başkanı sıfatıyla devletin birliğini ve varlığını sembolize eder, kurumların düzenli işleyişinde hakemlik ve denetleme işlevi görür ve İspanya'nın uluslararası ilişkilerdeki en yüksek temsilcisidir. Hükümet başkanı başbakandır. Hükümet, yürütme işlevinden ve yasama faaliyetlerinin başlatılmasından sorumludur. Devletin yasama yetkisinin kullanımı, İspanyol halkını temsil eden ve hükümetin eylemlerini kontrol eden parlamentoya (Cortes Generales) aittir. Cortes Generales, Milletvekilleri Kongresi ve Senato olmak üzere iki meclisten oluşmaktadır. Milletvekilleri ve senatörler dört yıl için seçilirler. Hükümet başkanı parlamentonun erken feshini talep edebilir.

Milletvekilleri kongresi 350 üyeden oluşmaktadır. Tüm yasa tasarıları önce burada incelenir. Senato, Kongre tarafından oluşturulan metni veto etme ya da değiştirme hakkına ve yeni bir incelemeden sonra nihai kararı verme yetkisine sahiptir. Ayrıca, hükümet başkanının göreve başlama işlemini gerçekleştiren ya da bir gensoru önergesiyle veya hükümete güvenoyu vermeyerek istifalarına yol açabilecek olan meclis de Kongre'dir.

Anayasaya göre Senato, bölgesel temsil sağlayan meclis şeklindedir. Parlamento Dönemini 266 senatör oluşturmaktadır. Bu senatörlerin 208'i doğrudan genel oyla seçilirken, 58'i her biri bir senatör atayan Özerk Toplulukların Yasama Meclisleri tarafından atanmaktadır (143).

İspanya Biyoetik Komitesi (Comité de Bioética de Espaňa): İspanya Biyoetik Komitesi, 3 Temmuz 2007 tarihinde, Sağlık ve Tüketici İşleri Bakanlığına bağlı olarak kurulmuştur (144).

Kuruluş amacı: Kurucu Kanunun 1.1. maddesine göre, insan onuruna, kimliğine ve dokunulmaz ve devredilemez olan insan haklarına tam saygı göstererek biyomedikal araştırmaları düzenlemektir. Aynı zamanda biyotıp ve sağlık bilimlerinin etik ve sosyal sonuçlarıyla ilgili konularda bağımsız bir danışma organıdır (145).

Yasal mevzuat: İspanyol Biyoetik Komitesinin faaliyet alanı, kompozisyonu ve görevleri Biyomedikal Araştırma Yasası ile düzenlenmiştir. Kanun ile biyomedikal araştırmalar ve özellikle aşağıdaki hususlar düzenlenmiştir:

- İnsan sağlığı ile ilgili invaziv prosedürler içeren araştırmalar,
- İnsan oositlerinin, spermatozoalarının, embriyolarının, fetüslerinin, hücrelerinin, dokularının veya organlarının biyomedikal araştırma amacıyla bağışlanması ve kullanılması ve olası klinik uygulamalar,
- Biyolojik örneklerin işlenmesi,
- Biyolojik örneklerin depolanması ve taşınması,
- Biyo-bankalar,
- İspanya Biyoetik Komitesi ve biyomedikal araştırma alanında yetkinliğe sahip diğer organlar,
- Biyomedikal araştırmaların teşviki ve geliştirilmesi, planlanması, değerlendirilmesi ve koordinasyonu için gerekli mekanizmaların insan onuruna, kimliğine ve kişinin doğasında var olan haklarına tam saygı göstererek gerçekleştirilmesi.
- Ayrıca genetik analizlerin yapılmasını ve kişisel nitelikteki genetik verilerin işlenmesi hususu da kanun kapsamında düzenlenmektedir.
- Organ çıkarımı ve nakline ilişkin kanun hükümlerine tabi olacak organ, doku ve hücre implantasyonları ve yürürlükteki diğer düzenlemeler ise bu kanunun kapsamı dışındadır.

Kompozisyonu: Komite, bilim, hukuk ve biyoetik dünyasından nitelikli kişiler arasından seçilen en fazla 12 üyeden oluşur. Bileşiminde, biyoetik çerçevede yer alan farklı disiplinlerin dengeli dağılımı aranır. Komite üyeleri Sağlık ve Tüketici İşleri Bakanı tarafından atanır. Bu atamada üyeler aşağıdaki şekilde belirlenir:

- Ulusal Sağlık Sistemi Bölgeler Arası Konseyi bünyesinde mutabık kalındığı üzere, Özerk Toplulukların önerisi ile altı üye,
- Adalet Bakanlığından bir üye, Eğitim ve Bilim Bakanlığından bir üye, Sanayi, Turizm ve Ticaret Bakanlığından bir üye ve Sağlık ve Tüketici İşleri Bakanlığından üç üye olmak üzere bakanlıklar tarafından önerilen altı üye,
- Komite başkanı, üyeler arasından Sağlık Bakanı tarafından atanır.

- Komite üyeleri daha önce atanmış başka bir üyenin yerine geçmedikçe, bir kez yenilenebilecek şekilde, dört yıllık bir görev süresine sahiptir.
- Üyelerin yenilenmesi, kura ile belirlenecek ilki hariç, her iki yılda bir yarı yarıya yapılır.
- Komite üyeleri aşağıdaki nedenlerle görevden alınır:
- Görev sürelerinin sona ermesi.
- Sağlık ve Tüketici İşleri Bakanına yapılacak bildirimle geçerli olan bir istifa.
- Üyenin görevini ve yükümlülüklerini sürekli olarak yerine getirmemesi, hakkında geçimsizlik veya kasten suç kovuşturması olması halinde, Sağlık ve Tüketici İşleri Bakanı tarafından ilgililer dinlendikten sonra bahse konu üye görevden alınabilir.
- Komite sekreteri Carlos III Sağlık Enstitüsüne bağlı genel müdür yardımcısı düzeyinde bir yetkilidir, oy hakkı yoktur.

Görevleri: İspanya Biyoetik Komitesi;

- Biyoetik kapsamındaki konularda eyalet ve bölge düzeyindeki kamu makamları için raporlar, teklifler ve tavsiyeler yayınlar.
- Biyotıp ve sağlık bilimlerinin etik ve sosyal sonuçları ile ilgili konularda raporlar, teklifler ve tavsiyeler yayınlar.
- Biyoetik ile ilgili uluslarüstü ve uluslararası forumlarda ve organizasyonlarda İspanya'yı temsil eder.
- Kanun ve ilgili yönetmeliklerle kendisine verilen diğer işleri yapar.
- İspanya Biyoetik Komitesi tarafından hazırlanan raporlar, teklifler, tavsiyeler ve diğer belgeler, anayasal olarak tanınan temel haklara tam saygı gösterilerek genel bilgi için yayınlanabilir.
- Biyotıp ve sağlık bilimlerinin etik ve sosyal etkileri konusunda danışmanlık işlevine sahip diğer eyalet ve bölge komiteleri ile iş birliği yapar ve aralarındaki iletişimi teşvik eder.
- Yıllık faaliyet raporu hazırlar.

Çalışma Şekli: Komite görevlerini genel kurul ve daimi komisyon aracılığıyla gerçekleştirir.

- Genel kurulun ve daimi komisyonun işleyişi, genel kurul tarafından onaylanacak olan bir iç tüzükle geliştirilir. Söz konusu tüzük minimum aşağıdaki hususları içerir:

  (a) Toplantı sıklığı (en az üç ayda bir).
  (b) Müzakere ve karar alma prosedürleri.
  (c) Üyelerinin sır saklama yükümlülüğünün kapsamı ve sınırları.
  (d) Üyelerin bağımsızlığı ve çıkar çatışmaları.
  (e) Başkan seçimine ilişkin usul.

- Komite üyeleri, onları öneren veya atayan makamlardan bağımsız hareket ederler. Komitenin iradesi devlet idaresine, özerk topluluklar veya yerel şirketlerin yönetim organlarına ve özerk toplulukların genel mahkemelerine veya yasama meclislerine ait olamaz (144).

4.1.15. İsveç

1 Ocak 1995'ten bu yana AB üyesi olan İsveç, anayasal monarşiyle yönetilmektedir ve kral İsveç'in siyasi olmayan devlet başkanıdır. Hükümdarın öncelikle törensel ve temsili görevleri vardır. Karar alma ve yürütme yetkisi arasındaki ilişki ve vatandaşların temel hak ve özgürlükleri İsveç Anayasası ile düzenlenmiştir. Anayasayı oluşturan dört temel kanun Hükümet Belgesi, Veraset Kanunu, Basın Özgürlüğü Kanunu ve İfade Özgürlüğü Temel Kanunu'dur. Basın Özgürlüğü Yasası, parlamento, hükümet ve kamu kurumlarının çalışmalarıyla ilgili resmî belgeleri halkın istediği zaman incelemesine olanak tanımaktadır. 1992 tarihli İfade Özgürlüğü Kanunu da sansürün yasaklanması, bilgi iletme özgürlüğü ve anonimlik hakkı açısından Basın Özgürlüğü Kanunu'nu büyük ölçüde yansıtmaktadır.

Kararlar parlamento tarafından alınır ve hükümet tarafından uygulanır. Hükümet ayrıca yeni yasa ya da yasa değişikliği önerilerini de parlamentoya sunar. Parlamentonun 349 üyesi vardır ve her dört yılda bir doğrudan seçimlerle seçilir. Hükümeti kurmakla görevlendirilecek olan başbakanı, parlamento başkanı önerir ve parlamento tarafından oylanır. Başbakan kabineyi oluşturacak bakanları seçer ve hangi bakanlıklardan sorumlu olacaklarına karar verir. Başbakan ve kabinedeki bakanlar

birlikte hükümeti oluştururlar. Hükümet ülkeyi yönetir ancak parlamentoya karşı sorumludur (146).

İsveç Ulusal Tıbbi Etik Konseyi (Statens Medicinsk-Etiska Råd-SMER): Konsey 1985 yılında İsveç parlamentosunun inisiyatifiyle, İsveç Hükümeti tarafından kurulmuş olup, 1986'dan bu yana faaliyet göstermektedir. Konsey, bağımsız statüye sahip ulusal bir organ olmakla birlikte idari olarak Sağlık ve Sosyal İşler Bakanlığına bağlıdır.

Kuruluş amacı: Konsey, biyotıptaki bilimsel ve teknolojik gelişmelerin ortaya çıkardığı etik konularda İsveç hükümeti ve parlamentosu için bir danışma kuruludur.

Yasal mevzuat: İsveç Hükümet Kararnamesi ile kurulmuştur.

Kompozisyonu: Konsey üyeleri, İsveç'in sekiz büyük siyasi partisinin yanı sıra sağlık ve tıbbi bakım alanındaki ilgili grup ve ajansları temsilen tıp, hukuk ve felsefe alanlarındaki kişilerden, mesleki uzmanlık ve tanınma temelinde atanırlar. Üyeler, söz konusu siyasi parti ve ajanslar tarafından aday gösterilir ancak Sağlık ve Sosyal İşler Bakanı tarafından atanır. Bir başkan, on uzman üye olmak üzere, tıp, hukuk ve felsefe alanlarından toplam 18 üyeden oluşmaktadır.

Görevleri: Konsey biyotıptaki bilimsel ve teknolojik gelişmelerin ortaya çıkardığı etik konularda İsveç hükümeti ve parlamentosuna danışmanlık sağlar, biyoetik alanında bilgi ve fikir alışverişini teşvik eder ve yeni tıbbi araştırma ve uygulamalar hakkında tartışmayı teşvik eder.

Çalışma şekli: Çalışma toplantıları dışında, yılda 8-9 kez toplanır. Tartışılan konular konseye havale edilmiş veya konsey tarafından belirlenmiş olabilir. Yapılan oturumlara ve seminerlere genellikle özel uzmanlar davet edilir. Tartışmalar, çoğunlukla Sağlık ve Sosyal İşler Bakanı'na gönderilen resmi bir görüş beyanıyla sonuçlanır. Konsey ayrıca her yıl sağlık profesyonellerine ve biyoetikle ilgilenenlere yönelik konferanslar düzenler. Bunun yanı sıra konsey, genetik alanındaki gelişmeleri takip ederek, gen teknolojisinin kullanımına ilişkin etik tavsiyeler üreten İsveç Gen Teknolojisi Danışma Kurulu, araştırma katılımcılarını korumak amacıyla araştırma başvurularını değerlendirip onaylayan İsveç Ulusal Etik Değerlendirme Otoritesi ve

yerel etik komitelerle de temas halindedir. Konseyin çalışmalarına destek olan bir sekretaryası vardır (T. ASCHAN, yazılı görüşme)[8], (147).

4.1.16. İtalya

1 Ocak 1958'den bu yana AB üyesi olan İtalya, parlamenter bir cumhuriyettir. Devlet başkanı cumhurbaşkanı, hükümet başkanı ise cumhurbaşkanı tarafından atanan başbakandır (148). Cumhurbaşkanı, parlamento ve bölge temsilcileri tarafından 7 yıllığına seçilir. İtalyan Parlamentosu doğrudan genel oyla 5 yıllığına seçilen ve Temsilciler Meclisi ve Cumhuriyet Senatosu olarak adlandırılan 2 meclisten oluşmaktadır. Temsilciler Meclisi 400, Senato ise 200 üyelidir. Yasama yetkisi parlamentodadır (149). Parlamento, yürütmenin uyması gereken siyasi kuralları belirler. Hükümet, sorularla hükümete hesap soran parlamento önünde sorumludur. Anayasa mahkemesi ve yüksek yargı konseyi yargıçlarının bir kısmının seçimiyle, cumhurbaşkanının seçimi ve göreve başlaması (duruma göre görevden alınması) her iki meclisin ortak oturumuyla gerçekleştirilir (150). Hükümet; bakanlar kurulu başkanı ve bu kurulu oluşturan bakanlardan oluşur. Bakanlar kurulu başkanı ve önerdiği bakanlar İtalya Cumhuriyeti Cumhurbaşkanı tarafından atanır. Hükümet, siyasi rehberliğin yanı sıra yürütme işlevinin ve düzenleme yetkilerinin kullanılmasına katkıda bulunur. Ayrıca parlamentonun istemesi halinde veya acil durumlarda, hükümet yasama başlatma yetkisine de sahiptir (151).

İtalyan Ulusal Biyoetik Komitesi (Comitato Nazionale per la Bioetica-CNB): Avrupa Konseyi Parlamenterler Meclisi Tavsiye Kararları ve özellikle 2 Şubat 1989 tarihli ve 1100 sayılı Tavsiye Kararı ve 13 Şubat 1989 tarihli Avrupa Parlamentosu Kararı çerçevesinde 28 Mart 1990 tarihinde Cumhurbaşkanlığı Kararnamesiyle kurulmuştur (152).

Kuruluş amacı: Bilimsel araştırmalardaki ilerlemeler ve teknolojik uygulamalar sonucunda ortaya çıkabilecek etik ve yasal sorunlarla ilgili görüş bildirmek ve yasama düzenlemeleri hazırlamaktır (153).

[8] Legal Advisor, The National Board of Health and Welfare, Socialstyrelsen, CDBIO Representative of Sweden

Yasal mevzuat: Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile kurulmuş olup faaliyetlerini ise son olarak 26.02.2015 tarihli Genel Kurul'da onaylanan iç tüzük uyarınca yürütmektedir.

Kompozisyonu: Başkan ve başkan yardımcılarıyla birlikte, biyo-hukuk, hukuk felsefesi, biyoetik, dini temsilci, hukuk, felsefe, farmakoloji, sosyoloji, biyoteknoloji, işletme ekonomisi ve tarih alanlarından gelen 26 kişiden oluşmaktadır.

Görevleri: Komite mevzuat hazırlanması amacıyla hükümete, parlamentoya ve diğer kurumlara etik tavsiyelerde bulunur ve yaşam bilimleri ve sağlık hizmetleri alanındaki sorunlar hakkında kamuoyunu bilgilendirir. Ayrıca uluslararası düzeyde iletişim ve faaliyetleri vardır. Bunun yanı sıra Ulusal Biyoetik Komitesi Başkanı 'Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları ile Sağlık Mesleklerinin Yeniden Düzenlenmesi ve Sağlık Bakanlığının Sağlık Yönetimine İlişkin Hükümler Hakkında Hükümete Yetki Veren' 11 Ocak 2018 tarihli ve 3 sayılı Kanunun 24. Maddesine göre beşeri tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlarla ilgili klinik deneyler için kurulan bölgesel etik kurullar ulusal koordinasyon merkezinin de asli üyesidir (152).

Çalışma şekli: Başkan, başkan yardımcıları, başkanlık konseyi ve kuruldan oluşan komite, faaliyetlerini yürütürken danışman uzmanların katılımıyla çalışma grupları da oluşturur.

- Başkan; komitenin temsil görevi başkandadır. Komitenin faaliyetlerini teşvik ve koordine eder, komite organlarını toplantıya çağırarak gündemi belirler, başbakana yönelik komite tarafından yürütülen faaliyetlere ilişkin yıllık rapor hazırlar, kurulun tespitlerine dayanarak çalışma gruplarını kurar ve bu grupların koordinatörlerini belirler, bakanlar kurulu başkanına komitenin işleyişiyle ilgili konularda öneriler hazırlar.
- Başkanlık Konseyi; başkan ve başkan yardımcılarından oluşur. Genel kurul oturumlarının faaliyet programının ve gündemin hazırlanmasında başkana yardımcı olur, hükümetten gelen kılavuz ilkeleri ve talepleri inceler ve bunların uygulanmasını izler. Aciliyet halinde, belirli konulardaki çalışmaların sonuçlandırılması için son tarihi belirler, çalışmaların sorunsuz bir şekilde yürütülmesini sağlamak amacıyla, çalışma gruplarının koordinatörleri ile periyodik toplantılar yapar.

- Kurul; çalışma gruplarının hazırladıkları belge ve taslaklar temelinde gündemdeki maddeleri görüşür, incelenen konulara ilişkin komitenin görüş ve önerilerini onaylar, çalışma grupları ile ilgili düzenlemelerde başkanlık konseyine rehberlik eder. Komitenin her üyesi, komite çalışmaları ile ilgili görüş ve önerilerde bulunabilir. Üyelerin tamamlayıcı veya muhalif raporları Komite tarafından onaylanan belgelerle birlikte yayınlanır.
- Çözümler; Belirli bir konudaki değerlendirmede, komite üyelerinin en az yarısının hazır bulunmasıyla bir konu geçerli bir şekilde müzakere edilebilir ve kararlar hazır bulunan üyelerin çoğunluğu tarafından onaylanarak alınır. Komite açık olarak ve talep üzerine yoklama ile oy kullanır. Başkanın kararı veya komite üyelerinin en az üçte birinin talebi üzerine müzakereler gizli oylamayla yapılabilir. Toplantılara katılamayan herhangi bir üye yazılı görüş ve önerilerini çağrıda belirtilen tarihe kadar iletmelidir.
- Belgeler; komite tarafından üretilen belgeler niteliklerine ve amaçlarına göre, "Görüşler", "Önergeler" ve "Yanıtlar" olarak adlandırılır.
- Görüş olarak adlandırılan belgeler; kılavuz ilkelerde belirtilen şekilde kurulda görüşülür ve onaylanır.
- Önergeler; acil nitelikte belgelerdir ve komite üyelerinin en az yarısının hazır bulunması ve hazır bulunanların çoğunluğuyla kurulda kabul edilir. Önergelerin sunulması ve önergelerin formüle edilmesine ilişkin usuller kılavuz ilkelerle düzenlenir.
- Yanıtlar; diğer kurumlar veya bireyler tarafından komitenin görüşünün talep edildiği belgelerdir. Soruların kabul edilebilirliğine ve belgenin formüle edilmesine ilişkin usuller kılavuz ilkelerle düzenlenir. Genel menfaati ilgilendiren istisnai durumlar dışında, kişisel vakalara atıfta bulunan sorulara cevap verilemez.
- Çalışma gruplarının faaliyetleri kılavuzlarla düzenlenmiştir.
- Kurul ve çalışma gruplarının toplantıları normal şartlarda halka açık değildir. Ancak toplantıdan önce başkan ve en azından komite üyelerinin üçte ikisi tarafından tutanakların duyurulması talep edilebilir.
- Kurul toplantılarının tutanakları, başkan veya toplantıya başkanlık eden kişi tarafından hazırlanarak kurul onayına sunulur. Tutanaklar arşivlenerek, komite

sekretaryasında muhafaza edilir ve sadece dahili amaçlar için üyelerin kullanımına sunulur. Başkan, kural olarak kurula danıştıktan sonra tutanakları veya bunların bir kısmını kamuya açık hale getirme yetkisine sahiptir.

- Üyeler, komitenin çalışmaları sırasında ifade edilen görüşlerin gizliliğini korumayı taahhüt ederler.
- Kurul tarafından onaylanan belgeler, başkanlık ve sekretarya tarafından CNB web sitesinde yayınlanır (154).

4.1.17. Letonya

1 Ocak 2014'ten bu yana AB'ye üye olan Letonya, parlamenter bir cumhuriyettir. Cumhurbaşkanı devlet başkanıdır ancak çok az yetkiye sahiptir. Hükümet başkanı olan başbakanı cumhurbaşkanı atar. Ülkede ana güç, halk tarafından seçilen, tek meclisli parlamento Saeima'ya (100 üye) aittir. Saeima, yasama ve Letonya Anayasası'nı değiştirme hakkına sahip tek kamu otoritesidir. Parlamento Letonya Cumhurbaşkanı'nı seçer, hükümeti onaylar ve çalışmalarını denetler, diğer üst düzey devlet görevlilerini atar ve onaylar (155, 156).

Letonya Merkezi Tıp Etiği Komitesi (Latvijas Centrālā Medicīnas Ētikas Komiteja- CMĒK): İlk olarak 1998 tarihinde Letonya Cumhuriyeti Bakanlar Kurulu tarafından kurulmuştur.

Kuruluş amacı: Biyomedikal ilerlemenin etik sorunlarını ve sosyal etkilerini incelemektir.

Kompozisyonu: Komite 14 üyeden oluşmakta olup, tıbbi ve tıp dışı uzman ve temsilcilerden oluşan çok disiplinli bir yapıya sahiptir.

Yasal mevzuatı: CMĒK, 25.03.1998 yılında yayınlanan 9 Sayılı "Merkezi Tıp Etik Kurulu Tüzüğü" ile kurulmuş olup, 19 Ağustos 2020 tarih ve 453 sayılı "Merkezi Tıp Etik Kurulu Hakkında" Bakanlar Kurulu kararına göre faaliyet göstermektedir.

Görevleri: Komite genel olarak araştırma projelerini değerlendirir, tıbbi cihazları değerlendirir ve deneysel tekniklerin iyileştirilmesine yönelik öneriler getirir. Komite bilimsel araştırmalarda aşağıdaki hususların sağlanmasıyla yükümlüdür:

- Bir projenin uygulanmasıyla bağlantılı risklerin uygun şekilde değerlendirilmesi,
- Projeye katılan hasta veya sağlıklı gönüllülerin, projenin içeriği, öngörülebilir riskleri ve avantajları konusunda yazılı olarak bilgilendirilmesi, özgür ve açık onamlarının yazılı olarak alınması,
- Hastaların rıza gösteremediği durumlarda en yakın akrabalarına veya vasisine bilgi verilerek ve onlardan izin alınması,
- Bilgilendirme broşürlerinde hastaların ve sağlıklı gönüllülerin veya yakınlarının, velilerinin veya bağışçıların onaylarını istedikleri zaman geri çekebileceklerinin açıkça belirtilmesi.
- Komite ayrıca tamamlanan çalışma sonunda nihai bilimsel raporun veya yayının kendisine sunulmasını talep eder.

Çalışma şekli: CMěK toplantıları, Bilginin Açıklığı Kanunu'nun 5. maddesinde belirtilen bilgilere sınırlı erişimin sağlanmasının gerekli olduğu ve kapalı toplantı yapılması durumu haricinde, ihtiyaç oldukça toplanır ve tartışmalar kamuya açıktır. Kararlar basit çoğunlukla alınır ve 4 hafta içinde yazılı olarak verilir. 1 Ocak 2011 tarihinden itibaren CMěK toplantıları Sağlık Bakanlığı binasında yapılmaktadır. Bakanlar Kurulu'nun 13 Ocak 1998 tarih ve 9 sayılı "Merkezi Tıp Etik Kurulu Yönetmeliği" uyarınca Sağlık Bakanlığı, CMěK 'in çalışmalarını maddi olarak desteklemekte ve sekretarya görevlerini yerine getirmektedir (157, 158).

4.1.18. Litvanya

1 Mayıs 2004'ten bu yana AB üyesi olan Litvanya, çok partili bir parlamentoya sahip demokratik bir cumhuriyettir. Yasama yetkisi Seimas'a (parlamento), yürütme yetkisi ise hükümete aittir. Litvanya'nın dış politikası cumhurbaşkanı ve hükümet tarafından yürütülmektedir. Cumhurbaşkanı'nın görev süresi 5 yıldır ve halk tarafından seçilir. Cumhurbaşkanı en fazla iki dönem üst üste seçilebilir. Seimas'ın 141 üyesi 4 yıllık bir süre için karma bir sistemle seçilmektedir: yarısı tek üyeli seçim bölgelerinde iki turlu bir sistemle, diğer yarısı ise çok üyeli seçim bölgelerinde nispi temsil sistemi ile seçilmektedir. Hükümet, başbakan ve ülkenin yürütme organı olan 14 bakandan oluşan bir kabineden oluşmaktadır (159, 160).

Litvanya Biyoetik Komitesi (Lietuvos Bioetikos Komitetas): 11 Mayıs 2000 tarihine kadar Litvanya Tıp Etiği Komitesi olarak anılan Litvanya Biyoetik Komitesi, 1995 yılında Litvanya Cumhuriyeti Sağlık Sistemi Kanunu uyarınca Sağlık Koruma Bakanlığı tarafından kurulmuştur.

Kuruluş amacı: Sağlık sisteminde insan haklarının ve insan onurunun korunmasından sorumlu bir devlet kurumu olarak kurulmuştur.

Yasal mevzuat: Komite, Sağlık Sistemi Kanunu hükümlerine göre kurulmuştur. Mevcut kompozisyonu ise Litvanya Cumhuriyeti Sağlık Koruma Bakanı'nın 28 Mayıs 2018 tarihli V-616 sayılı Kararında değişiklik yapılmasına ilişkin "Litvanya Biyoetik Komitesi Yönetim Kurulu Personel Kompozisyonu Onayına İlişkin" 9 Temmuz 2020 tarihli V-1626 sayılı Kararıyla oluşturulmuştur.

Kompozisyonu: Komite, Kurul ve Biyomedikal Araştırma Uzmanları Grubu olmak üzere iki uzman yapıdan oluşur ve bir müdür tarafından yönetilir. Biyoetikle ilgili önemli konular, normatif belgeler ve komitenin strateji ve eylem planı ile ilgili değerlendirme ve önerilerde bulunan kurulun 4 yıllık üye kompozisyonu, komite müdürünün önerisi üzerine Sağlık Koruma Bakanı tarafından onaylanır. Kurul, sağlık ve biyomedikal bilimler ile sosyal ve beşeri bilimler uzmanlarının orantılı bir şekilde temsil edilmesi amacıyla farklı uzmanlık alanlarının temsilcilerinden oluşturulmuştur. Mevcut durumda kurul, yarısı profesyonel biyomedikal uzmanları, diğerleri farklı meslek gruplarını ve genel halkı temsil eden 17 üyeden oluşmaktadır.

Biyomedikal Araştırma Uzman Grubu ise biyomedikal araştırmaları inceler ve olumlu bir sonuca varması halinde Litvanya Biyoetik Komitesi araştırmaların yürütülmesini onaylar. Litvanya Biyoetik Komitesi'nin Biyomedikal Araştırma Uzman Grubu, 5'i biyomedikal bilimler ve 4'ü sosyal bilimler veya insani bilimler alanında uzman olmak üzere 9 üyeden oluşmaktadır. Uzman grubunun üyeleri 4 yıllık dönem için Sağlık Bakanı tarafından atanırlar (161).

Görevleri: Hedef kitlesi, biyomedikal bilimler topluluğu, toplumun geneli, hükümet, politikacılar ve medya olan Litvanya Biyoetik Komitesi iki geniş faaliyet alanında sorumluluk üstlenir:

- Modern sağlık hizmetleri bağlamında ortaya çıkan etik sorunlar ve ahlaki ikilemler hakkında biyomedikal bilimler camiasını ve genel kamuoyunu bilgilendirmek.
- Biyomedikal araştırmalar alanında hasta haklarının korunmasını sağlamak ve Litvanya'daki biyomedikal araştırma projelerinin etik incelemesini koordine etmek (A. ŽEMAITIENĖ, yazılı görüşme)[9].
- Çalışma şekli: Litvanya Biyoetik Komitesi;
- Sağlık hizmetlerindeki karmaşık etik konularla ilgili normatif belgelerin hazırlanması sürecinde bir danışma organı olarak hizmet eder.
- Biyomedikal etik ile ilgili materyallerin tercüme edilmesi, yayınlanması ve dağıtılmasının yanı sıra çalıştaylar ve konferanslar düzenler.
- Ayrıca, hastane etik kurullarının yanı sıra bölgesel araştırma etik kurullarına metodolojik destek sağlar. Biyomedikal araştırma yapmak için gerekli olan izin onayı da yine Komitenin Biyomedikal Araştırma Uzmanları Grubunun değerlendirme sonucuna göre Litvanya Biyoetik Komitesi tarafından verilir.
- İdari personeli desteklemek ve ana faaliyetlerinin giderlerini karşılamak için kendi bütçesine sahiptir (161).

4.1.19. Lüksemburg

1 Ocak 1958'den bu yana AB üyesi olan Lüksemburg, anayasal monarşi biçiminde parlamenter bir demokrasidir. Dünyadaki tek büyük dukalık olan Lüksemburg'da Büyük Dukalık tacı Nassau-Weilbourg ailesinde kalıtsal olarak bulunmaktadır. Grandük devlet başkanıdır. Anayasaya göre egemen gücün kaynağı ulustur ve grandük tahta geçerken egemen ulusun temsilcileri önünde anayasal yemin eder. Halk egemenliğini Lüksemburg Parlamentosu Chambre des députés'e (Temsilciler Meclisi) seçilen temsilciler aracılığıyla dolaylı olarak kullanır. Yasama yetkisi Temsilciler Meclisi tarafından kullanılır. Meclis yasama konularındaki inisiyatif hakkını, bu hakkı hükümet aracılığıyla kullanan grandük ile paylaşır. Anayasa uyarınca, grandük yürütme gücünü elinde bulundurmaktadır. Ancak uygulamada bu görev hükümet tarafından yerine getirilmektedir. Anayasaya göre,

[9]Specialist, Lithuanian Bioethics Committee

yargı yetkisi mahkemeler ve yargı mercilerine aittir. Mahkemeler görevlerini yerine getirirken bağımsızdırlar (162).

Ulusal Etik Komisyonu (Commission Nationale d'Ethique-C.N.E.): İlk olarak 1988 yılında Yüksek Öğrenim ve Araştırma Bakanlığı bünyesinde bağımsız, daimi bir Ulusal Etik Danışma Komisyonu olarak kurulmuş, ancak 2014'te "Ulusal Etik Komisyonu" adıyla yeniden yapılandırılmıştır (JC. MILMEISTER, yazılı görüşme)[10].

Kuruluş amacı: Hükümetin talebi üzerine veya kendi inisiyatifiyle etik, sosyal, bilimsel ve tıbbi soruların yanı sıra özellikle yaşam ve sağlık bilimlerinin, bireyler ve toplum için olası sonuçlarını incelemekten sorumlu, hükümetin bir danışma organı olarak kurulmuştur.

Yasal mevzuat: Hükümetin bağımsız bir ulusal etik danışma komisyonu kuran 28 Kasım 2014 tarihli Konsey Tüzüğü ile kurulmuş ve böylece daha önce Yaşam Bilimleri ve Sağlık için Ulusal Danışma Etik Komisyonu kuran (4 Ekim 2002'de tadil edilen) 9 Eylül 1988 tarihli Tüzük yürürlükten kaldırılmıştır.

Kompozisyonu: Ulusal Etik Komisyonu, Yüksek Öğrenim ve Araştırma Bakanının önerisi üzerine hükümet tarafından komisyon içinden atanan (atamadan sonra komisyondaki üyelik görevinden ayrılan), bir başkan ve bir başkan yardımcısı dahil on beş üyeden oluşur. Bir üyenin görev süresi sona ermeden önce üyeliği iptal edilebilir. Üyeler, görev süresinin sonunda beş yıllık bir süre için tekrar atanabilirler. Ulusal Etik Komisyonunun hiçbir üyesi iki tam dönemden fazla görev yapamaz. Üyeler, komisyonun kuruluş amacına uygun alanlardaki yeterliliklerine göre seçilir. Her bir cinsiyetten üyelerin oranı yüzde kırktan az olamaz.

Görevleri: Komisyonun görevleri özellikle şunları içermektedir;

- Siyasi ve yasal düzenlemeler hakkında görüş ve tavsiyeler hazırlamak.
- Etik konularda kamuoyunu bilgilendirmek ve toplumsal tartışmayı teşvik etmek.

[10] Chargé de mission, Commission Nationale d'Éthique

- Etik üzerine araştırma projelerini değerlendirmekten sorumlu ulusal organlar ve diğer devletlerin ve uluslararası kuruluşların benzer kurumlarıyla iş birliği yapmak.

Çalışma şekli:

- Ulusal Etik Komisyonu yönetmelikte tanımlanan amaçlarla bağlı, kararlarında bağımsızdır. Üyeler, görevlerini kendi adlarına ve tamamen bağımsız olarak yerine getirirler.
- Komisyon kendi inisiyatifiyle etik meselelerle ilgilenebilir ancak hükümet tarafından kendisine sunulan konulara öncelik verir.
- Herhangi bir görüş, Ulusal Etik Komisyonu üyelerinin en az üçte ikisi tarafından desteklenmelidir. Görüşler, çoğulcu ve çok disiplinli araştırmaların ürünüdür; usulüne uygun olarak belgelenmiş ve savunulmuş etik pozisyonlar oluştururlar; Ulusal Etik Komisyonu içinde anlaşmazlık olması durumunda, görüşler tartışmalar sırasında savunulan görüşlerin çeşitliliğini yansıtır; muhalif argümanların da katkısıyla ulaşılan sonuçları ve tavsiyeleri formüle eder.
- Komisyonunun hazırladığı görüşler, Yüksek Öğrenim ve Araştırma Bakanlığı tarafından Hükümete iletilir ve kamuya açıktır.
- Ulusal Etik Komisyonu, toplumsal endişeleri operasyonel hale getirmek için kamusal tartışmalar düzenleyebilir. Yılda en az bir kez, özellikle yaşam bilimleri alanında olmak üzere etik konular üzerine halka açık konferans düzenler.
- Komisyon, başkanın daveti üzerine veya başkan katılamıyorsa, başkan yardımcısı tarafından, faaliyetlerin gerektirdiği sıklıkta toplanır. Yılda en az altı defa veya üyelerinden en az on kişinin isteği üzerine toplanması zorunludur. Toplantılar halka açık değildir. Başkan veya başkan yardımcısının kararı veya hazır bulunan üyelerden birinin talebi üzerine gizli oylama yapılabilir. Kararlar ancak üyelerinin en az yarısının hazır bulunması durumunda alınabilir.
- Çalışmalarını yürütürken belirli alanlardaki uzmanlardan oluşan çalışma grupları kurabilir. Uzmanlar toplantılara danışman sıfatıyla katılırlar.

- Ulusal Etik Komisyonu, faaliyetleri hakkında yılda en az bir kez genel bir rapor hazırlayarak hükümete gönderir. Bu rapor kamuoyuna açıktır.
- Komisyon üyeleri ve çağrılan uzmanlar, hükümet tarafından konseyde belirlenen ödeneklerden yararlanma hakkına sahiptir.
- Diğer tüm çalışma yöntemleri bakanın onayına tabi olan iç düzenlemelerle belirlenir (163).
- Komisyonun kendisine ait bir bütçesi bulunmamaktadır, faaliyetleriyle ilgili giderler Yüksek Öğrenim ve Araştırma Bakanlığı bütçesinden karşılanmaktadır (JC. MILMEISTER, yazılı görüşme)[10].

4.1.20. Macaristan

1 Mayıs 2004'ten bu yana AB üyesi olan Macaristan, parlamenter bir cumhuriyettir. Devlet başkanı temsili sorumlulukları olan cumhurbaşkanı iken, hükümet başkanı yürütme yetkisini kullanan başbakandır. Hükümet, yasama organı olan parlamento tarafından alınan kararları uygulayan, yürütme erkinin en önemli organı ve kamu yönetiminin birincil yöneticisidir. Macaristan Hükümeti, başbakan ve bakanlardan oluşur. Başbakan, cumhurbaşkanının önerisi üzerine parlamento üyeleri tarafından seçilir. Cumhurbaşkanı, başbakanın tavsiyelerine göre bakanları atar. Hükümet, bakanların atanması yoluyla oluşturulur. Parlamenter sistem gereği hükümet parlamentoya karşı sorumludur. Parlamentonun hükümetin çalışmalarını denetleme ve gerekli gördüğünde güvenoyu ile hükümete verdiği desteği geri çekebilme hakkı vardır (164).

Tıbbi Araştırma Konseyi (Egészségügyi Tudományos Tanács-ETT): Konsey, geçmişi 1868'e uzanan Ulusal Halk Sağlığı Konseyi'nin devamı niteliğindedir. 1951 yılında Sağlık Bakanlığı kurulduktan sonra bir sağlık bilim kurulu kurulması hakkında Bakanlar Kurulu Kararı ile Sağlık Bakanlığı bünyesinde 20 kişiden oluşan Tıbbi Araştırma Konseyi (ETT) kurulmuştur. Sağlık Bakanının 1968 yılında yayınlanan talimatında ETT'nin görevi "Sağlık, tıp bilimi ve eczacılık bilimi ile ilgili her konuda Sağlık Bakanı'nın görüş ve öneri sunacak danışma organı" olarak tanımlanmış ve üye sayısı da 80'e çıkmıştır. Konsey, bir dönem bakanlık tarafından gerçekleştirilen bilimsel araştırmalara yönelik yasal düzenlemelerin geliştirilmesi

çalışmalarına da katılmıştır. 1976 yılında yeniden organize edilen Kurul yapısı altında Tıbbi Araştırma Etik Komitesi, İlaç Uygulama Komitesi, Eğitim Komitesi, Tıbbi Teknoloji Komitesi, Ulusal Savunma Sağlık Komitesi, Kitap ve Süreli Yayınlar Komitesi kurulmuş ve böylece araştırma etiği de ilk kez komite düzeyinde gündeme gelmiştir. ETT tarafından Araştırma Etik Tıp Komitesi'nin kurulmasının yanı sıra, araştırmaların yetkilendirilmesini etik açıdan ele alan bölgesel araştırma etik kurulları oluşturulmaya başlanmış ve bakanlık liderliğine biyomedikal araştırmalara ilişkin bir kararname çıkarılması önerilmiştir. Helsinki Bildirgesi, kararnameye ek olarak Macar mevzuatının bir parçası haline gelmiş ve ETT tarafından 1987 yılında "Macar Tıp Etiği Kuralları" taslağı hazırlanmıştır. Doküman doktor-hasta ilişkisi, doktor ve sağlık çalışanları arasındaki ilişki, aile planlamasındaki etik konular, kürtaj sorunu, terminal dönemdeki hastalar ve ölmekte olan hastaların bakımına ilişkin etik ilkeler ve paramedikal prosedürlerle ilgili etik sorunları içerirken, ayrıca hayvanların korunması, hayvan deneylerinin düzenlenmesi konularını ve tıp eğitimi, ilaç araştırmaları, organ nakli, intihar, ev halkının radyasyona maruz kalması, uyuşturucu tüketimi ve diğer bazı ciddi sorunlar da Kurul tarafından ele alınmıştır. Uzun bir süre Sağlık Bakanlığı'nda bir departman olarak görev yapan ETT Sekreteryası, sektörel araştırmaların organizasyonundan ve biyoetik konuların devlet yönetiminde temsilinden de sorumlu hale gelmiştir. Ancak yıllar içerisinde değişen çeşitli hükümet yapılanmalarıyla, ETT Sekreteryanın statüsü de değişmiş ve devlet yönetimi yapısı dışında yer almaya başlamıştır. Tıp Araştırmaları Konseyi, mevcut durumda tüm komitelerin (Bilimsel Araştırma Etik Kurulu, Klinik Farmakoloji Etik Kurulu, İnsan Üreme Komitesi) üyelerinden oluşmaktadır (165).

Kuruluş amacı: Sağlık Bakanına tıbbi, biyomedikal ve tıbbi araştırma etiği alanlarında bilimsel danışmanlık sağlamak amacıyla kurulmuştur.

Yasal mevzuat: 193/1951 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve Sağlık Hizmetlerine ilişkin 1997 tarihli CLIV Yasası kapsamında kurulmuştur.

Kompozisyonu: Sağlıktan Bakanı tarafından atanan yedi üye ve başkandan oluşmaktadır.

Görevleri: Tıp alanında, biyomedikal alanda ve tıbbi araştırma etiği konularında görüşlerini ifade eder ve çözümler üretir.

Çalışma şekli: Çalışmalar ETT'nin karar hazırlayan, öneride bulunan ve yorum yapan komiteleri aracılığıyla yürütülmektedir. Bunlar; Bilim ve Araştırma Etik Kurulu, Klinik Farmakoloji Etik Kurulu, İnsan Üreme Komitesi, Ulusal Tıbbi Araştırma Merkezi, Klinik Araştırma Komitesi ve Bölgesel Araştırma Etik Kurulları Başkanlar Kurulu'dur. Etik kurulların üye sayısı 30'dan fazla olamamaktadır. ETT'nin kendine ait bir bütçesi yoktur, giderleri Ulusal Hastaneler Genel Müdürlüğü tarafından karşılanmaktadır (T. KARDON, yazılı görüşme)[11].

4.1.21. Malta

1 Mayıs 2004'ten bu yana AB üyesi olan Malta, kuvvetler ayrılığına dayalı demokratik bir cumhuriyettir. Cumhurbaşkanı devlet başkanı, başbakan ise hükümet başkanıdır. Cumhurbaşkanı parlamento kararı ile atanır. Cumhurbaşkanının görev süresi beş yıldır. Malta Parlamentosu (Temsilciler Meclisi), tek dereceli dar bölge seçimleriyle belirlenen 67 milletvekilinden oluşmaktadır. Cumhurbaşkanı tarafından atanan başbakan, cumhurbaşkanının kanaatine göre parlamento üyelerinin çoğunluğunun desteğini alabilecek, en iyi konumdaki parlamento üyesidir. Başbakan ülke yönetiminden sorumludur. Bakanlar, başbakanın tavsiyesiyle cumhurbaşkanı tarafından atanır. Başbakan da dahil tüm bakanlar parlamentoda seçilmiş milletvekilleri olmak zorundadır. Başbakan ve bakanlar birlikte bakanlar kurulunu oluştururlar. Yasama organı parlamento, yürütme organı bakanlar kurulu ve yargı organı mahkemelerdir. Bu üç erk ayrı ayrı çalışır ancak birbirlerine bağımlıdırlar (166, 167).

Malta Biyoetik Danışma Komitesi (Bioethics Consultative Committee): Malta Sosyal Politika Bakanı tarafından ilk kuruluş tarihi 1989'dur (134). Mevcut durumda Sağlık Bakanının biyoetik danışma komitesi olarak görev yapmaktadır. Hükümet veya bakan değiştiğinde yeni bakan komite üyelerini tekrar seçeceğinden

[11] Associate professor, Secretary of the Scientific and Research Ethics Committee of Medical Research Council, CDBIO Representative of Hungary

mevcut üyeler istifa etmektedir (P. MALLIA, yazılı görüşme)[12].

Kuruluş amacı: Tıp ve ilgili mesleklerin uygulanmasıyla ilgili tüm konuların ve insan yaşamının tüm aşamalarında uygulanabilecek biyo-teknolojik prosedürlerin etik yönlerini ve sonuçlarını değerlendirmek amacıyla kurulmuştur (168).

Yasal mevzuat: Komitenin henüz yasal bir dayanağı bulunmamaktadır (P. MALLIA, yazılı görüşme)[12].

Kompozisyonu: Atanan üyeler, komitenin amaç ve görevlerine doğrudan veya dolaylı olarak etkin katkı yapma potansiyeli olan mesleklerden seçilir. Komite kompozisyonunun tıbbi ve bilimsel üye ağırlığına rağmen, yasal ve dini topluluklar ile meslekten olmayan topluluklar da komitede temsil edilmektedir. Üyeler iki yıllık bir süre için atanmakla birlikte, birden fazla dönem için yeniden atanabilirler. Üyeler, sağlıktan sorumlu bakana bir ay önceden haber vermek şartıyla her zaman istifa edebilirler.

Görevleri: Komite, görev tanımlarının yer aldığı şartnameye göre;

- Avrupa Konseyi, Avrupa Parlamentosu, Dünya Sağlık Örgütü ve Dünya Tabipler Birliği gibi uluslararası kuruluşlar tarafından belirlenen etik kuralları dikkate alarak, Malta ulusal kültürü ışığında hazırlanan önerilerle Sağlık Bakanına tavsiyelerde bulunur,
- Devlet hastaneleri, özel hastaneler ve genel olarak tıbbi uygulamalarda ortaya çıkabilecek etik sorunlar hakkında tavsiyelerde bulunur,
- Sağlık sistemi genelinde sağlam etik uygulamaların benimsenmesini teşvik eder, değerlendirir ve izler,
- Mevcut durum ve ihtiyaçlara göre mevzuat ve düzenlemelerin getirilmesi konusunda Sağlık Bakanına tavsiyelerde bulunur,
- Var olan veya ortaya çıkabilecek çeşitli biyoetik konular hakkında kamuya açık tartışmayı teşvik eder ve devamlılığını sağlar.

[12] Professor of Family Medicine, Bioethics & Patients' Rights, Chairperson, National Health Ethics Committee, Bioethics Consultative Committee, Ministry of Health, Coordinator, Bioethics Research Programme, Univ. of Malta, President, Malta College of Family Doctors, CDBIO Representative of Malta

- Ayrıca görev alanına giren araştırma protokollerinin incelenmesinden sorumlu olan araştırma etiği komitelerinin kurulmasından da sorumludur. Komite bu amaçla, Malta Üniversitesi ile de iş birliği yapar.

  Çalışma şekli: Komite, görevini yerine getirirken,

- Malta Sağlık Bakanlığı Tüzüğü (Bölüm 94) uyarınca Malta Tıp Konseyine veya kurullara ve komitelere hali hazırda verilmiş olan görevlerin üstlenilmesinden sorumlu değildir. Ancak kamu yararı için gerekli olduğunda, genel olarak sağlık bakım uygulamalarını etkileyen etik konularda tıp konseyi ve diğer kurullarla irtibat kurar.
- İnsan yaşamının başlangıcı ve sonu ile ilgili tıbbi, sosyal ve etik açıdan önem arz eden konularda inceleme başlatabilir. Ayrıca bu tür özel konularda yetkili makamlar, kamuoyu ve bireyler tarafından kendisine yöneltilen hususları gereğince incelemekle yükümlüdür.
- Yaptığı değerlendirmelerden sonra hazırlayacağı rapor, öneri veya tavsiyeyi Sağlık Bakanının dikkatine sunmak komitenin yükümlülüğüdür.
- Komite, incelediği belirli hususlarda, yerel veya yabancı uzmanlarla istişarede bulunma veya ölçülü bir şekilde onlarla iş birliği yapma konusunda özgüdür.
- Etik problem teşkil eden acil tıbbi durumlar için hastane etik kurullarının teşvik edilmesini sağlar. Bu tür kurullar, herhangi bir karar ve müteakip eylem gerektiren her durum hakkında komiteye rapor verir.
- Biyoetik alanında araştırmacılara maddi yardımda bulunur ve profesyonellerin yurtdışındaki önemli toplantılara/konferanslara katılımlarını destekler.
- Çeşitli meslek gruplarına yönelik biyoetik öğretimi hakkındaki görüşlerini, Malta Üniversitesi ve diğer ilgili kurumlarla paylaşır.
- Komite tarafından üretilen materyalin yayın giderleri ile faaliyetlere katkı sağlayacağını düşündüğü diğer yayınlara ait giderleri karşılar.
- Komite düzenli olarak toplanır ve doğrudan Sağlık Bakanına karşı sorumludur.
- 31 Aralık ile sona eren her yıla ait faaliyetlerin yıllık raporu, bir sonraki ocak ayı sonuna kadar bakana sunulur.
- Komitenin Bütçesine ilişkin öneriler de her yılın temmuz ayının son gününe kadar gözden geçirilmesi ve onaylanması için Sağlık Bakanına sunulur (168).

4.1.22. Polonya

1 Mayıs 2004'ten bu yana AB üyesi olan Polonya, parlamenter bir cumhuriyettir. Yürütme organı, devletin başı olarak cumhurbaşkanı, hükümetin başı olarak başbakan ve bakanlar kurulundan oluşmaktadır. Polonya Parlamentosu Sejm ve Senato olmak üzere iki kamaradan oluşmaktadır. Parlamentonun alt kanadı olan Sejm'de 460 milletvekili bulunmakta; üst kanat olan Senato'da ise 100 senatör görev almaktadır. Her iki kanattaki temsilcilerin görev süresi 4 yıldır ve doğrudan seçilirler. Bakanlar başbakan tarafından teklif edilir, cumhurbaşkanı tarafından atanır ve Sejm tarafından onaylanır. Yasama organı parlamentodur (169, 170).

Polonya'da henüz ulusal biyoetik komitesi tanımını tam olarak karşılayan bir yapı bulunmamakla birlikte Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulan ve ulusal öneme sahip olan Biyoetik Yüksek Komisyonu ile Temyiz Biyoetik Komitesi ve Polonya Bilimler Akademisi tarafından oluşturulan Biyoetik Komitesi bulunmaktadır.

Biyoetik Yüksek Komisyonu (Naczelna Komisja Bioetyczna): Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları hakkında etik görüş bildirmekle görevlidir. Sağlık Bakanı tarafından 2023'te kurulmuş, bağımsız daimi komisyondur.

Kuruluş amacı: Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarının etik açıdan değerlendirilmesi ve klinik araştırma katılımcılarının haklarının, güvenliğinin ve refahının korunmasıdır.

Yasal mevzuat: Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarına ilişkin 9 Mart 2023 tarihli Kanun'un 91. maddesinin 1. fıkrası uyarınca kurulmuştur.

Kompozisyonu: Komisyon üye adayları Tıbbi Araştırma Kurumu Başkanı tarafından sunulur, Sağlık Bakanı tarafından atanır ve görevden alınır. Üyelerin görev süresi 4 yıldır. Çalışmalar başkan ve onun yokluğunda başkan yardımcısı tarafından yönetilir (171). Üyeler;

- Tıp bilimleri, eczacılık bilimleri veya sağlık bilimleri gibi bilimsel disiplinlerden (doktor, diş hekimi, hemşire, ebe, laboratuvar teşhis uzmanı, eczacı, bilimsel araştırmacı) en az 10 yıllık mesleki deneyime sahip 15 temsilci,

- Biyoetik alanında en az 5 yıllık mesleki deneyime sahip, felsefe veya teolojik bilimler gibi bilimsel disiplinlerden 6 temsilci,
- Tıp hukukunun uygulanmasında veya tıp ve eczacılık hukukuyla ilgili normatif düzenlemeler oluşturmada en az 3 yıllık mesleki deneyime sahip 6 avukat ve Hasta Hakları Ombudsmanı tarafından yönetilen listede yer alan hasta kuruluşlarının 3 temsilcisinden oluşur (P. KATARZYNA, yazılı görüşme)[13].

Görevleri: Klinik Araştırmalar için Biyoetik Yüksek Komisyonu'nun (NKB) görevleri şunlardır:

- Belirlenmiş biyoetik kurullarla iş birliği içinde beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarının etik değerlendirmesini yapmak,
- Bir klinik araştırmanın etik değerlendirmesine ilişkin olarak Tıbbi Ürünler, Tıbbi Cihazlar ve Biyosidal Ürünler Ruhsatlandırma Dairesi Başkanı ile iş birliği yapmak,
- Bir klinik araştırmanın etik değerlendirmesini hazırlamaya yetkili biyoetik kurullar listesine giriş için yapılan başvuruları değerlendirmek,
- Biyoetik kurullarının üyelerine insanların dahil olduğu veya insan biyolojik materyalinin kullanıldığı bilimsel araştırmaların metodolojisi ve biyoetik alanında eğitimler düzenlemek (171).

Çalışma şekli: 25 Ağustos 2023 tarihli Sağlık Bakanlığı düzenlemesi çerçevesinde çalışmalarını yürütür. Buna göre toplantı yer, saati önceden belirlenerek komisyon başkanı ve inceleme ekibi başkanı tarafından duyurulur, toplantı gündemi en az 7 gün önceden bildirilir. Toplantı elektronik ortamda da yapılabilir. Üyeler oy kullanmaktan kaçınamazlar. Toplantı tutanağı ve inceleme ekibi toplantı tutanağı sırasıyla komisyon başkanı ve inceleme ekibi başkanı tarafından imzalanır (172).

Biyoetik Yüksek Komisyonu klinik araştırmanın etik değerlendirmesini hazırlamaya yetkili yerel biyoetik kurullarla da iş birliği yapar. Tıbbi Araştırma Ajansı bünyesinde faaliyet göstermekte olan Biyoetik Yüksek Komisyonu'nun işletme maliyetleri ajans tarafından karşılanırken, diğer faaliyet giderleri ise bilimsel

[13] Ministerstwo Zdrowia, Główny Specjalista, Wydział Współpracy Dwustronnej, Departament Współpracy Międzynarodowej

çalışmaların başvuru ücretlerinden karşılanır. Başvuru ücretlerinden finanse edilen miktar üyelerin ve dış uzmanların masraflarını karşılayacak kadardır.

İtiraz (Temyiz) Biyoetik Komisyonu (Odwoławcza Komisja Bioetyczna): Sağlık Bakanı tarafından 2001'de kurulan bağımsız ve daimi komisyondur.

Kuruluş amacı: Tıbbi araştırma tasarımını inceleyen biyoetik kurul kararlarına karşı yapılan itirazları, etik kriterlerini, amacını ve fizibilitesini değerlendirmektir.

Yasal mevzuat: Doktor ve diş hekimliği mesleklerine ilişkin 5 Aralık 1996 tarihli Kanun ile Sağlık Bakanlığının Biyoetik Komisyonu ve İtiraz Biyoetik Komisyonuna ilişkin 26 Ocak 2023 Yönetmeliği'dir (171).

Kompozisyonu: Başkan, başkan yardımcısı ve üyelerden oluşan komisyonda, tıp doktoru, hukuk ve teoloji alanından 9 uzman yer almaktadır (173).

Görevleri: Klinik araştırma olmayan tıbbi deneylerin biyoetik değerlendirmesine ilişkin, ilçe tabip odaları, tıp ve sağlık bilimleri alanında eğitim veren üniversiteler ve sağlık sisteminde yer alan araştırma enstitülerindeki biyoetik kurullar tarafından verilen olumsuz kararlara ilişkin yapılan itirazların değerlendirir. Ayrıca tıp ve sağlık bilimleri alanındaki bilimsel araştırmalar hakkında görüş bildirmek de görevleri arasındadır.

Çalışma şekli: İtiraz Biyoetik Komisyonu, itirazları değerlendirirken olumsuz karar veren biyoetik kurullarla iş birliği yapar. Komisyon aynı zamanda biyotıpta etik görüş alışverişinin yapıldığı Ulusal Etik Forumu'nun da düzenli bir katılımcısıdır (171).

Polonya Bilimler Akademisi Biyoetik Komitesi (Komitet Bioetyki Polska Akademia Nauk): Polonya Bilimler Akademisi Biyoetik Komitesi, 2011 yılında akademi başkanlığının iç kararı ile akademi tarafından kurulmuştur. Komitenin başkan ve üyeleri de Polonya Bilimler Akademisi Başkanlığı tarafından atanmaktadır (174). Komite her ne kadar resmi olarak ulusal biyoetik komitesi statüsüne sahip olmasa da kapsamlı etik değerlendirme, eğitim ve farkındalık çalışmalarıyla kendilerini

Polonya'daki en önemli biyoetik uzman kuruluşu olarak değerlendirmektedir (J. ROZYNSKA, yazılı görüşme)[14].

Kuruluş amacı: Bilimin, özellikle biyomedikal bilimlerin gelişmesinden kaynaklanan etik, yasal ve sosyal sorunları belirlemek, analiz etmek ve uygun sağlık ve kamu politikaları hazırlanması ve uygulanmasıyla ilgili zorlukları tartışmaktır.

Kompozisyonu: Disiplinler arası bir yapıdır. Üyeler beşeri bilimler, tıp bilimleri, biyoloji bilimleri ve hukuk bilimlerinin seçkin temsilcilerinden oluşur. 2023-2026 yılları Biyoetik Komitesinin dördüncü görev dönemidir. Toplam 34 akademisyen ve uzmandan oluşan mevcut komitenin görev süresi 31 Aralık 2026'da dolacaktır.

Çalışma şekli: Özellikle Polonyalı öğrenciler ve genç akademisyenler için biyoetik alanında bahar okulları ve toplumsal farkındalık için konferanslar düzenleyen komite, politika yapıcılara yönelik açıklamalar da yayınlamaktadır. Yakın zamandaki faaliyetleri arasında; COVID-19'da aşılanmanın neden değerli olduğu ve neden yapılması gerektiğine dair güvenilir ve erişilebilir bilgi arayan herkese yönelik çevrimiçi toplantı, COVID -19 pandemisi sonrası global biyoetik ile ilgili webinar, ceza kanununda yapılan değişikliğin hastalar ve sağlık çalışanları açısından olumsuz sonuçları hakkında açıklama, Belarus-Polonya sınırındaki göçmenlerle ilgili olarak Polonya makamlarına itiraz, kendilerini eşcinsel, biseksüel veya transgender olarak tanımlayan kişilere yönelik nefret söylemine itiraz gibi açıklamalar yer almaktadır (174).

4.1.23. Portekiz

1 Ocak 1989'dan bu yana AB üyesi olan Portekiz, başbakan ve diğer hükümet üyelerini atama yetkisine sahip bir cumhurbaşkanı olan yarı başkanlık cumhuriyetidir. Hükümet başbakan tarafından yönetilir ve devlet başkanı beş yıllık bir süre için seçilen cumhurbaşkanıdır. Parlamento (Assembleia da República) tek meclislidir ve üyeleri dört yıllık bir süre için seçilir. Portekiz'de merkezi, bölgesel (özerk bölgeler) ve yerel düzey (belediyeler ve mahalleler) olmak üzere, üç yönetişim düzeyi vardır. Azor Adaları ve Madeira Takımadaları özerk bölgeler statüsündedir. Merkezi hükümet

[14] PhD, University of Warsaw, Faculty of Philosophy- Center for Bioethics & Biolaw

ülkenin genel politikasından ve devlet politikasını uygulayan kamu yönetiminden sorumludur. Özerk bölgeler dışındaki alanlarda yasama yetkisi yine merkezi hükümete aittir.

Özerk bölgelerin kendilerine ait şekli kanunları, bölgesel hükümetleri ve idareleri bulunmaktadır. Bölgesel hükümet (Governo Regional), bir başkan (Presidente do Governo Regional) ve birkaç bölgesel sekreterden (Secretários Regionais) oluşan bir bölgesel kabineden oluşur. Yasama meclisi (Assembleia Legislativa) doğrudan genel oyla seçilen üyelerden oluşmaktadır (175).

Ulusal Yaşam Bilimleri Etik Konseyi (Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida-CNECV): Portekiz, ulusal bir biyoetik komitesi ihtiyacını gündeme getiren ilk Avrupa ülkelerinden bir tanesidir. Bu ihtiyacın tespitinde, 1986 yılında yardımcı üreme tekniklerinin yasal çerçevesini belirlemek üzere Adalet Bakanlığı bünyesinde kurulan ve geçici uzmanlardan oluşan "Yeni Teknolojiler için Yasal Çerçeve Komisyonu" belirleyici olmuştur. Söz konusu çalışmanın sonunda komisyon, biyoloji, bilim ve sağlık konularında bir "Ulusal Biyoetik Konseyi" kurulmasını önermiş ve bu öneri parlamentonun daimi bir ulusal biyoetik konseyi kurulması kararında etkili olmuştur. Böylece 1989-1990 yıllarında hazırlanan çeşitli yasa tasarılarının ardından, 9 Haziran 1990 tarihli ve 14/1990 sayılı yasa ile CNECV'nin yasal temelleri atılmış ve 31 Ocak 1991'de de Konsey göreve başlamıştır. Bununla birlikte CNECV, aslında bağımsız, çok disiplinli bir organ statüsüne sahip olmasına rağmen başlangıçta bakanlar kurulu başkanlığına bağlı olarak kurulmuştur. Ancak 2009 yılında kabul edilen 29 Mayıs tarihli 24/2009 sayılı Kanun ile, Cumhuriyet Anayasası'nın 267. maddesinde öngörülen şekilde daha yüksek bir sorumlulukla "bağımsız bir idari organ" olarak yeniden kurulmuştur.

Kuruluş amacı: Konsey, biyoloji, tıp veya genel olarak sağlık alanlarındaki bilimsel ilerlemenin ortaya çıkardığı etik sorunlar konusunda sistematik analiz yapmak ve bağımsız uzman tavsiyesi sağlamaktır.

Yasal mevzuat: Komisyon 1 Haziran 2009'da yürürlüğe giren 24/2009 sayılı Kanun kapsamında kurularak, çalışmalarını yürütmektedir.

Kompozisyon: CNECV çeşitli bilim dallarından 21 üyeden oluşmaktadır. Üyeler seçilirken Portekiz toplumunun karakterinin dengeli bir dağılımını yansıtacak

şekilde, farklı kuruluşlar, egemen organlar, meslek birlikleri, akademi veya sivil toplumun çeşitli alanlarındaki temsilcilerden olmalarına dikkat edilmektedir (176). Üyelerin bileşimi aşağıdaki gibidir;

- Hondt'un en yüksek ortalama kuralı yöntemine göre parlamento tarafından seçilen, yaşam bilimleri alanında etik düşüncede liyakat sahibi altı kişi,
- İlgili teknik-bilimsel komiteye, Bilim ve Teknoloji Vakfı'na ve kamu kurumuna danışıldıktan sonra; Tabipler Birliği, Hemşireler Derneği, Psikologlar Derneği, Biyologlar Derneği, Barolar Birliği, Eczacılar Birliği, Portekiz Üniversiteleri Dekanlar Konseyi Lizbon Bilimler Akademisi, Ulusal Adli Tıp Enstitüsü Tıbbi-Hukuk Konseyi, kamu kurumu tarafından atanan, biyoetik konular alanında liyakat sahibi on kişi,
- Bakanlar Kurulu kararı ile atanan biyoloji, tıp veya genel olarak sağlık ve yaşam bilimleri alanlarında liyakat sahibi üç kişi ile hukuk, sosyoloji veya felsefe alanlarında liyakat sahibi iki kişi.
- Üyelerin görev süresi bir defadan fazla yenilenemeyecek şekilde beş yıl geçerlidir.
- CNECV Başkanı önceki yasa kapsamında doğrudan başbakan tarafından atanıyorken, 2009 itibariyle başkan ve başkan yardımcısı akranları arasından seçilmektedir.
- CNECV üyeleri, görevlerini yerine getirirken bağımsızdır ve onları seçen veya atayan kuruluşları temsil etmezler.

Görevleri: Konsey karar vericiler ve sivil toplumla sürekli diyalog halinde, bilimsel gelişmelerin ortaya çıkardığı etik sorunları incelemek misyonu ile kurulmuştur. Bu kapsamda görevleri;

- Genel olarak biyoloji, tıp veya sağlık alanlarında ve yaşam bilimlerinde bilimsel ilerlemenin ortaya çıkardığı etik sorunların gelişimini sistematik olarak takip etmek,
- Talep edildiğinde veya kendi inisiyatifiyle, ilgili alanlardaki hususlarda görüş bildirmek,

- Yeni teknolojilerin insan yaşamına uygulanmasının etik ve sosyal etkileri hakkında uygun gördüğü tavsiyeleri formüle ederek parlamentoya yıllık rapor sunmak,
- Analiz edilmek üzere kendilerine gönderilen yaşam bilimleri alanlarındaki önemli etik sorunlar hakkında, kendi inisiyatifiyle veya diğer kamu, sosyal veya özel kuruluşlarla iş birliği içinde, periyodik konferanslar düzenlemek veya halka açık sunumlar yaparak, kamu eğitimini ve farkındalığını artırmayı teşvik etmek,
- Uluslararası toplantılarda ulusal temsil sağlamak,
- Faaliyet, görüş ve eserlerini yayınlamaktır.
- Konsey ayrıca her takvim yılı sonunda faaliyetleri hakkında cumhurbaşkanına, parlamento başkanına ve başbakana gönderilmek üzere rapor düzenler ve internet ortamında yayınlar.

Çalışma şekli: CNECV, çalışma disiplinini bir iç düzenleme ile belirlemiştir.

- Cumhurbaşkanı, parlamento, hükümet üyeleri, üye atama hakkına sahip tüm kuruluşlar, biyoloji, tıp veya sağlık alanlarında etik sonuçları olan uygulamaların yapıldığı kamu veya özel merkezler CNECV'den görüş talep edebilir.
- CNECV görüşleri kanunla düzenlenen gizlilik durumları korunarak kamuya açıktır ve ilgili internet sitesinde yayınlanır.
- CNECV, görüş bildirmek için gerekli gördüğü kişi ve kuruluşlara danışmanlık yapabilir.
- CNECV, üyeleri arasından CNECV'nin idari ve mali yönetiminin takibi ve Genel kurul tarafından kendisine devredilen yetkileri kullanmak üzere yürütme niteliğinde ve daimi bir yönlendirme komitesi seçer.
- Genel kurulun kararı ile belirli konuları incelemek üzere ihtisas komisyonları atanabilir.
- CNECV'nin işleyişi ve kurulması için gerekli mali destek, parlamento bütçesine dahil edilen yıllık bütçeden sağlanır. CNECV ayrıca, editoryal faaliyetlerinden ve eğitim faaliyetlerinden veya konferanslarından elde edilen

gelirin yanı sıra kanun, sözleşme veya diğer yollarla kendisine atfedilen bazı gelirlere de sahiptir.

- Giderleri, yetkilerini yerine getirme maliyetlerinden kaynaklanan giderlerdir. CNECV üyeleri, katıldıkları her toplantı için parlamento başkanı tarafından belirlenecek miktarda huzur hakkı ile genel kanun hükümlerine göre ödenek ve ulaşım giderlerine hak kazanırlar.
- CNECV idari özerkliğe sahiptir.
- CNECV üyeleri, bu organdaki görevlerini etkin bir şekilde yerine getirirken, herhangi bir hak veya menfaat kaybı olmaksızın mesleki, kamusal veya özel faaliyetlerinden muaf tutulurlar.
- Sekreterya işleri, toplantı tutanaklarının hazırlanması, destek hizmetlerinin organize edilmesi ve faaliyet raporu hazırlama faaliyetleri bir yönetici sekreter tarafından desteklenir (177).

4.1.24. Romanya

1 Ocak 2007'den bu yana AB üyesi olan Romanya, hükümet şekli yarı başkanlık rejimi olan bir parlamenter cumhuriyettir. Devlet başkanı cumhurbaşkanı, hükümet başkanı başbakandır. Cumhurbaşkanı doğrudan seçimle, beş yıllık bir süre için göreve gelir ve en fazla iki dönem görev yapar. Yürütme işlevleri hem hükümet hem de cumhurbaşkanı tarafından yürütülür. Hükümet, parlamentonun verdiği güvenoyu temelinde görev yapan, ülkenin iç ve dış politikasının başarısını sağlayan ve kamu yönetiminin genel liderliğini yürüten, yürütme yetkisine sahip kamu otoritesidir. Hükümet, parlamento tarafından hükümete verilen güvenoyu esas alınarak Romanya Cumhurbaşkanı tarafından atanır. Romanya Parlamentosu iki meclislidir ve 329 doğrudan seçilmiş milletvekilinden oluşan Temsilciler Meclisi (Camera Deputatilor) ve 136 doğrudan seçilmiş senatörden oluşan Senato'dan (Senatul) oluşur. Romanya Parlamentosu dört yıllık bir görev süresine sahiptir (178-180).

Romanya'da, birçok ülkede var olan bir ulusal etik komisyonu modeline göre kurulan ve çeşitli etik konularda özel görüşler geliştiren ulusal temsile sahip, benzersiz bir ulusal etik komisyonu yapısı henüz bulunmamaktadır. Şu anda, farklı etik konularla ilgilenen ulusal düzeyde çeşitli etik komiteler/komisyonlar ve akademik etik ile

ilgilenen üç ulusal konsey vardır. Bunların içinde Ulusal Bilimsel Araştırma, Teknolojik Gelişme ve Yenilik Etik Konseyi ile Üniversite Etik ve Yönetim Konseyi dışında, birbirleri ile herhangi bir iş birliği mekanizması bulunmamaktadır.

Romanya Sağlık Bakanlığı Biyoetik Komisyonu: Komisyon, Sağlık Bakanlığı'nın 25.01.2019 tarih ve 99 sayılı kararı ile kurulmuştur.

Kuruluş amacı: Sağlık Bakanlığı'nın talebi üzerine tıbbi uygulamaların gündeme getirdiği etik sorunları analiz etmektir.

Yasal mevzuat: 25.01.2019 tarih ve 99 sayılı Sağlık Bakanlığı kararı ile kurulmuştur.

Kompozisyonu: Hepsi farklı şehirlerden doktorlardan oluşan, Sağlık Bakanlığı'nın dokuz üyeli uzmanlık komisyonudur. Üyeler yine Sağlık Bakanlığı tarafından aday gösterilirler. Komisyon, komite üyeleri arasından atanan bir başkan tarafından koordine edilir.

Görevleri ve çalışma şekli: Tıbbi uygulamalara bağlı etik sorunları değerlendirme görevi olan komisyonun, sabit bir toplantı takvimi bulunmamaktadır, gerektiğinde toplanır. Ancak Komisyon kurulduğu günden bugüne kadar bir araya gelmemiştir.

Romanya Hekimler Koleji Biyoetik Komisyonu: Romanya Hekimler Koleji tarafından 2006 yılında kurulmuş bir uzmanlık komisyonudur. Mevcut kompozisyonu 2022 yılında bir kararname ile düzenlenmiştir.

Kuruluş amacı: Tıp pratiğinin gündeme getirdiği etik sorunları analiz etmek ve Romanya Hekimler Koleji'nin talebi üzerine araştırma projelerini değerlendirmektir (B.G. IOAN, yazılı görüşme)[15].

Yasal mevzuat: Romanya Hekimler Koleji Ulusal Konseyi'nin 11.03.2022 tarih ve 11 sayılı Kararı ile 58 diğer uzmanlık komitesiyle birlikte, biyoetik uzmanlık komisyonunun kompozisyonu da belirlenmiştir (181).

[15] Professor, President of the Bioethics Commission of the Romanian College of Physicians, Institutul de Medicina Legala, CDBIO Representative of Romania

Kompozisyon: Üyeleri arasından atanan bir başkanın önderliğinde tamamı doktor olan toplam 11 üyeden oluşan daimi bir komisyondur.

Görevleri ve çalışma şekli: Komisyon üyeleri, sabit bir toplantı takvimi olmadan gerektiği sıklıkta toplanmaktadır. Komisyon şu anda Romanya Hekimler Koleji Tıbbi Deontoloji Kanununda değişiklik yapılması üzerinde çalışmakta, aylık olarak çevrimiçi veya yüz yüze toplantılar gerçekleştirmektedir.

Ulusal İlaç ve Tıbbi Cihazlar Biyoetik Komisyonu: Tüzel kişiliği olmayan bağımsız bir organdır.

Kuruluş amacı: Klinik ilaç araştırmalarının etik değerlendirmesini yapmaktır.

Yasal mevzuat: Komisyon, Ulusal İlaç ve Tıbbi Cihazlar Biyoetik Komisyonu'nun kurulması ve bileşiminin onaylanmasına dair 1.446 / 2009 sayılı Sağlık Bakanı'nın emriyle kurulmuştur.

Kompozisyon: Sağlık Bakanı'nın emriyle atanan 9 daimi üye (4 doktor, 3 eczacı, 1 rahip ve 1 avukat) ile 3 yedek üyeden oluşur. Komisyon, daimi üyeler arasından seçilen bir başkan tarafından koordine edilir.

Görevleri: Beşeri kullanıma yönelik ilaçlarla yapılan girişimsel klinik çalışmalara ilişkin etik analizleri yapar ve görüş bildirir.

Çalışma şekli: Önceden belirlenmiş bir toplantı takvimi yoktur. Gereklilik durumunda toplanan kalıcı bir komisyondur.

Ulusal Bilimsel Araştırma, Teknolojik Gelişme ve Yenilik Etik Konseyi (Consiliul Naţional de Etică a Cercetării Ştiinţifice, Dezvoltării Tehnologice şi Inovării- CNECSDTI): Devletin araştırma ve geliştirme otoritesine ek olarak, tüzel kişiliği olmayan bir danışma organı olarak kurulmuş üç akademik etik konseyden bir tanesidir. Araştırma, Yenilik ve Dijitalleştirme Bakanlığı, konseyin faaliyetleri için sekreterya ve teknik destek sağlamaktadır (B.G. IOAN, yazılı görüşme)[15].

Kuruluş amacı: Araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde etik danışmanlık yapmaktır.

Yasal mevzuat: Eğitim ve Araştırma Bakanlığı'nın 4655/30.06.2020 sayılı "Bilimsel Araştırma, Teknolojik Gelişme ve Yenilik Ulusal Etik Konseyi'nin

Organizasyonu, İşleyişi ve Nominal Yapısı Hakkında Yönetmelik" çerçevesinde oluşturulmuştur (182).

Kompozisyonu: Konsey, Romanya ve yurtdışındaki üniversitelerde farklı bilim dallarında uzman 19 üyeden oluşmaktadır. Faaliyetler daimi veya geçici statüdeki çalışma grupları ile yürütülmektedir (B.G. IOAN, yazılı görüşme)[15].

Görevleri ve çalışma şekli: Araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde iyi davranış normlarından sapmalara dair şikayetlerin analizini yapar ve sapma tespit edildiği durumlarda, yasaya göre gerekli yaptırımları yetkili makamlara önerir. Bildirimlerin ve itirazların CNE tarafından nasıl analiz edildiği Yönetmeliğin 27-31. Maddelerinde detaylandırılmaktadır. CNE tarafından oluşturulan yaptırımlar, mevcut yasal yapılar tarafından mevzuat uyarınca 30 gün içinde uygulanır (183).

Üniversite Etik ve Yönetim Konseyi (Consiliul de Etică şi Management Universitar- CEMU): Millî Eğitim Bakanlığı'na bağlı, tüzel kişiliği olmayan bir danışma organıdır.

Kuruluş amacı: Romanya'daki üniversitelerde etik yaklaşım ve dürüstlük kültürünü geliştirmektir.

Yasal mevzuat: Konsey, 1/2011 sayılı Millî Eğitim Kanunu'nun 125 ve 127 sayılı hükümleri çerçevesinde kurulmuştur. Görev, rol ve nitelikleri ile teşkilat yapısı ve işleyişi, "Üniversite Etik ve Yönetim Konseyi'nin Teşkilatı ve İşleyişi Hakkında Yönetmeliğin" onaylanmasına ilişkin 30.08.2017 tarih ve 4783 sayılı Millî Eğitim Bakanlığı'nın Kararıyla düzenlenmiştir.

Kompozisyonu: CEMU'nun bileşimi, 12.11.2021 tarih ve 5585 sayılı Millî Eğitim Bakanlığı Kararıyla düzenlenmiştir. 11 üyeden oluşan Üniversite Etik ve Yönetim Konseyi'nde; Rektörler Ulusal Konseyi tarafından atanan üç temsilci, Millî Eğitim Bakanı tarafından atanan üç temsilci, Yüksek Öğretimde Kalite Güvencesi İçin Romanya Ajansı tarafından atanan bir temsilci, Yüksek Öğrenim Finansmanı Ulusal Konseyi tarafından atanan bir temsilci, Bilimsel Araştırmalar Ulusal Konseyi tarafından atanan bir temsilci, Üniversite Ünvan, Diploma ve Sertifikalarının Tasdik Edilmesi İçin Ulusal Konsey tarafından atanan bir temsilci ve ulusal öğrenci federasyonlarının temsilcisi yer almaktadır.

Görevleri: Terfi, yeterlilik gibi hususlarda üniversite yönetim etiğinden sapmalara ilişkin bildirimleri analiz eder.

Üniversite Ünvanları, Diplomaları ve Sertifikaları Tasdik Ulusal Konseyi (Consiliul National İonal de Atestare a Titlurilor, Diplomelor si Certificatelor Universitare- CNATDCU): Akademik etikle ilgilenen üçüncü ulusal konsey olup, Millî Eğitim Bakanlığı'nın bir danışma organıdır.

Kuruluş amacı: Akademik düzeyde etik ihlallerini incelemektir.

Yasal mevzuat: 1/2011 sayılı Millî Eğitim Kanunu hükümlerine dayanarak faaliyetini yürütür (B.G. IOAN, yazılı görüşme)[15] .

Görevleri: Doktora tezlerinde intihal varlığı da dahil olmak üzere kalite standartlarına veya meslek etiğine uyulmamasına ilişkin bildirimleri analiz eder.

Kompozisyonu: Konsey (CNATDCU), matematik ve doğa bilimleri, mühendislik bilimleri, biyomedikal bilimler, sosyal bilimler ve beşeri bilimler başlıklı 5 panel ile 35 uzman komisyondan oluşur (184). Kurul, 21 üyeden oluşan bir genel konsey tarafından koordine edilir. Millî Eğitim Bakanı'nın emriyle atanan üyelerin görev süresi 4 yıldır (B.G. IOAN, yazılı görüşme)[15].

4.1.25. Slovakya

1 Mayıs 2004'ten bu yana AB üyesi olan Slovakya, geniş bir yürütme yetkisine sahip olan bir hükümet başkanı (başbakan) ve yürütmenin resmi olarak başı olmasına rağmen yetkileri sınırlı olan bir devlet başkanı (cumhurbaşkanı) olan parlamenter bir cumhuriyettir. Slovakya Cumhurbaşkanı, doğrudan seçimle 5 yıllık bir dönem için, en fazla iki dönem üst üste cumhurbaşkanı seçilebilir. Başbakan, cumhurbaşkanı tarafından aday gösterilir ve genellikle parlamentodaki çoğunluk partisinin lideridir. Başbakan'ın önerisi üzerine cumhurbaşkanı bakanlar kurulunun diğer üyelerini atar ve görevden alır. Hükümet yetkilerini kullanırken, herhangi bir zamanda güvensizlik oyu verebilecek olan parlamentoya karşı sorumludur. Ülkenin ana yasama organı tek kamaralı bir parlamento olan Slovak Cumhuriyeti Ulusal Konseyi'dir. Ulusal Konsey'in doğrudan seçimle dört yıllık dönemler için seçilen 150 üyesi bulunmaktadır. Seçim sistemi nispi temsildir. Partilere parlamento seçimlerinde aldıkları oy oranına

göre parlamentoda sandalye tahsis edilir. Slovak Cumhuriyeti Hükümeti, yürütme erkinin en üst kademesidir. Kabine, başbakan, yardımcıları ve bakanlardan oluşmaktadır (185, 186).

Ulusal biyoetik komitesi olarak Slovakya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Etik Komisyonu yetkilendirilmiş olmakla birlikte, ülkede 1 Şubat 2022 tarihinde atanan Slovak Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırmalar Etik Komitesi, Slovak Cumhuriyeti Yatırımlar, Bölgesel Kalkınma ve Enformasyon Bakanlığı tarafından 2020'de atanan Yapay Zeka Etik ve Düzenleme Daimi Komitesi (CERAI) ve Slovak Dışişleri Bakanlığı'nın (çok resmi olmayan) himayesi altında UNESCO Slovak Ofisi tarafından oluşturulan ancak pek aktif olmayan bir etik komitesi daha bulunmaktadır.

Slovakya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Etik Komisyonu (Etická komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky): Sağlık Bakanlığı tarafından 1990 yılında "Slovakya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Merkezi Etik Komisyonu" olarak kurulan daimi statüdeki komisyon son olarak 18 Nisan 2023'te yeniden atanmıştır. Üyelerinin atanmasında Sağlık Bakanlığı belirleyici rol oynasa da tüzük ve kanunla bağımsız ilan edilmiştir (J. GLASA, yazılı görüşme)[16].

Kuruluş amacı: Komisyon, biyomedikal araştırmalar da dahil olmak üzere sağlık hizmetlerinin sunumunda ortaya çıkan etik konularını değerlendirmek için Bakanlığın bağımsız bir profesyonel danışma organı olarak kurulmuştur (187).

Yasal mevzuat: 576/2004 sayılı ve 21 Ekim 2004 tarihli "Sağlık Hizmetleri Hakkında, Sağlık Hizmetlerinin Sağlanması ve Belirli Yasaların Değiştirilmesi ve Tamamlanması ile İlgili Hizmetler" başlıklı Kanunun 5 inci Maddesi uyarınca oluşturulmuştur (188). Görevleri ve çalışma usul esasları ise 2015'te detaylı bir şekilde güncellenen Slovakya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Etik Komisyonu Tüzüğü'nde tanımlanmıştır.

Kompozisyonu: Üyelerin belirlenmesi prosedürü oldukça ayrıntılıdır. Üyelerin atanmasında bakanlık söz sahibidir ancak aday üyelerin isimleri bakanlığın davetiyle Slovak Tabipler Birliği, Slovak Tabipler Odası, diğer sağlık uzmanları odaları ve diğer

[16] Professor, MD, PhD, PhD. Slovak Medical University in Bratislava- Department of Clinical Pharmacology (Head), Institute of Health Care Ethics (Head), Institute of Medical Ethics and Bioethics n.f. (Director), CDBIO Representative of Slovakia

kurumlar (liste yaklaşık 30 farklı kuruluş/kuruluştan oluşur) tarafından gönderilir. Bakanlık tarafından da önerilen isimler vardır ve tüm önerilen kişilerden kısa bir liste oluşturulur. Komisyon üyeleri arasında dengeli ve çoğulcu bir temsilin sağlanması amaçlanır. Ayrıca, bir kişinin genel olarak bilinen yüksek ahlaki ve profesyonel konumu (doğal kişisel otoritesi) çok önemlidir, bu nedenle komisyon yüksek bir ulusal itibara sahiptir. Başkan ve başkan yardımcısı, atanan komisyon üyeleri arasından seçilir. Hali hazırda onlarca yıllık gelenek nedeniyle (1990'dan beri), komite oldukça bağımsız ve apolitik olarak kabul edilir.

- Komisyon en az 5 ve en fazla 15 üyeden oluşur. Hali hazırda (2023 itibariyle) 15 üyesi olan Komisyonun üye sayısının tüzükte planlanan değişiklikten sonra 17 veya 19 olması planlanmaktadır (J. GLASA, yazılı görüşme)[16].
- 576(2004) sayılı Kanunun 5 inci Maddesinin 3 üncü fıkrasında tanımlandığı üzere komisyon; sağlık çalışanlarından, komisyonun faaliyet alanındaki konularda uzmanlığa sahip olanlardan veya araştırma alanından olmayan kişilerden oluşur. Sağlık sektöründeki meslek kuruluşlarının atadığı bir temsilci de her etik komisyonun üyesidir. Tıp mesleğinin icrası veya araştırma alanında mesleki yeterliliği olmayan etik kurul üyelerinin sayısı, etik kurul üyelerinin çoğunluğunu aşamaz.
- Komisyon başkanı, başkan yardımcısı ve komisyon üyeleri Slovakya Cumhuriyeti Sağlık Bakanı tarafından atanır ve görevden alınır.
- Komisyon üyeleri itibarlı kişiler arasından seçilirler, gizlilik kurallarına uymayı ve çıkar çatışması durumunda bakanlığa bildirim yapmayı taahhüt ederler.
- Komisyon üyelerinin görev süresi beş yıldır. Üyelik aşağıdaki durumlarda sona erer;

  a) Görev süresinin sona ermesi,

  b) Bakana hitaben yazılı olarak üyelikten vazgeçilmesi,

  c) Bir üyenin bakan tarafından görevden alınması (üyenin tekrarlayan şekilde komisyon toplantılarına ve diğer çalışmalara katılmaması, bir çıkar çatışması oluşturan veya oluşturabilecek gerçekleri rapor etmemesi veya cezai bir suçtan mahkûmiyet kararı olması bakan tarafından görevden alınma gerekçeleridir),

  d) Üyenin ölümü,

e) Etik Komisyon'un faaliyetinin sona ermesi.

Görevleri: Komisyon, aşağıdaki görevleri Slovak Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Etik Komisyonu Tüzüğü temelinde veya bakanın talebi üzerine yerine getirmektedir. Bu çerçevede;

- Biyomedikal araştırmalar da dahil olmak üzere sağlık hizmet sunumunda ortaya çıkan etik sorunlar hakkında görüş ve çözümler geliştirir,
- Sağlık hizmet sunumu ve biyomedikal araştırmaların etik yönüne ilişkin yasal düzenlemeler için dokümanlar hazırlar, kavramsal materyalleri işler,
- Komisyon üyelerinin münferit tekliflerini müzakere eder,
- Ulusal ve AB üyesi ülkeler başta olmak üzere uluslararası düzeyde etik kurul ve komisyonlarla iş birliği yapar,
- Halk için tasarlanan bilgilendirme kampanyaları ve eğitim faaliyetleri dahil olmak üzere tıp etiği, sağlık etiği ve biyoetik gibi güncel konularda kamuoyu tartışmalarına katılır.

Çalışma şekli: Komisyon, çalışmalarında insan haklarının korunmasına ilişkin değer ve ilkelere, özellikle de Slovakya Cumhuriyeti, Avrupa Birliği, Avrupa Konseyi ve Birleşmiş Milletler tarafından tanınan değerlere, Slovakya Cumhuriyeti Anayasasına ve Slovakya Cumhuriyeti yasalarına saygı duyar. Ayrıca İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi, İnsan Hakları ve Temel Özgürlüklerin Korunmasına İlişkin Sözleşme ve Avrupa Birliği Temel Haklar Şartı gibi önemli sözleşmelere riayet eder ve her şeyden önce biyoloji ve tıbbın uygulanmasıyla bağlantılı olarak İnsan Haklarının ve İnsan Onurunun Korunmasına Dair Sözleşme'nin 28. Maddesinden kaynaklanan yükümlülükler ile biyomedikal araştırmalara dair Sözleşmeye Ek Protokolün 9-12 inci Maddelerinden doğan yükümlülükler kapsamında faaliyetlerini yürütür (187).

- Komisyon, esas olarak genel kurul toplantıları ve özel çalışma grupları aracılığıyla çalışır (J. GLASA, yazılı görüşme)[16]. Bu bağlamda belirli görevlerin yerine getirilmesi için çalışma grupları oluşturur. Çalışma gruplarının üyeleri, komisyon üyelerinin önerisi üzerine komisyon başkanı tarafından belirlenir. Görev tamamlandıktan sonra çalışma gruplarının üyeliği sona erer.

- Komisyonun bakan tarafından atanan bir sekreteri vardır. Komisyon sekreteri komisyon üyesi değildir ve oy kullanma hakkına sahip değildir. Atamanın koşulu, görevlerini yerine getirirken öğrendiği tüm gerçekler hakkında gizliliği korumak için imzalı bir beyandır; gizlilik yükümlülüğü, bu gerçeklerin ilgilendiği kişinin açık rızasıyla bildirildiği durumlar için geçerli değildir. Sekreter; komisyon toplantıları ve faaliyetlerinin kayıtlarını tutar, müzakere tutanaklarını, sonuçlarını, görüş ve önerilerini hazırlar, başkanın talimatlarına dayanarak, komisyonun faaliyetleri ile ilgili organizasyonel faaliyetleri düzenler, komisyonun faaliyetlerine ilişkin belgeleri muhafaza edilmesi için bakanlığa teslim eder.
- Komisyon, kural olarak yılda dört kez, komisyon başkanı tarafından toplanır. Komisyon başkanı, bakanın veya komisyon üyelerinin üçte birinin teklifi halinde en geç 7 gün içinde komisyonu toplantıya çağırmak zorundadır.
- Üyelerin, komisyon toplantısının başlamasından en geç 7 gün önce komisyon toplantısının programına ve belgelerine ulaşmış olması gerekir. İstisnai durumlarda komisyon başkanı söz konusu sürenin kısaltılmasına karar verebilir.
- Komisyon, tüm üyelerinin çoğunluğunun hazır bulunması halinde görüşmeye başlar.
- Komisyon başkanı gerekirse, komisyon üyesi olmayan kişilerin toplantıya katılımına izin verebilir. Çeşitli bilimsel alanlarda uzman olan bu kişiler tartışılan konular hakkında yorum yapma hakkına sahip ancak oy kullanma hakkına sahip değillerdir. Bilirkişi, görevlerini yerine getirirken öğrendiği tüm gerçekler hakkında gizliliği korumak için başkana imzalı bir beyanname sunar.
- Toplantılar ve toplantıyla ilişkili bütün materyaller halka kapalıdır. Komisyon toplantısına davetli bir uzman veya komisyon üyesi olmayan başka bir katılımcı katılırsa, başkan gizlilik şartı ile mutabakatını önceden talep eder.
- Komisyon, tüm üyelerin üçte iki çoğunluğu ile görüşleri kabul eder. Nihai "Görüş" bakanlığın internet sitesinde yayımlanır. Komisyonun kabul ettiği pozisyona katılmayan komisyon üyesi, kabul edilen pozisyona ekli bir gerekçe sunarak farklı bir görüşe sahip olma hakkına sahiptir. Bu görüş de bakanlığın internet sitesinde yayınlanmaktadır. Komisyon ortak bir görüşü kabul etmezse,

komisyonun her üyesi, bakanlığın internet sitesinde gerekçesiyle birlikte farklı bir görüş yayınlama hakkına sahiptir.

- Bakanlık, komisyon toplantıları için fiziki alan ve büro malzemeleri sağlar ve komisyonun faaliyetleriyle ilgili belgeleri arşivler.
- Komisyon faaliyetlerinden doğan ulaşım masrafları bakanlık tarafından karşılanır (187).
- Komisyon, Slovakya Cumhuriyeti'ndeki tüm etik komitelere bir referans noktasıdır. Bu komitelere, çalışmalarının herhangi bir yönü hakkında özel istişareler sağlar. Slovakya'daki yerel (yaklaşık 70) veya bölgesel komiteler (8 Bölge Komitesi) kendisini belirli bir etik sorunla (örneğin, bir klinik araştırma protokolü, bir biyomedikal araştırma projesi, klinik etik vakası) ilgilenecek ve görüş bildirecek kadar yetkin hissetmiyorsa, konuyu Sağlık Bakanlığı Ulusal Etik Komisyonuna yönlendirebilir (J. GLASA, yazılı görüşme)[16].

4.1.26. Slovenya

1 Mayıs 2004'ten bu yana AB üyesi olan Slovenya, nispi seçim sistemine sahip parlamenter demokratik bir cumhuriyettir. Devlet başkanı cumhurbaşkanı, hükümet başkanı, başbakandır. Başbakan ulusal meclis tarafından gizli oyla ve gerekli oy çoğunluğuyla seçilir. Slovenya Cumhuriyeti'nin çıkarlarını uluslararası platformda temsil eden cumhurbaşkanı, vatandaşlar tarafından beş yıllık bir süre için doğrudan seçimle seçilir. Cumhurbaşkanının ulusal meclis seçimlerini düzenlemek, yasaları ilan etmek, yasaların gerektirdiği durumlarda devlet memurlarını ve büyükelçileri atamak, onay belgelerini düzenlemek, aflar, nişanlar ve onursal unvanlar vermek gibi görevleri vardır.

Yasama erkinin sahibi, ulusal meclis ve ulusal konseyden oluşan parlamentodur. Kuvvetler ayrılığı ilkesi geçerlidir. Yürütme yetkisi hükümete aittir ve yargı yetkisi hem yasama hem de yürütme yetkilerinden ayrılmıştır. Bakanlar başbakan tarafından ulusal meclise önerilerek belirlenir. Devlet politikasının uygulanmasından sorumlu olan başbakan ile bakanlardan oluşan hükümet, ulusal meclise karşı sorumludur (189).

Slovenya Cumhuriyeti Tıp Etiği Komisyonu (Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko): Tıp Etiği Komisyonu ilk olarak 1960 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından kurulmuştur (M.TERČELJ ZORMAN, yazılı görüşme)[17]. Tıp etiği ve deontoloji alanındaki sorunlarla ilgilenen ve bu alandaki münferit konularda fikir birliği, görüş ve açıklamalar sağlayan Sağlık Bakanının danışma organıdır. Ulusal düzeyde etik uygulamaların standardize edilmesiyle ilgili olarak, etik konularda tespitler yapmaktan münhasıran sorumludur.

Kuruluş amacı: Tıp mesleğinin ve sağlık hizmetlerinin tüm ahlaki ve etik geleneklerinin yanı sıra uluslararası sözleşme ve beyannamelere de saygı duyarak, tedavi gören veya araştırmaya katılan hastaların ve bireylerin yaşamlarını ve onurlarını korumaktır (190).

Yasal mevzuat: Slovenya Cumhuriyeti Tıbbi Etik Komisyonunun alanı, 21.02.1992'de yayınlanan Sağlık Hizmetleri Kanununun 60. Maddesi ile düzenlenmektedir. Komisyonunun oluşumu, yetkileri ve çalışma yöntemlerine ilişkin usul ve esaslar ise Sağlık Yasası'nın 60. maddesinin dördüncü paragrafına dayanarak 25.02.2020'de yayınlanan Kural Kitabı hükümlerine göre yürütülmektedir (N.P. NARDIN, yazılı görüşme)[18], (191).

Kompozisyonu: Komisyon, başkan ve iki başkan yardımcısı olmak üzere 18 üyeden oluşur;

- Komisyonun başkanı, başkan yardımcısı ve üyeleri sağlık bakanı tarafından tıp, sağlık, eczacılık, psikoloji, hukuk, sosyoloji ve beşeri bilimler alanlarında ve deontoloji alanında deneyimli ve saygın uzmanlar ve meslekten olmayan toplum temsilcileri arasından atanır.
- Bakan ayrıca komisyonun 18 yardımcısını ayrı uzmanlık alanları için atar.
- Bakan, komisyon başkanının önerisi üzerine, komisyonun çalışma alanına giren konuların incelenmesi ve değerlendirilmesi için komisyon üyesi olmayan başka uzmanları da atayabilir.
- Komisyon üyelerinin görev süresi dört yıldır ve yeniden atanabilirler. Komisyonun merkezi Sağlık Bakanlığıdır.

[17] Vice President of the National Ethics Commission, CDBIO Representative of Slovenia
[18] Republic of Slovenia, Ministry of Health

- Çıkar çatışması ve hediyeler konusunda başkan, başkan yardımcısı ve komisyonun kamu görevlisi olmayan üyeleri hakkında Devlet Memurları Kanunu ile Dürüstlük ve Yolsuzluğun Önlenmesi Hakkında Kanun hükümleri uygulanır.

Görevleri: Komisyon, genel olarak sağlık hizmetlerinin etik misyonunu korumaya çalışır ve tıbbi uygulamalar ile tıbbi araştırmaların etik bütünlüğünü değerlendirir, tıp ve sağlık etiği alanında da görüş ve fikir birliği sağlamaya yönelik çalışmalar yürütür (190). Komisyon, devletin yetki alanında yer alan önemli etik konulardaki tanımlamalar için münhasıran yetkilidir. Bu çerçevede komisyon;

- Tıp etiği ve deontoloji alanındaki soruları incelemek, ele almak ve bu alandaki bireysel sorular hakkında görüş ve açıklamalar yapar,
- Bakanın, sağlık şurasının, meslek odalarının, sağlık kuruluşlarının ve bireylerin önerisi üzerine ve kendi inisiyatifiyle, özellikle tedavi sırasında veya insan araştırmaları sırasında bireylerin hakları ve güvenlikleri ile hastaların ve tıp uzmanlarının mesleki gizliliğinin ve kişisel verilerinin korunması açısından sağlık faaliyetlerinin uygulanmasına ilişkin etik ve deontolojik konuları inceler ve görüş bildirir,
- Ayrıca bakanın yetkilendirmesi üzerine, tıp ve sağlık etiği alanında danışmanlık görevlerini yerine getirir (191).

Çalışma şekli: Aylık olağan toplantılar ve gerektiğinde olağanüstü toplantılar yapar. İdari personel dışındakiler tam zamanlı değildir. Komisyon çok sık olmasa da hastane etik komiteleriyle iletişim halindedir. Slovenya'da hemen hemen her hastanenin etik kurulu vardır ancak bu kurulların yetkinlikleri farklıdır ve hastaların sorunlarıyla ilgilidir (M.TERČELJ ZORMAN, yazılı görüşme)[17].

- Komisyonun çalışmaları, başkan veya onun yokluğunda başkan yardımcılarından biri tarafından yönetilir.
- Komisyon, çalışma şeklini içtüzükle daha ayrıntılı olarak belirler.
- Komisyon başkanı, komisyonun bireysel üyelerine veya bir grup üyeye, daha dar bir uzmanlık alanını veya konuyu daha ayrıntılı olarak incelemeleri ve değerlendirmeleri için yetki verebilir; bunun için mevcut tüm materyaller

sağlanır, bir görüş veya görüş taslağı hazırlar ve başkan bunu değerlendirilmek ve kabul edilmek üzere komisyona sunar.

- Komisyon, toplantıda soruları bu kurallara uygun olarak değerlendirir ve doğrudan teklif sahibine gönderdiği pozisyon ve görüşleri kabul eder.
- Görüşülen sorularla ilgili görüşler komisyon toplantı tutanaklarının ayrılmaz bir parçasıdır ve toplantıdan sonra komisyon arşivinde saklanır, ancak komisyonun takdirine bağlı olarak bakana veya görüşülen soruyla ilgili diğer makam ve kişilere gönderilebilir.
- Komisyonun tüm belgeleri arşivlenir.
- Komisyonun idari görevleri bakanlık tarafından sağlanır.
- Başkan, başkan yardımcıları, komisyon üyeleri, komisyon üye yardımcıları ve bu düzenleme uyarınca onay ve görüş bildiren diğer uzmanlar, bakan tarafından kabul edilen emir uyarınca yapılan iş için ödeme ve masrafların geri ödenmesi hakkına sahiptir. Bu amaca yönelik fonlar, sağlık faaliyetini düzenleyen kanuna göre ücretlerden elde edilen gelirlerden sağlanmakta ve tahsisli fon olarak bakanlıktan tahsil edilmektedir (191).

4.1.27. Yunanistan

1 Ocak 1981'den bu yana AB üyesi olan Yunanistan, parlamenter bir Cumhuriyettir. Parlamento tarafından her beş yılda bir seçilen cumhurbaşkanı, devlet başkanıdır. Başbakan ise hükümetin başıdır ve siyasi gücü yüksektir. Hükümeti oluşturan başbakan ve bakanlar kurulu, hükümetin kolektif karar alma organıdır. Yasama yetkisi parlamento ve cumhurbaşkanı, yürütme yetkisi cumhurbaşkanı ve hükümet tarafından kullanılır. Yargı yetkisi mahkemelere aittir.

Cumhurbaşkanının siyasi gücü sınırlı olmakla birlikte, başbakanı ve onun tavsiyesi ile hükümetin diğer üyelerini atamak, görevden almak, referanduma gitmek ve diğer devletlerle ilişkilerde devleti temsil gibi görevleri vardır. Genel seçimler dört yılda bir yapılır. Her yeni hükümet, parlamentodan güvenoyu talep etmek zorundadır. Yasamadan ve hükümeti denetlemekten sorumlu olan ve seçilmiş milletvekillerinden oluşan parlamento, vatandaşları temsil eden en yüksek demokratik kurumdur. Dört yıllık bir dönem için doğrudan, genel, gizli ve eş zamanlı oylama yoluyla seçilen 300

Milletvekilinden oluşur. Oy kullanmak zorunludur. Parlamento, meclis başkanı tarafından yönetilir (192).

Yunan Ulusal Biyoetik ve Teknoetik Komisyonu (Hellenic National Commision for Bioethics & Technoethics): Komisyon, genel olarak yaşam bilimleri ve yeni teknolojiler alanlarında devletin bir danışma organı olarak, başbakanlık kararı ile 2021'de kurulmuş olup, başbakana bağlıdır. Komisyon, hükümet başkanlığı tarafından idari ve mali olarak desteklenmekte ve masrafları hükümet başkanlığı bütçesinden karşılanmaktadır.

Kuruluş amacı: Biyoloji, biyoteknoloji, tıp ve genetik alanlarının yanı sıra yapay zekâ, ileri algoritmalar ve robotik gibi yeni teknolojilerin etik, sosyal ve yasal boyutlarını ve sonuçlarını inceleme misyonu ile kurulmuştur.

Yasal mevzuat: 15 Nisan 2021 tarihinde Başbakanın Y13/15.4.2021sayılı kararı ile kurulmuştur. Görev tanımı ise 4780/2021 sayılı Kanunla belirlenmiştir (193).

Kompoziyonu: Başbakanın kararı ile atanırlar. Başkan ve başkan yardımcısı ile birlikte sosyoloji, tıp, tıbbi moleküler genetik, anayasa hukuku, uygulamalı etik, mühendislik öğrenimi ve veri işleme, kamu hukuku ve modern ve çağdaş biyoetik felsefesi alanlarında temayüz etmiş 11 bilim insanından oluşur (M. DRACOPOULOU, yazılı görüşme)[19].

Görevleri: Komisyon görev ve yetkileri aşağıdaki gibidir:

- Misyonuyla ilgili konularda politika ve kanun tekliflerini formüle eder, rehberlik sağlar ve istişarelerde bulunur,
- Kamuoyunu bilinçlendirmek için çalışmalar yürütür,
- Ülkeyi uluslararası kuruluşlar nezdinde temsil eder,
- Yasa tasarısı hazırlama komitelerine katılır veya sunulmadan önce ilgili hükümler hakkında "Görüş" bildirir,
- Yunanistan mevzuatının uluslararası mevzuata ve AB hukuku hükümlerine uyarlanmasını inceler ve misyonuyla ilgili konularda gerekli düzenlemeleri önerir,
- Raporlar hazırlar ve sunar,

[19] Head of Secretariat, Hellenic Republic National Commission for Bioethics & Technoethics

- Görevi ile ilgili konularda, uzmanlaşmış kamu personeli veya özel uzmanlardan oluşan çalışma grupları kurar, grupların teşkilat ve işleyiş modelini belirler ve çalışmalarını denetler,
- Çeşitli biyoetik konularını kapsayan eğitim seminerleri ve etkinlikler düzenler (193).

Çalışma şekli**:** Genel kurul, en az iki ayda bir kez toplanır. Hükümetin, kamu otoritelerinin veya özel kuruluşların talebi üzerine veya kendi belirlediği konularda kararlar verir, bağımsızdır. Komisyon parlamento tarafından oturumlara da davet edilir. Ayrıca hastaneler, araştırma merkezleri ve yükseköğretim kurumları bünyesindeki yerel araştırma etik komiteleri ile, misyonu ile ilgili konularda çalışma grupları oluşturur, yerli ve yabancı uzmanların yer aldığı komite oturumlarına ve çeşitli etkinlik organizasyonlarına katılır.

Ülkede ayrıca beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarına ilişkin iyi klinik uygulama gerekliliklerine yönelik yasa ve düzenlemelerde görüş verme yetkisi olan Ulusal İlaç Örgütü Etik Komitesi de mevcuttur (M. DRACOPOULOU, yazılı görüşme)[19].

4.2. AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ

AB ülkelerinden farklı olarak başkanlık sistemiyle yönetilen Amerika Birleşik Devletleri (ABD), çoğulcu demokrasiye sahip federal bir cumhuriyettir. Federal devlet yapısı, 50 eyalet ve başkent Washington'dan oluşmaktadır. Federal yönetimin ve iç işlerinde serbest olan eyalet yönetimlerinin görev, yetki ve sorumlulukları anayasa ile tanımlanmıştır (194). ABD Anayasası kendisini ülkenin yüce yasası olarak tanımlar, Eyalet Anayasaları ya da Eyalet Meclisleri ve Ulusal Kongre tarafından yapılan yasalarla Federal Anayasa arasındaki herhangi bir çatışmada Federal Anayasa Hükümleri geçerlidir. Anayasa, Senato'da onaylanan antlaşmalar da dahil tüm yasaların, yürütme kararlarının ve yönetmeliklerin üstündedir (195). Başkan ve Başkan Yardımcısı yürütmenin başıdır ve iki dereceli halk oylamasıyla 4 yıllığına seçilir. Başkan tarafından atanan 15 bakan ile bazı bağımsız kuruluşlar (Environmental Protection Agency, Council of Economic Advisers, United States Trade Representative, CIA, National Science Foundation, NASA vb.) federal konularda

yetkilidirler. Federal yasama yetkisi Kongre'ye verilmiştir. Kongre, nüfus esasına göre, 2 yıllığına seçilen 435 üyeli Temsilciler Meclisi ile her eyaletin iki kişiyle temsil edildiği ve 6 yıllık süre için seçilen 100 üyeli Senato'dan oluşur. Anayasa değişikliği için Kongre'nin her iki kanadında üçte iki çoğunluk sağlanması gerekir (194).

Kuruluşu itibariyle, gerektiğinde inisiyatif alabilecek bir sivil toplum kültürüne sahip olan ABD'nin dünyadaki diğer federal yönetim sistemlerinden farklı kendine özgü bir yönetim biçimi vardır. Ülkede, federal yönetim, eyaletler, yerel yönetimler ve kamu gücü kullanan diğer yapılardan oluşan çeşitli yönetim katmanları arasında karmaşık bir ilişki ve yetki paylaşımı söz konusudur. Yönetim yapısındaki her kademenin yönetsel kararlarda söz sahibi olmasını sağlamak üzere kurgulanan bu sistemde amaç, gücün tek bir yönetim kademesinde toplanmasının önlenmesi ve çoğulculuğun korunmasıdır (196).

Aşırı güçlü bir merkezi devletten kaçınan ABD'nin kurucuları tarafından, devlet güçlerini dikey ve yatay olarak ayıran, kuvvetler ayrılığına dayalı federal bir devlet kurulmuştur. Güçlü bir kuvvetler ayrılığı ilkesi mevcuttur: yasama, yürütme ve yargı erkine ait yetkiler ABD Anayasası tarafından sırasıyla kongre, başkan ve federal mahkemelere verilmiştir. Kuvvetler ayrılığı devlet organları arasında bir üstünlük veya hiyerarşi olmadığının göstergesidir. ABD başkanlık sisteminde yürütme üstün güç gibi algılansa da herhangi bir üstünlüğü söz konusu değildir (197). Bu sistemdeki dengeli yetki dağımı ile yasama, yürütme ve yargı erklerinin birbirlerini denetlemesi sağlanmakta ve sistemin etkin işleyişi güvence altına alınmaktadır. Başkan tarafından atanan üst düzey yetkililer senato tarafından onaylanır. Yüksek mahkeme (Supreme Court) ABD'deki en yüksek mahkemedir ve kanunların anayasaya uygunluğunu denetler. Yüksek mahkemede yer alan yargıçlar başkan tarafından ömür boyu görev yapmak üzere atanır ve senato tarafından onaylanır. Başkan, kongre tarafından kabul edilen kanunları veto etme yetkisine sahiptir (194).

ABD Başkanlık sistemi, bireye ve özgürlüğe önem vermesi ve temel ilke olarak kuvvetler ayrılığını benimsemesi ile başkanlık sistemini uygulayan mevcut ülkeler arasında en başarılı ülke olarak gösterilmektedir (197).

4.2.1. ABD Ulusal Etik/Biyoetik Komitesi Yapılanması

Amerika Birleşik Devletleri'ndeki biyoetik komisyonları genel komisyonlar ve konuya özgü komisyonlar olarak iki gruba ayrılmıştır. Genel (federal) biyoetik komisyonları, kongre veya başkan tarafından atanan çeşitli konularda soruşturma yürüten, kamuoyu tartışmalarını teşvik eden ve politika önerileri üreten geniş kapsamlı komisyonlardır. Konuya özgü kurulan komisyonlar ise farklı devlet kurumları veya yine başkan tarafından bilimsel araştırmanın belirli bir yönünü ele almak için oluşturulmuşlardır. Hükümetin araştırma ve değerlendirme kurumları, eyalet düzeyindeki biyoetik komiteleri, akademik ve sivil toplum biyoetik merkezleri ve komiteleri bunlardandır (198).

ABD'de etik komisyonlar tarihçesine bakıldığında bir dizi "Ulusal Etik/Biyoetik Komisyonu" kurulmuş olduğu görülmektedir. Bu komisyonların oluşumları ise birbirinden faklıdır. ABD'deki ilk ulusal komisyon, insan denekleri içeren araştırmalarının yürütülmesindeki bir dizi etik ihlalin ardından 1974 yılında ABD Kongresi tarafından kurulmuştur (H. TAYLOR, yazılı görüşme)[20]. Ulusal komisyonun kurulmasındaki itici güç 1972'de, ABD Halk Sağlığı Hizmeti tarafından Alabama kırsalındaki fakir Afrikalı Amerikalı erkeklerde tedavi edilmemiş sifilize dair kırk yıllık gözlemsel çalışmanın ortaya çıkmasıyla halkta oluşan öfkedir ve bu tablo Kongre'yi harekete geçmeye teşvik etmiştir. Aslında ulusal komisyondan iki yıl önce Sağlık, Eğitim ve Refah Bakanlığı (HEW) tarafından, Tuskegee Sifiliz Çalışması Geçici Danışma Paneli oluşturulmuş ve panel hem bahse konu frengi çalışması hakkında hem de benzer hataların önlenmesine yönelik federal hükümete tavsiyeler içeren bazı sonuçlara da varmıştır. Ancak temsilciler ve senatörler Tuskegee'nin ortaya çıkardığı sorunların sağlık bakanlığı tarafından bir iç mesele olarak yeterince ele alınacağına inanmamışlar, aynı zamanda Tuskegee çalışması dışında araştırma etiği konularının daha geniş yelpazede ve kamuya açık bir şekilde incelenmesi ve ulusal komisyonun sadece yürütme organına değil aynı zamanda Kongre'ye de rapor vermesi istenmiş ve ilk ulusal komisyon olan "Biyomedikal ve Davranışsal Araştırmalarda İnsan Denekleri Korumak için Ulusal Komisyon" atanmıştır (199). Daha sonra ise ABD Başkanları tarafından müteakip "Etik Komisyonlar" oluşturulmuş, bu

[20] PhD, MPH, Department of Bioethics Clinical Center, National Institutes of Health of USA

komisyonlar birçok konuyu ele almış ve çok sayıda rapor hazırlamıştır. Kurulan temel ulusal etik komisyonlar ve aktif oldukları dönemler aşağıdaki gibidir (H. TAYLOR, yazılı görüşme)[20].

1- Biyomedikal ve Davranışsal Araştırmalarda İnsan Denekleri Korumak için Ulusal Komisyon (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) (1974-1978): ABD'de ulusal düzeyde biyoetik politikasını şekillendiren ilk ulusal organ olan bu komisyon, 1974'te Cumhuriyetçi Başkan Gerald Ford döneminde Kongre tarafından kurulmuş olup, 1978'e kadar Sağlık, Eğitim ve Refah Bakanlığı (şimdi Sağlık ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı) altında görev yapmıştır (200).

1974'te Ulusal Araştırma Yasası ile oluşturulan Biyomedikal ve Davranışsal Araştırmaların İnsan Deneklerini Koruma Ulusal Komisyonu (NCPHSBBR), Birleşik Devletler Başkanına, Kongreye ve Sağlık, Eğitim ve Refah Bakanlığı Sekreterine, araştırmaya dahil olan insanların korunması hakkında periyodik olarak raporlar sunmakla yükümlü kılınmıştır. Komisyon üyeleri, özellikle, içinde çocukların, zihinsel engellilerin ve mahkumların yer aldığı araştırma konusu sınıfları korumakla görevlendirilmiştir.

Komisyon böylece biyomedikal ve davranışsal araştırmalardaki insan deneklerin korunmasına ilişkin ilk federal düzenlemelerin oluşumuna katkı sağlamış ve bu düzenlemelerin temelini oluşturan komisyon tarafından hazırlanan ilkeler, 1979'da "Belmont Raporu" olarak yayımlanmıştır. Belmont Raporu ile insan deneklerle yürütülen araştırmalardan kaynaklanan etik sorunları ele alan temel etik ilke ve yönergeler belirlenmiş ve sonucunda Kurumsal İnceleme Kurulları (Institutional Review Boards /IRB) yani araştırma etik kurulları ortaya çıkmıştır (198, 201).

Ulusal komisyon ayrıca mahkumlar, zihinsel engelliler, çocuklar ve fetüsler de dahil olmak üzere savunmasız grupları içeren araştırmalar hakkında raporlar hazırlamıştır. Komisyonun aktif olduğu dönemde hazırladığı raporların başlıcaları aşağıdaki gibidir:

- Fetus Üzerine Araştırma (1975)
- Mahkumları İçeren Araştırma (1976)
- Çocukları İçeren Araştırma (1977)

- Psikocerrahi: Rapor ve Öneriler (Mart 1977)
- Bilgi Edinme Özgürlüğü Yasası Kapsamında Araştırma Bilgilerinin İfşası (Nisan 1977)
- Bakım Evindeki Zihinsel Engellileri İçeren Araştırma (1978)
- ABD Sağlık, Eğitim ve Refah Bakanlığı Tarafından Sağlık Hizmetlerinin Sunumuna İlişkin Etik İlkeler (1978)
- ABD Sağlık, Eğitim ve Refah Bakanlığı Tarafından Sağlık Hizmetlerinin Sunumuna İlişkin Etik İlkelere Ek (1978)
- Kurumsal İnceleme Kurulları (1978)
- Biyomedikal ve Davranış Araştırmalarındaki İlerlemelerin Etkileri (1978)
- Belmont Raporu: Biyomedikal ve Davranış Araştırmalarında İnsan Deneklerin Korunmasına Yönelik Etik İlke ve Öneriler (1978)

2-Etik Danışma Kurulu (Ethics Advisory Board -1978-1979): Kurul 1978'de Sağlık, Eğitim ve Refah Bakanlığı'nın himayesinde çalışmaya başlamıştır. Ancak 1979'da insan embriyo araştırmaları hakkındaki bildirisinin (İnsan Tüp Bebek ve Embriyo Transferini İçeren Araştırmaların Desteklenmesi: Rapor ve Sonuçlar) ardından kurulun feshi, bu tür araştırmaların 15 yıllık bir süreyle ertelenmesine yol açmıştır.

3-Tıp, Biyomedikal ve Davranışsal Araştırmalarda Etik Sorunların İncelenmesi Başkanlık Komisyonu (1978-1983): Kongre tarafından yetkilendirilen komisyon, Biyomedikal ve Davranışsal Araştırmalardaki İnsan Deneklerini Koruma Ulusal Komisyonu'nun yerine 1978'de kurulmuştur. Komisyonun toplam 11 üyesi vardır. İlgili mevzuata göre, üç üye biyomedikal veya davranışsal araştırma alanındaki seçkin kişilerden, üç üye tıp veya sağlık hizmetleri alanındaki seçkin kişilerden, beş üye ise etik, teoloji, hukuk, doğa bilimleri (biyomedikal veya davranış bilimi dışında), sosyal bilimler, beşeri bilimler, sağlık yönetimi, hükümet ve kamu işleri alanlarındaki seçkin kişilerden atanmıştır. Ocak 1980'den Mart 1983'e kadar bağımsız olarak çalışmıştır. Bu süreçte kurul tarafından aşağıdaki konular çalışılmıştır:

- Ölümün Tanımı (1981)
- İnsan Deneklerin Korunması (1981)
- Biyomedikal Araştırmalarda Bilgi İfşası (1981)

- Kurumsal İnceleme Kurulları için Kılavuz (1981)
- Araştırma Zararlarını Telafi Etmek (1982)
- Yaşamı Uzatmak: Genetik Mühendisliğinin Sosyal ve Etik Sorunları (1982)
- Sağlık Kararları Verme (1982)
- Yaşamı Destekleyen Tedaviden Vazgeçme Kararı (1983)
- İnsan Araştırmaları Yönetmeliklerinin Uygulanması (1983)
- Genetik Durumlar İçin Tarama ve Danışmanlık: Genetik Tarama, Danışmanlık ve Eğitim Programlarının Etik, Sosyal ve Yasal Etkileri (1983)
- Sağlık Hizmetlerine Erişimi Güvenceye Alma (1983)

4- İnsan Fetal Doku Nakli Araştırma Paneli (Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel-1988): Küretajla alınan fetüslerden elde edilen insan dokusunun kullanıldığı terapötik transplantasyon araştırmalarına sağlanan federal desteği tartışmak için Ulusal Sağlık Enstitüleri (National Institutes of Health) tarafından oluşturulmuştur. Danışma paneli tıp araştırmacıları, din adamları, etikçiler, avukatlar ve politikacıların yer aldığı 21 üyeden oluşmaktadır. Grubun Aralık 1988'deki raporunda, küretajı araştırmadan ayrı tutmak için yönergeler oluşturulması ve böylece bu tür araştırmalar için fon sağlamaya devam edilmesi tavsiye edilse de bu tür araştırmalara ilişkin moratoryum, daha önce geçici bir süre ertelenmişken, süresiz olarak uzatılmıştır. Böylece 1988 ilkbaharında kurulan grup da varlığını sonbahara kadar devam ettirebilmiştir.

5- Biyomedikal Etik Danışma Komitesi (Biomedical Ethical Advisory Committee / 1988-1990): ABD Kongresi'nin altı senatör ve altı kongre üyesinden oluşan Biyomedikal Etik Kurulu tarafından atanan Biyomedikal Etik Danışma Komitesinin 14 üyesi vardır. Ancak komitenin ebeveyn grubu olarak kabul edilebilecek İnsan Fetal Doku Nakli Araştırma Paneli küretaj politikaları nedeniyle siyasi olarak çıkmaza girmeden önce komite sadece iki toplantı yapabilmiştir. Böylece 1988'in sonlarından 1989'un başlarına kadar kısa bir süre görev yaptıktan sonra ödenekleri dondurulmuş ve görev süresi 1990'da sona ermiştir.

6- İnsan Genomu Araştırmasının Etik, Yasal ve Sosyal Etkileri (ELSI) üzerine Ortak Çalışma Grubu (Joint Working Group on Ethical, Legal and Social Implications (ELSI) of Human Genome Research) [1989-devam ediyor]: ELSI, ABD Enerji Bakanlığı ve ABD Sağlık ve Sosyal Hizmetler Bakanlığındaki insan genomu araştırmalarının etik, yasal ve sosyal sonuçlarını incelemek için 1989'da başlatılan ve hükümet tarafından finanse edilen en büyük biyoetik girişimidir. ELSI'nin dört öncelik alanı: (1) genetik bilginin kullanımı ve yorumlanması; (2) genetik teknolojilerin klinik entegrasyonu; (3) genetik araştırmaları çevreleyen sorunlar ve (4) bu konularda kamusal ve profesyonel eğitim ve öğretim olmuştur (200).

ELSI girişimi günümüze kadar devam etmiş olup bugün, Ulusal Sağlık Enstitüleri-NIH'in 27 enstitüsünden bir tanesi haline gelen Ulusal İnsan Genomu Araştırma Enstitüsü (National Human Genome Research Institute) bünyesinde bireyler, aileler ve topluluklar için genetik ve genomik araştırmaların etik, yasal ve sosyal sonuçları hakkında temel ve uygulamalı araştırmaları teşvik eden Etik, Hukuki ve Sosyal Etkileri Araştırma Programı (Ethical, Legal and Social Implications Research Program) olarak devam etmektedir.

ELSI Araştırma Programı kuruluşundan bu yana, çeşitli konulardaki çok sayıda araştırmayı desteklemiştir. Biyomedikal araştırma ve sağlık hizmetlerinde yetersiz hizmet alan ve/veya kötü muamele gören toplulukları içeren sorunları araştıran çalışmaların daha çok ilgi çektiği Program, sağlık hizmetlerinin nasıl tasarlanıp sunulduğundan, bireylerin, ailelerin ve toplulukların aidiyet algıları ve insan olmanın ne anlama geldiği gibi temel kavramları anlama biçimlerine kadar genom biliminin günlük yaşamla etkileşime girdiği alanları ele almaktadır.

Genetik ve genomik bilgiler ve ilgili teknolojilerin üretilmesi, yorumlanması, ve kullanılmasını şekillendiren sosyal ve kültürel faktörleri araştıran projeler, genetik ve genomik ile kurumlar, hükümetler, sistemler veya organizasyonlar arasındaki etkileşimi araştıran projeler, genetik ve genomik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi ile bağlantılı olarak ortaya çıkan etik, yasal, sosyal ve politik sorunları araştıran projeler, genetik ve genomik araştırmaların klinik tıbba ve sağlık hizmetlerine entegre edilmesiyle ortaya çıkan sorunları inceleyen projeler Program kapsamındaki temel araştırma alanlarında yer almaktadır (202).

7- İnsan Embriyosu Araştırma Paneli (National Institutes of Health-Human Embryo Research Panel / 1994): Ulusal Sağlık Enstitüleri tarafından Ocak 1994'te oluşturulan bu grup, insan embriyosu araştırmalarını kabul edilebilir, ek inceleme gerektiren veya kabul edilemez olarak üç kategoride sınıflandırmış ve kabul edilebilir araştırmanın gözden geçirilmesi ve yürütülmesi için yönerge taslakları hazırlamıştır. Hazırlanan rapor NIH Direktörü Danışma Komitesi'nin oybirliğiyle onaylamış ancak Başkan Clinton "Araştırma amacıyla insan embriyolarının oluşturulmasını desteklemek için federal fonların kullanılması gerektiğine inanmadığını ve NIH'e bu tür araştırmalar için herhangi bir kaynak tahsis etmediğini" belirten bir açıklama yaptığı için çalışmalarına devam edememiştir.

8- İnsan Radyasyon Deneyleri Danışma Komitesi (The Advisory Committee on Human Radiation Experiments / 1994-1995): Ocak 1994'te oluşturulan ve Ekim 1995'te feshedilen 14 üyeli komite, insan deneklerin yer aldığı federal olarak finanse edilen ve iyonlaştırıcı radyasyon kullanan araştırmaları araştırmak ve raporlamakla görevlendirilmiştir.

9-Ulusal Biyoetik Danışma Komitesi (National Bioethics Advisory Commission (NBAC) /1996-2001): Başkanlık emri ile 1995 yılında kurulmuş ve ilk kez 1996'da toplanmıştır. 2001 yılına kadar görev yapan komitenin bu sürede üzerine çalıştığı konular aşağıdaki gibi olmuştur;

- İnsanları Klonlamak,
- Karar Verme Kapasitesini Etkileyebilen Ruhsal Bozukluğu Olan Kişileri İçeren Araştırma,
- İnsan Biyolojik Materyallerini İçeren Araştırmalar: Etik Konular ve Politika Rehberliği,
- İnsan Kök Hücre Araştırmalarında Etik Sorunlar,
- Uluslararası Araştırmalarda Etik ve Politika Konuları: Gelişmekte Olan Ülkelerde Klinik Araştırmalar,
- İnsan Denekleri İçeren Araştırmalarda Etik ve Politika Konuları.

10-Başkanın Biyoetik Konseyi (President's Council on Bioethics / 2001-2009): Başkan George W. Bush'un göreve gelmesiyle, Bush tarafından 2001 yılında kurulan konseyin görevi, biyomedikal bilim ve teknolojideki ilerlemelerin bir sonucu

olarak ortaya çıkabilecek biyoetik konularda Başkan'a tavsiyelerde bulunmaktır. 2009 yılına kadar görev yapan konsey aşağıdaki konularda çalışmıştır:

- İnsanın Klonlaması ve İnsan Onuru: Etik Bir Araştırma (Temmuz 2002)
- Terapinin Ötesinde: Biyoteknoloji ve Mutluluğun Peşinde (Ekim 2003)
- İnsan Olmak: Başkanın Biyoetik Konseyi'nden Okumalar (Aralık 2003)
- Kök Hücre Araştırmalarının İzlenmesi (Ocak 2004)
- Üreme ve Sorumluluk: Yeni Biyoteknolojilerin Düzenlenmesi (Mart 2004)
- Teknik İnceleme: Pluripotent Hücrelerin Alternatif Kaynakları (Mayıs 2005)
- Özen Göstermek: Yaşlanan Toplumumuzda Etik Bakım (Eylül 2005)
- İnsan Onuru ve Biyoetik: Başkan Biyoetik Konseyi Tarafından Hazırlatılan Makaleler (Mart 2008)
- Yenidoğan Taramasının Değişen Ahlaki Odağı: Başkan Biyoetik Konseyi tarafından Etik Bir Analiz (Aralık 2008)
- Ölümün Belirlenmesinde Tartışmalar: Başkan Biyoetik Konseyi'nden Bir Beyaz Kitap (Aralık 2008) (200).

11- Biyoetik Sorunları Araştırma Başkanlık Komisyonu (Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues): Komisyon, Başkan Barack Obama döneminde 2009-2017 yılları arasında atanmıştır. Biyotıp ve ilgili bilim ve teknoloji alanlarındaki ilerlemelerden kaynaklanan biyoetik konular hakkında Başkan'a tavsiyelerde bulunmak, bilimsel araştırma, sağlık hizmeti sunumu ve teknolojik yeniliklerin sosyal ve etik açıdan sorumlu bir şekilde yürütülmesini sağlayacak politika ve uygulamaları belirlemek ve teşvik etmek amacıyla kurulmuştur. Bu bağlamda komisyonun görevleri;

- Biyomedikal ve davranışsal araştırmalar, sağlık hizmetleri sunumu veya diğer bilim ve teknoloji alanlarındaki ilerlemelerin potansiyel etkileriyle ilgili biyoetik, yasal ve sosyal konuları belirlemek ve incelemek,
- Biyoetik sorunları ele almak için uygun gördüğü her türlü yasal, düzenleyici veya politika önerisini sunmak,
- Farklı bakış açılarını kritize etmek ve bu konularda yararlı uluslararası iş birliği olanaklarını araştırmak, olarak belirlenmiştir.

Biyoetik Komisyonu üyeleri Başkanın Yürütme Ofisi tarafından seçilmiş ve komisyonun aktif olduğu süre boyunca görev yapmışlardır. Başkan Obama tarafından 2009 yılında kurulan ve 2010 yılında atanan komisyonun o dönemdeki 10 üyesi içinde tıp doktorları, hukuk, biyoetik ve felsefe uzmanlarının yanı sıra parkinson hastalığı için farkındalık yaratmak ve fon oluşturmak için hak savunuculuğu çalışmaları yürüten Muhammed Ali'nin eşi Lonnie Ali de yer almıştır. Çalışma şekli Başkanlık Ofisi tarafından iletilen belirli bir konunun incelenmesi, belirli bir sorunun yanıtlaması veya belirli bir konuda rapor verilmesi şeklinde olmuştur. Buna ek olarak, komisyon misyonunu desteklemek için uygun gördüğü şekilde, yürütme departmanları, kurumlar ve halktan, değerlendirilmek üzere konu önerilerini kabul etmiştir. Komisyon tarafından çalışılan başlıca konular aşağıda yer almaktadır;

- Her Nesil için Biyoetik (Mayıs, 2016)
- Gri Konular: Nörobilim, Etik ve Toplumun Kesiştiği Konular (Mart, 2015)
- Etik ve Ebola: Halk Sağlığı Planlaması ve Müdahale (Şubat, 2015)
- Gri Konular: Nörobilim, Etik ve Toplum için Bütünleştirici Yaklaşımlar (Mayıs, 2014)
- Öngörmek ve İletişime Geçmek: Klinik, Araştırma ve Doğrudan Tüketiciye Yönelik Bağlamlarda Tesadüfi ve İkincil Bulguların Etik Yönetimi (Aralık, 2013)
- Çocukların Korunması: Pediatrik Tıbbi Karşı Tedbir Araştırması (Mart, 2013)
- Tüm Genom Dizilemesinde Gizlilik ve İlerleme (Ekim 2012)
- Ahlaki Bilim: İnsan Deneklerin Yer Aldığı Araştırmalarda Katılımcıların Korunması (Aralık, 2011)
- 1946'dan 1948'e Guatemala'da "Etik Açıdan İmkânsız" Sifiliz Araştırması (Eylül 2011)
- Yeni Yönelimler: Sentetik Biyoloji ve Gelişen Teknolojilerin Etiği (Aralık, 2010)

Barack Obama'nın görev süresinin dolmasıyla birlikte komisyon da dağılmış, 20 Ocak 2017'den sonra göreve gelen ABD Başkanları tarafından ise yeni bir ulusal biyoetik komisyonu atanmamıştır (203).

4.3. TÜRKİYE'DE BİYOETİK MEVZUATI VE ETİK KURUL YAPILANMASI

4.3.1. Türkiye'de Biyoetik Mevzuatı

Tıptaki bilimsel ve teknolojik gelişmelerin daima yakından izlendiği Türkiye'de biyoetik alanına aynı ilginin gösterildiği söylenemese de Türkiye Cumhuriyeti kurulduğundan bu yana insan haklarına önem vermiş, dünyada yaşanan tıbbi ve hukuki gelişmeleri yakından takip etmiştir. Türkiye, BM tarafından ilan edilen İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'ni 10 Aralık 1948'de, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'ni 4 Kasım 1950 yılında imzalamıştır.

T.C. Sağlık Bakanlığı, 3 Mayıs 1920 tarihinde kurulur kurulmaz, henüz kurtuluş mücadelesi devam ederken, 10 yıl gibi kısa bir sürede, çok uzun yıllar sağlık hizmet sunumuna rehberlik edecek çok sayıda sağlık mevzuatı hazırlamış, sağlık hizmetine verdiği önemi göstermiştir (204, 205).

Türkiye'de tıp etiği / biyoetik ile ilgili yasal düzenlemeleri içeren ulusal mevzuat incelendiğinde 1960 tarihli Tıbbî Deontoloji Nizamnamesi yayımlandığı tarih itibarıyla dikkat çekicidir. Nizamname doğrudan hekim ve diş hekimlerinin deontolojik olarak uymaları gereken kural ve ilkeleri belirlemektedir, yasal olarak bağlayıcıdır ve uygulanmasından tabip ve diş hekimleri meslek örgütleri sorumludur. Her ne kadar yayınlandığı tarih itibariyle önemli bir düzenleme olsa da geçen süre içerisinde nizamnamenin güncellenmesi gerekliliği gündeme gelmiş, söz konusu mevzuatın yayın tarihinden bu yana hekimlik yaklaşımının, tıp uygulamalarının, sağlık ve hastalık tanımlarının, sağlık hizmet sunumu ve sağlık politikalarının değiştiği bu nedenle yeniden düzenlenmesi ve kapsamının genişletilmesi gerektiğini ifade edilmiştir. Bu hususta TTB tarafından da bir çalışma yürütülmüş; mevzuat dilinin güncel Türkçe 'ye uygun ve anlaşılır olmaması, yararlılık-zarar vermeme-adalet-hastanın özerkliği gibi temel etik ilkelerin metinde yer almaması, hasta-hekim ilişkisinin hazırlandığı dönemin paternalistik yaklaşımıyla ele alınması, koruyucu hekimliğe ve hekimin eğitici yönüne yer verilmemesi, kamuda çalışan hekimleri kapsamaması, sağlık hizmetini bir ekip hizmeti olarak değil bireysel hekimlik hizmeti olarak görmesi, bilimsel araştırmalarla ilgili kuralların yetersizliği ve bilimsel ve

teknolojik gelişmeler sayesinde mümkün hale gelen yeni tanı ve tedavi yöntemlerine dair (genetik çalışmalar, organ aktarımları, yardımcı üreme teknikleri vb) düzenlemeler içermemesi gibi sebeplerle mevzuatın güncellenmesi gerektiği vurgulanmıştır. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin de esas alındığı, yeni bir Deontoloji Nizamnamesi önerilmiş olmakla birlikte, 1960 tarihli mevcut Nizamname halen yürürlüktedir (206).

Bunula birlikte biyoloji ve tıbbın kötüye kullanılmasının önlenmesi, şimdiki ve gelecek kuşakların yararı için kullanılması ve insan onurunun korunması amacıyla Avrupa Konseyi tarafından hazırlanarak üye devletlerin imzasına sunulan ve hali hazırda yasal yaptırımı olan yegane uluslararası sözleşme olan, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin Türkiye Cumhuriyeti tarafından imzalanarak 20.04.2004 tarihinde 5013 Sayılı ve Kanun ile iç hukuka aktarılması ülkemizde biyoetik yaklaşımın benimsenmesi açısından oldukça önemlidir.

Dönüm noktası olarak kabul edilebilecek bir diğer yasal düzenleme, insan denekleri içeren klinik araştırmaların aşamaları, niteliği, bunların tabi olduğu esas ve usuller ile bunlardan doğacak sorumluluk esaslarını belirlemek üzere Sağlık Bakanlığı tarafından 1993 yılında yayınlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" tir. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenleyen mevzuat, Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde yapılan çeşitli değişikliklerle 2015 yılında İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik olarak güncellenmiştir (207). Son olarak 2023'te bu Yönetmelik de yürürlükten kaldırılarak, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik olarak 27.05.2023 tarih ve 32203 Sayılı R.G.'de yayınlanmıştır. Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, beşeri tıbbi ürünler ile yapılan klinik araştırmaların yürütülmesi ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usul ve esaslarını düzenlemek olarak belirlenmiştir (208).

Yine Sağlık Bakanlığı tarafından 08.07.2022 tarih ve 31890 sayılı R.G.'de yayınlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı R.G.'de yayınlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve

Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve 09.03.2019 tarih ve 30709 sayılı R.G.'de yayınlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile bu araştırmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslar düzenlenmiştir (209-211).

Ayrıca belirli konulardaki tıbbi uygulama ve araştırmalara yönelik hazırlanan özel mevzuatlarda da bu uygulama ve araştırmaların yol açabileceği etik sorunların önlenmesine yönelik etik/biyoetik düzenlemeler yer almaktadır; 2238 Sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılanması ve Nakli Hakkında Kanun (1979), 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (1987), Hasta Hakları Yönetmeliği (1998), Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği (2005), Kök Hücre Çalışmaları Hakkında Genelge (2018), Organ Nakli Hizmetleri Yönetmeliği (2022), Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği (2022), Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik (2014), Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezleri Yönetmeliği (2020), Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu (2015), Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz (2015), Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik (2014) bu kapsamda sayılabilir (212).

4.3.2. Türkiye'de Etik Kurul Yapılanması

Türkiye'de henüz bir etik kurul yapılanması ya da konuyla ilgili yasal bir mevzuat mevcut değilken, 1988 yılında çeşitli kanser türlerini tedavi edebileceği iddiasıyla ortaya atılan "Noreum Zakkum (NO) özü" ile ilgili toplumun geniş bir kesiminin de dahil olduğu bir tartışma başlamış ve tıp etiği kavramı ile etik kurulların gerekliliği ilk kez kamuoyu tarafından fark edilmiştir (45).

Kısa bir süre sonra gönüllü insan denekler üzerinde yapılacak klinik araştırmaların aşamalarını, niteliğini, bunların tabi olduğu esas ve usuller ile bunlardan doğacak sorumluluğun esaslarını belirlemek üzere hazırlanan ve 1993 yılında yayınlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile ülkemizde araştırma etik kurulları kurulmaya başlanmıştır. Söz konusu mevzuat Avrupa Birliği standartları ve

iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunması amacıyla çeşitli kereler güncellenmiş ve en güncel şekliyle "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" olarak yenilenmiştir. Böylece Türkiye'de yaygın olan etik kurul yapısını araştırma etik kurulları oluşturmuştur (213, 39, 208).

Sağlık Bakanlığı tarafından güncellenen Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile;

> "Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla klinik araştırmada yer alan gerçek veya tüzel kişilerin, klinik araştırma yapılan yerlerin, klinik araştırma başvuru dosyasında sunulması gereken bilgi ve belgelerin, bununla birlikte gönüllülerden bilgilendirilmiş olur alınması ve belgelenmesinde kullanılacak yöntem ve materyallerin uygunluğu hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilen ve Kurumca onaylanan bağımsız klinik araştırma etik kurullarını veya biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik etik kurulları"

olarak tanımlanan "Klinik Araştırma Etik Kurulları" ndan 1993 yılında Türkiye'de sadece sekiz tane varken (45), 2023 yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun web sayfasında yayımlanan araştırma etik kurulu güncel sayısı 135'tir. Akademik kurumların bünyesinde kurulan bu kurullar büyük şehirlerde yoğunlaşmış olup, 15'inin Ankara'da, 31'inin İstanbul'da ve 8'inin İzmir'de bulunduğu görülmektedir (208, 214).

Türkiye'deki etik kurulların tarihçesi 1993'lere uzanmakla birlikte yukarıda bahsedildiği gibi bu kurullar büyük oranda araştırma etik kurulları olmuş, çok az sayıda hastanede ise hastane etik komiteleri (HEK) kurulmuştur. HEK yapılanması ülkemizde halen çok sınırlı olup, sağlık çalışanlarının konuyla ilgili farkındalığı da yeterli düzeyde değildir.

Türkiye'de hastane etik komitelerinin kurulması ile ilgili bir yasal düzenleme de henüz bulunmamaktadır. 2010 yılında yapılan bir çalışmaya göre üniversite hastaneleri bünyesinde kurulan 10 adet HEK olduğu ancak pek çoğunun etkin bir şekilde çalışmadığı, 2 tanesinin ise araştırma etik komitesiyle birlikte çalıştığı görülmüştür. Bazı hastanelerde ise vakaya özel ad hoc (geçici) komitelerin kurulduğu, kurulma sebebiyle ilgili görevleri tamamlandıktan sonra komitelerin dağıtıldıkları, olguların ise etik değerlendirmeden ziyade klinik açıdan değerlendirildiği görülmüştür (39).

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı tarafından 2013 yılında hazırlanan bir yönerge ile Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde kurulan "Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Mezuniyet Öncesi Öğrenci Araştırma Etik Kurulu" 2013-2014 Eğitim ve Öğretim Yılı'ndan itibaren faaliyet göstermektedir. Özellikle dönem III öğrencilerinin Araştırma Planlama Yürütme dersi kapsamında yürüttükleri projeler ve eğitim öğretim dönemi boyunca yürütülen diğer projelerin etik kurul başvurularını değerlendiren etik kurul araştırma yeterliliğine sahip ve etik değerlere bağlı hekimler yetiştirilmesini hedeflemektedir (215).

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının koordinatörlüğünde, 27/06/2015 tarih ve 29399 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı 2015-2018 ile İlgili 18/6/2015 Tarihli ve 2015/27 Sayılı Yüksek Planlama Kurulu Kararı" dikkate alınarak hazırlanan "Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planının (2015-2018)" kabulüne dair karara dayanılarak Sağlık Bakanlığı adına Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından, sağlık bilimleri, yaşam bilimleri ve yeni sağlık politikalarının etik boyutlarını sistemli ve sürekli bir biçimde ele alan bir "Biyoetik Kurulu" oluşturulmasına dair bir kılavuz hazırlanmış, doküman TİTCK web sitesinde yayınlanmış ancak uygulamaya geçilememiştir (216).

Türkiye'de organ nakli ve bağışı ile ilgili faaliyetlerin yürütülmesinde uyulması gereken usul ve esasları düzenleyen ve 09.12.2022 tarihinde güncellenen Organ Nakli Hizmetleri Yönetmeliği kapsamında, canlı vericiden organ nakillerinin etik açıdan uygunluk değerlendirmesini yapan ve organ nakli başvurusunun yapıldığı ilde oluşturulan Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonu kararlarına yapılan itirazları değerlendirmek üzere Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde Ulusal Organ Nakli Etik Kurulu kurulmuştur. Kurul, genel müdür veya görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde bir başkan ile genel müdür tarafından görevlendirilecek ilgili dairede görevli bir personel, bakanlıkta görevli bir hukuk müşaviri, ruh sağlığı ve hastalıkları uzmanı, Emniyet Genel Müdürlüğü Göçmen Kaçakçılığıyla Mücadele ve Hudut Kapıları Daire Başkanlığı tarafından görevlendirilecek en az şube müdürü düzeyinde bir yetkili, tıp etiği alanında çalışmaları olan bir hekim ve sosyal hizmet uzmanından oluşmakta, sekretarya faaliyetleri ise Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yürütülmektedir. Kurulun organ nakli başvurularına dair verdiği kararları kesindir. Ulusal Organ Nakli

Etik Kurulu haftanın iki günü olağan olarak, acil durumlarda ise derhal toplanmakta ve kararlarını oy çokluğu ile almaktadır (217).

Meslek örgütleri etik kurulları arasında yer alan Türk Tabipler Birliği Etik Kurulu (TTBEK) ise, Birlik web sayfasında tanımlandığı üzere, Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyi tarafından, Birliğin amaçlarına katkıda bulunmak ve güncel sorunlara ilişkin olarak mesleki değerler ve sağlık hakkı ile gerekçelendirilen görüşler üretmek üzere oluşturulmuştur (44). TTBEK, Şubat 1994 tarihinde bu yana faaliyet göstermekte olup, kurul üyeleri tıp, hemşirelik, felsefe, tıp sosyolojisi/antropoloji ve hukuk alanlarından akademisyenlerden oluşmakta ve "sağlık ve etik" ile ilgilenmektedir (45). Tıp alanındaki güncel etik sorunlar konusunda düşünce ve görüş oluşturmak, mevzuat ve uygulamaların tıp etiği açısından uygunluğunu incelemek, tıp etiğini alandakilere tanıtmak ve güncel sorunları, akademi, sağlık çalışanları ve toplum gündemine dahil ederek geniş katılımlı tartışma ortamı sağlamak, yerel etik komisyonlar için danışmanlık vermek, tıp etiği eğitimi konusunda çalışmalar yürütmek ve seminerler, konferanslar ve benzeri etkinlikler düzenlemek kurulun faaliyetleri arasında yer almaktadır (44). Ayrıca 6023 Sayılı TTB Kanunu'nun 59. Maddesinin (g) fıkrasında yer alan "Meslektaşların birbiri ile ve hastaları ile münasebetlerini düzenleyen deontoloji yönetmelikleri hazırlamak" hükmü uyarınca, hekimlerin mesleklerinin gereklerini yerine getirirken uymaları zorunlu olan hekimlik meslek etiği kodlarının yer aldığı, "Hekimlik Meslek Etiği Kuralları" da Kurul tarafından hazırlanarak 01.02.1999 tarihinde yayınlanmıştır (46).

Birleşmiş Milletler üyesi olan ve henüz ulusal bir biyoetik komitesi bulunmayan birçok ülkede BM tarafından Biyoetik İhtisas Komiteleri kurulmaktadır. Bu kapsamda Türkiye'de de 2000 yılında Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Örgütü (UNESCO) Türkiye Milli Komisyonu'na bağlı Biyoetik İhtisas Komitesi kurulmuştur. Komite, biyoetik ilkelerin tanınması ve etkin uygulanması hedefiyle, biyoloji, genetik ve tıp bilimlerindeki araştırma ve uygulamalara bağlı olarak ortaya çıkabilecek, insan onurunun korunmasıyla ilgili sorunlar hakkında toplumun ve bireylerin sorumluluk bilincinin arttırılmasını, kamusal tartışma ortamı yaratılmasını, her düzeyde biyoetik eğitiminin geliştirilmesini ve sağlık profesyonellerine biyoetik konularında yardımcı olunmasını amaçlamakta, UNESCO'nun üye ülkelerle yürüttüğü danışma sürecine ve biyoetik değerlendirme çalışmalarına katkı

sağlamaktadır. Komite yürüttüğü çalışmalar kapsamında üç UNESCO Bildirgesini Türkçeye tercüme ederek, yaygınlaştırılmasını sağlamıştır. Komite ülke genelindeki farklı üniversitelerde görev yapan tıp, felsefe, mimarlık ve biyoloji alanlarında uzmanlaşmış 7 üyeden oluşmaktadır (56).

4.4. TÜRKİYE SAĞLIK SİSTEMİ VE CUMHURBAŞKANLIĞI YAPILANMASINDA SAĞLIK BAKANLIĞI VE İLGİLİ KURUMLARIN KONUMLARI

Ülkelerin sağlık sistemlerini şekillendiren öğelerin o ülkedeki tıbbi kapasite, yönetişim kapasitesi ve uygulanan sağlık politikaları olduğunu söylemek mümkünse de aslında tıbbi kapasite ile yönetişim kapasitesinin dünya genelinde kabul gören bir standartta olması beklendiğinden, ülkelerin sağlık sistemlerinin farklı olmasına yol açan asıl unsurun, uygulanan sağlık politikaları olduğunu söylemek mümkündür.

Sağlık politikaları ise özünde, sağlıklı yaşam ve tıbbi bakımın temel insanlık hakkı sayıldığı, bu konudaki sorumluluk ve görevin devlete verildiği politika ile sağlık hakkının toplumsal bir görev yerine bireysel bir olgu olarak ele alındığı ve kişilerin imkanları ölçüsünde sağlık hakkından yararlanabildiği politika olmak üzere iki şekilde öne çıkmaktadır.

Türkiye'de sağlık hizmetlerinin devletin asli görevlerinden birisi olarak ele alınması, yeni kurulan Türkiye Büyük Millet Meclisi Hükümeti'nin 2 Mayıs 1920 tarihinde, 3 Sayılı Kanun ile Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti'ni yani dönemin Sağlık Bakanlığını kurmasıyla başlamıştır. İlk Sağlık Bakanı Adnan Adıvar göreve başladığında günümüzdeki örgütlü yapılanma ya da yasal mevzuatlar henüz bulunmazken, Cumhuriyetin ilanından sonraki on üç yıl içerisinde yürütülen yoğun çalışmayla 50 yasa çıkarılmıştır. 1930 yılında yayınlanan ve halen yürürlükte olan 1593 Sayılı "Umumi Hıfzıssıhha Kanunu" ile sağlık hizmetlerine dair esaslar belirlenmiş ve 1 inci maddesinde yer alan "Memleketin sıhhi şartlarını ıslah ve milletin sıhhatine zarar veren bütün hastalıklar veya sair muzır amillerle mücadele etmek ve müstakbel neslin sıhatli olarak yetişmesini temin ve halkı tıbbi ve içtimai muavenete mazhar eylemek umumi devlet hizmetlerindendir." hükmüyle genç Türkiye Cumhuriyeti Hükümetinin sağlık hizmetlerinde üstlendiği sorumluluk vurgulanmıştır.

Yine aynı dönemde yayınlanan ve sağlık personelinin görev ve sorumluluklarının tanımlandığı 1928 tarihli ve 1219 Sayılı "Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun" da çeşitli güncellemelerle halen yürürlüktedir.

Dr. Refik Saydam'ın Sağlık Bakanı olarak görev yaptığı 1921-1937 yılları sağlık hizmetlerinin tüm ülke geneline yayıldığı, önemli başarılar elde edilen hatta günümüzdeki örgütlenmenin temellerinin atıldığı bir dönem olmuştur. İl sağlık müdürlükleri, ilçe hükümet tabiplikleri, yataklı tedavi kurumları kurulmuştur. Sağlık Bakanlığı sistematik şekilde örgütlenerek, hizmet ağını ve niteliğini tüm yurt genelinde güçlendirmiştir. Ülkemizin sağlık sisteminin gelişmesinde çok önemli bir kilometre taşı olan bu dönemde toplumun ihtiyacı olan koruyucu hekimlik uygulamaları başlatılmış, yerel yönetimlerin hastane açması teşvik edilmiş ve onlara rehberlik etmek üzere 1924-1970 yılları arasında Sağlık Bakanlığı tarafından Ankara, Diyarbakır, Erzurum, Sivas, Haydarpaşa (İstanbul), Trabzon ve Adana Numune Hastaneleri kurulmuştur (218, 2019).

Sağlık Bakanı Behçet Uz adıyla anılan 1937-1960 yıllarında benimsenen Ulusal Sağlık Politikaları kapsamında ise her 40 bin nüfusa sağlık merkezleri kurulmuş, Sıtma Savaş Kanunu yayınlanmış, hastane hizmetleri yerel yönetimlerden Sağlık Bakanlığına geçmiş, ana-çocuk sağlığı hizmetleri başlatılmış, koruyucu ve tedavi edici sağlık hizmetleri birleştirilerek sağlık hizmetlerinin tamamı merkezi hükümetin görev ve sorumluluğu altına alınmıştır. 1954 yılında Sosyal Sigortalar Kurumu, Milli Savunma Bakanlığı ve üniversite hastaneleri dışındaki kamuya ait tüm hastaneler ve yürüttükleri hizmetler Sağlık Bakanlığı sorumluluğuna devredilerek, merkezileştirilmiştir. Bu süreçte hastane hizmetlerinde önemli gelişmeler kaydedilmiş ancak hastane hizmetlerine yoğunlaşılması, koruyucu sağlık hizmetlerinin geri planda kalmasına yol açmıştır (220, 219). Sağlık hizmetleri cumhuriyetin ilk günlerinden itibaren kamu görevi olarak görülmüş ancak bu dönemde liberal politikaların devreye girmesiyle özel sektör konusu yavaş yavaş sağlık alanında da gündeme gelmeye başlamıştır (218).

1960-1980 yılları bireyin sağlık haklarının halen devlet sorumluluğunda görüldüğü ve sosyalizasyon dönemi de denilen dönemdir. 1961 Anayasası'nın 48 ve 49 uncu Maddeleriyle, toplumun her bireyinin sosyal güvenlik ve sağlıklı yaşam

hakkına sahip olduğu kabul edilmiş ve bu hakların sağlanması Devletin ödevi olarak belirlenmiştir (221). Ayrıca dönemin Sağlık Bakanlığı müsteşarı Dr. Nusret Fişek'in liderliğinde 1961 yılında 224 Sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun yayınlanmıştır. İnsan Hakları Evrensel Beyannamesine de atıfta bulunan kanun ile bireyin sağlık hizmetlerinden faydalanma hakkının sosyal adalete uygun şekilde sağlanması amaçlanmış ve tüm ülkeyi kapsayan bir sosyalizasyon anlayışıyla, sağlık evleri, sağlık ocakları, ilçe ve il hastaneleri şeklinde kademeli ve entegre bir yapılanmaya gidilmiştir (222, 220). Akdur'un ifadesiyle "224 Sayılı Yasa, sağlıklı yaşam ve tıbbi bakımı doğuştan kazanılmış bir hak ve bu hakkın gereğinin devlet tarafından yerine getirilmesi politikasını en açık bir biçimde ifade eden ve bunu kanun maddesi olarak yazılı hale getiren yasa olmuştur."

Bununla birlikte, birkaç sene sonra tüm dünyayı etkisi altına almaya başlayan neoliberal politikalar ülkemizi de etkilemiş, 1980 Kararları yayınlanmış ve bu çerçevede sağlık ve sosyal güvenlik hizmetlerinde de serbest piyasa politikaları etkili olmaya başlamıştır (218). Böylece 1982 yılında yayınlanan yeni Anayasa'da Devletin sağlık hizmetlerindeki görevi 1961 Anayasasından farklı olarak "Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, iş birliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler. Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir." şeklinde tanımlanmıştır (223). Böylece önceki Anayasa'da devletin asli görevi olan sağlık ve sosyal güvenlik hizmetleri bundan böyle devlet tarafından düzenlenip, denetlenen bir alan haline gelmiş, sonraki yıllarda özelleştirmeye dair politikalar etkin olmaya başlamıştır (218).

1990 yılına gelindiğine, Sağlık Bakanlığı ve Devlet Planlama Teşkilatı iş birliğiyle sağlık reformlarının çalışıldığı "Sağlık Sektörü Master Plan Etüt Çalışması" gerçekleştirilmiş, bunu 1992 ve 1993 yıllarındaki Ulusal Sağlık Kongreleri izlemiştir. Aynı dönemde, sosyal güvencesi olmayan, düşük gelirli vatandaşlara yönelik başlatılan Yeşil Kart uygulamasıyla, ekonomik açıdan dezavantajlı olan bu grubun sağlık güvencesinden kısmen faydalanmaları sağlanmıştır (220).

1990-2002 yılları arasında yürütülen reform çalışmaları kapsamında, dağınık bir yapılanmaya sahip olan sosyal güvenlik kuruluşlarının tek çatı altında toplanması, bir genel sağlık sigortası kurulması, sağlık hizmet sunumu ve finansmanının birbirinden ayrılması, sağlık hizmetlerinde etkin bir denetim ve planlama için Sağlık Bakanlığının yeniden yapılandırılması, koruyucu sağlık hizmetlerinin öncelenmesi, hastanelerin özerk bir yapıya kavuşması ve birinci basamak sağlık hizmetlerinin Aile Hekimliği yapısı içerisinde geliştirilmesi gibi konulara yer verilmiş ancak uygulama aşamasında yeterli yol kat edilememiştir.

2002 yılında iktidara gelen 58. Türkiye Hükümeti hızlı bir şekilde "Acil Eylem Planı" yayınlamış ve "Herkese Sağlık" başlığı altında uzun yıllardır sağlık alanında planlanan ancak gerçekleştirilemeyen sağlık reformlarına dair temel hedefleri belirlemiştir (224). 16 Kasım 2002'de yayınlanan Acil Eylem Planını takiben, sağlık hizmetine kolay erişilen, hasta memnuniyeti odaklı bir politikayı temel alarak hazırlanan "Sağlıkta Dönüşüm Programı" ile;

Genel Sağlık Sigortasının alt yapısı oluşturulana kadar tüm sigorta kurumlarının (SSK, Bağ-Kur, Emekli Sandığı) SGK çatısı altında toplanması,

Temel sağlık hizmetleri kapsamında sağlık ocaklarının ve acil sağlık hizmetlerinin kapasitesinin artırılması, Afetlerde Sağlık Organizasyonu Projesinin hayata geçirilmesi, Birinci Basamakta Kronik Hastalıklar Kontrol Programının başlatılması, bulaşıcı hastalıklarla mücadele, anne ve bebek sağlığının iyileştirilmesi, bağışıklama programı kapsamında hedef çocuk nüfusunda aşılama oranlarının ülke genelinde % 93'e ulaşması, Avrupa Birliği işbirliği ile Türkiye Cinsel Sağlık ve Üreme Sağlığı Programının yürütülmesi, Aile hekimliği uygulamasının hayata geçirilmesi,

Tedavi hizmetlerinde kaynakların etkin kullanılması ve verimliliğin artırılması amacıyla kamu hastanelerinin tek çatı altında toplanması, hastanelerin özerkleşmesi, hastane sayısı ve yatak kapasitelerinin artırılması, tıbbi cihaz donanımlarının güçlendirilmesi, tüm hastanelerde Hasta Hakları Birimlerinin kurulması, sağlık hizmet sunumunda görev yapan insan gücü kapasitesinin artırılması, performansa dayalı sistem ile sağlık hizmet verimliliğinin artırılması ve çalışanların da bu katkıdan pay alabilmeleri, verimli ve kaliteli sağlık hizmeti sunumuna yönelik düzenlemeleri hayata geçirmek üzere Sağlık Bakanlığı Performans Yönetimi ve Kalite Ölçütlerini

Geliştirme Daire Başkanlığının kurulması, kamu sigortası kapsamındaki hastaların da özel sağlık kuruluşlarından hizmet alabilmesi, Ulusal İlaç Politikasının oluşturulması ve sağlık politikalarının geliştirilmesinde katkı sağlayacak, sürekli gelişen entegre bir sağlık bilgi sisteminin kurulması, sağlanmıştır (220).

Sağlıkta Dönüşüm Programını takiben 2014-2018 yıllarını kapsayan Onuncu Kalkınma Planı döneminin politikası, sağlık hizmetlerinde kalitenin artırılması ve yaygınlaştırılması yönünde olmuş, ayrıca sağlık hizmetlerinde fiziki alt yapı ve insan kaynağı kapasitesi iyileştirilerek koruyucu ve tedavi edici sağlık hizmetlerinin etkinliği artırılmıştır. Bu dönemde 8 şehir hastanesi hizmete açılmıştır. Yürütülen sosyal politikalar, toplumun geniş kesiminin ekonomik ve sosyal hayata katılımının iyileştirilmesinde ve savunmasız nüfus kesimlerinin güçlendirilmesinde etkili olmuştur. Aktif yaşlanma politikaları çerçevesinde yaşlı nüfusa yönelik yürütülen çalışmaların yanı sıra, engelli vatandaşların eğitim, sosyal hayat ve çalışma hayatına katılımına yönelik politikalara devam edilmiştir. Ayrıca ülkedeki Suriyeli göçmen nüfus başta olmak üzere geçici koruma altında bulunan nüfusa insani yardım desteği dışında eğitim, sağlık gibi kamu hizmetlerinden yararlanma imkânı sunulmuş, 29 ilde toplam 180 göçmen sağlığı merkezi kurulmuştur.

Vatandaşların temel hak ve özgürlüklerinin korunduğu, mutlu, sağlıklı ve güvenli yaşam sürdükleri, fırsat eşitliğine dayalı, kolay erişilebilir ve insan odaklı kamu hizmet sunumunu temel alan ve 2019-2023 yıllarını kapsayan On Birinci Kalkınma Planı kapsamında; Sosyal güvenlik sisteminin etkin bir yapıya kavuşturulması, ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe küresel pazardaki rekabet gücünün artırılması, sağlık hizmetlerinin gelişen teknolojiye bağlı olarak yeniden kurgulanması gibi gerekliliklere dikkat çekilmiştir. Sağlık okuryazarlığının artmasıyla sağlık hizmetlerinin kullanıcı odaklı hale gelmesi, sağlık bilim ve teknolojilerinin gelişmesi, yaşlı nüfusun artması ve sağlık hizmetlerinde ihtiyaçların değişmesi, buna bağlı olarak finansal yükün artması, sağlık turizminde gelişmeler gibi hususlara yer verilmiştir (225).

Öte yandan Cumhuriyetin ilanından itibaren 2017 yılına kadar parlamenter sistemle yönetilen ülkemizde 2017 yılında halk referandumu yapılmış ve 2018 yılında Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sistemi adında kısmi başkanlık şeklinde bir yönetim

modeline geçilmiştir. Türkiye Cumhuriyeti Anayasasında cumhurbaşkanı ve TBMM'nin görevleri ile ilgili bazı değişiklikler yapılarak, yürütme yetkisi Cumhurbaşkanına verilmiştir. Bu değişiklikle Cumhurbaşkanı yürütmeyi ilgilendiren hususlarda "Kararname" çıkarma yetkisine sahip olmuştur (226).

Cumhurbaşkanının 1 Numaralı Kararnamesi 10 Temmuz 2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi" dir. Bu Kararnamede yeni Cumhurbaşkanlığı yapısı tanımlanmış ve bu yapı içerisinde, Cumhurbaşkanı tarafından alınacak kararlar ve oluşturulacak politikalarla ilgili öneriler geliştirerek, Cumhurbaşkanınca uygun görülen politika ve stratejiler hakkında gerekli çalışmaları yapacak olan Cumhurbaşkanlığı Politika Kurullarına da yer verilmiştir. Bu kurullardan bir tanesi olan "Sağlık ve Gıda Politikaları Kurulu" nun sağlık alanındaki temel görevleri;

> "Sağlık sisteminin geliştirilmesi amacıyla politika önerileri geliştirmek, sağlık ve gıdayla ilgili olarak üretim ve tüketim alışkanlıklarını iyileştirmek için araştırmalar yapmak, önleyici sağlık hizmetlerinin artırılarak sağlık hizmeti veren kuruluşların yüklerinin azaltılması ve etkinliklerinin artırılmasına yönelik araştırmalar yapmak ve önerilerde bulunmak, tıbbi teknolojiler ve ilaç sanayinin yerlileştirilmesi için politika önerileri oluşturmak, sağlık hizmetleri ve teknolojilerinde uluslararası gelişmeleri takip ederek, sonuçları raporlamak, toplumda artan hastalıkların önlenmesi ve azaltılmasına yönelik politika önerileri oluşturmak, biyogüvenlik alanında politika ve stratejilerin geliştirilmesini, uygulamanın izlenmesini sağlamak, bağımlılıkla mücadele konusunda politika önerileri ve stratejiler geliştirmek."

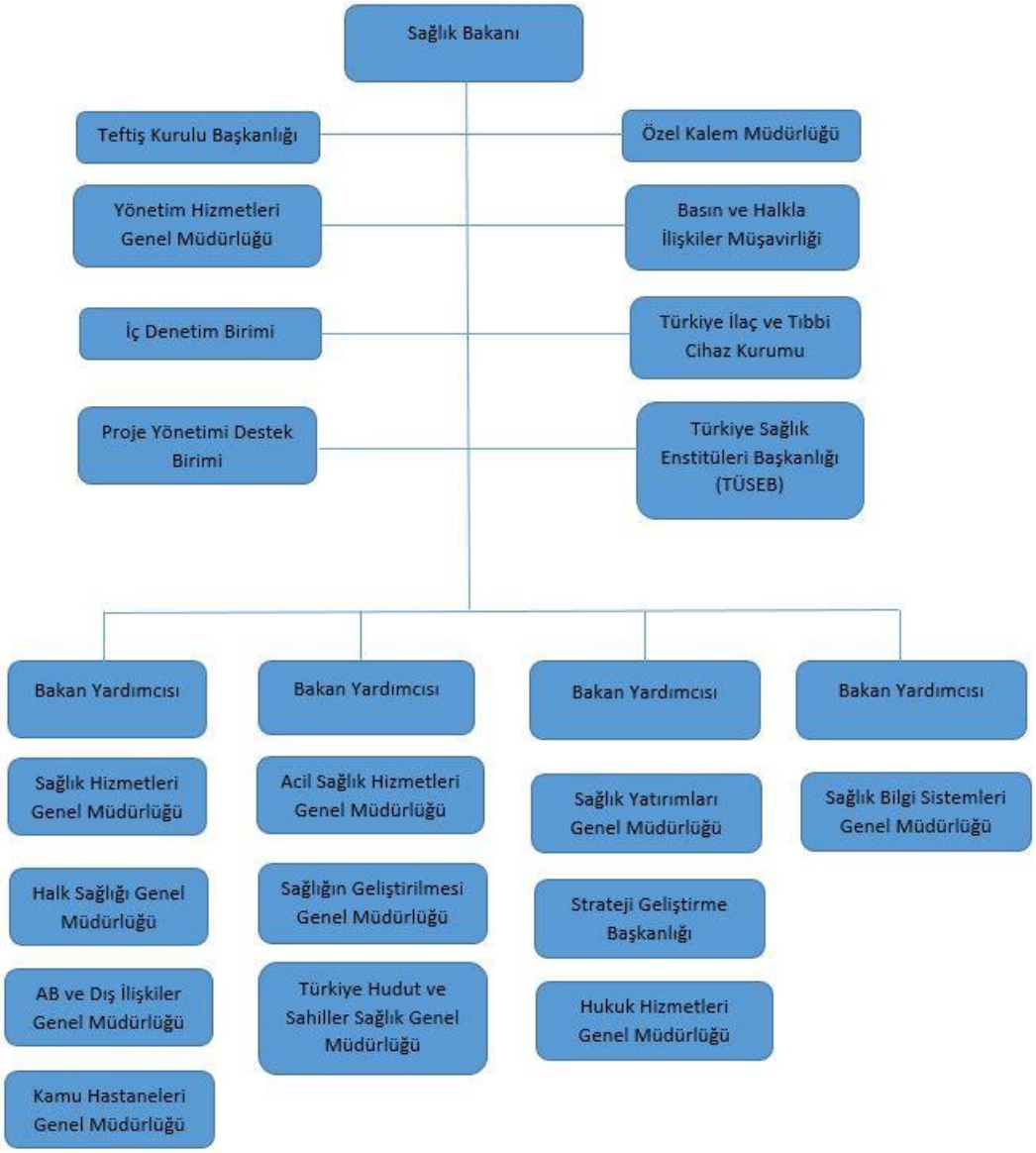
olarak belirlenmiştir. Kurullar, doğrudan Cumhurbaşkanı ile çalışmakla birlikte görev alanlarına giren konularda ilgili bakanlıklar, kamu kurum ve kuruluşları, kamu kurumu niteliğindeki kuruluşlar ve kamu iktisadi teşebbüsleri ile de iş birliği içinde bulunabilmektedirler.

1 Numaralı Kararname ile Bakanlıkların görev ve teşkilat yapılanmaları da yeniden belirlenmiştir. Buna göre temel amacı toplumun bütün fertlerinin bedensel, zihinsel ve sosyal bakımdan tam bir iyilik halinde yaşamasını sağlamak olan Sağlık Bakanlığı'na verilen görev ve yetkiler; sağlığın korunması, geliştirilmesi, hastalığa yol açan risk faktörlerinin azaltılması ve önlenmesine yönelik çalışmalar yapmak, teşhis, tedavi ve rehabilite edici sağlık hizmetlerini yürütmek, uluslararası boyutta ve önemdeki halk sağlığı risklerinden ülkeyi korumak, sağlık alanındaki eğitim ve araştırma faaliyetlerini geliştirmek, sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar, özel

ürünler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, kozmetikler ve tıbbi cihazların güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasaya sunulması, halka ulaştırılması ve fiyatlarının belirlenmesi için çalışmalar yapmak, insan gücünde ve maddî kaynaklarda tasarruf sağlamak ve verimi artırmak, sağlık insan gücünün ülke sathında dengeli dağılımını sağlamak, paydaşlar arasında işbirliği ile yurt genelinde eşit, kaliteli ve verimli hizmet sunumunu sağlamak, kamu ve özel sağlık kuruluşlarının ülke genelinde planlanması ve yaygınlaştırılması çalışmalarını yürütmek, Kanunlarla ve Cumhurbaşkanlığı kararnameleri ile verilen diğer görevleri yapmak olarak belirlenmiştir.

Sağlık Bakanlığı, Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile kendisine verilen görevleri merkez, taşra ve yurtdışı teşkilatından oluşan yapısıyla yürütmektedir (227). Sağlık Bakanlığı Merkez Teşkilatı görev dağılımı 2024 yılı itibariyle Şekil-1'deki gibidir (228).

Şekil 1: Sağlık Bakanlığı Merkez Teşkilatı Görev Dağılımı



5. TARTIŞMA

Çağdaş tıpta etik komiteler sağlık sistemlerinin giderek daha önemli ve ayrılmaz bir parçası haline gelmiştir. Bu komitelere duyulan ihtiyaç insan üzerindeki deneylerle ilgili ulusal ya da uluslararası etik kılavuz ve bildirgelerin olmadığı dönemlerde etik değerlerden yoksun bilimsel çalışmalarla başlamış, bu nedenle özellikle İkinci Dünya Savaşı sonrası dönemden itibaren çok sayıda düzenleme yapılmış; Nuremberg Kodu (1947), Helsinki Bildirgesi (1964), ABD Ulusal Araştırma Yasası (1974), Belmont Raporu (1979), İnsan Denekleri İçeren Biyomedikal Araştırmalar İçin Uluslararası Rehber Kurallar (1982), İyi Klinik Uygulama Kuralları (1996), İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi (1997), Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi), 2001/21/EC Sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Klinik Araştırmaların Yürütülmesinde İyi Klinik Uygulamaların Hayata Geçirilmesine Dair AB Direktifi ve daha sonra bu Direktifi yürürlükten kaldıran Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Klinik Araştırmalar Hakkında 16 Nisan 2014 tarihli ve 536/2014 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Yönetmeliği yayınlanmış, bu ve benzeri düzenlemelerle klinik araştırma ve uygulamaların özerklik, yararlılık, zarar vermeme, adalet ve dürüstlük ilkelerini sağlayacak şekilde planlanması ve uygulanması hedeflenmiştir (32).

İnsan hakları hareketinin bir uzantısı olarak, biyotıp ve sağlık alanında insan hak ve onurunun korunması çabasıyla hazırlanan uluslararası sözleşmeler, bildirgeler ve raporlarla küreselleşmiş olan biyoetik, biyoetik komitelerle kurumsallaşmıştır. UNESCO tarafından 11 Kasım 1998 tarihinde kabul edilen İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, Ekim 2005'te kabul edilen UNESCO Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi ve 1997 yılında kabul edilerek, 1999 yılında yürürlüğe giren Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi: Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Açısından İnsan Hakları ve İnsan Onurunun Korunması (Oviedo) Sözleşmesi halen güncel uluslararası biyotıp mevzuatının temel kaynaklarını oluşturmaktadır.

Türkiye Cumhuriyeti, insan haklarının korunmasına ilişkin çok sayıda uluslararası sözleşme ve antlaşmaya taraf olmuş, Birleşmiş Milletler Antlaşmasını

1945 yılında, BM İnsan Hakları Evrensel Bildirgesini 1948 yılında imzalamış, UNESCO İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, UNESCO Genel Konferansı Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesini kabul etmiş ve Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesini imzalayarak iç hukukuna aktarmıştır (229, 52, 70).

Söz konusu düzenlemeleri iç hukuklarına aktaran ülkeler tarafından bu alanda ayrıca ulusal yasal düzenlemeler de yayınlanmış ve klinik araştırmalardan doğacak etik problemlerin önlenebilmesi amacıyla isimleri ülkelere göre değişse de genel olarak araştırma etik kurulları olarak adlandırılan yapılar kurulmuştur. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı tarafından, sağlık araştırmalarında insan haklarının korunması amacıyla 1993 yılında "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" yayınlanmış, söz konusu Yönetmelik, araştırma etik kurullarının kurulması ve araştırma konusu deneklerin korunması açısından bir dönüm noktası olmuştur. Süreç içerisinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen AEK sayısı artmış, ayrıca organ nakli alanında il sağlık müdürlüğü düzeyinde Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonları kurulmuş, bunu Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulan Ulusal Organ Nakli Etik Kurulu izlemiştir. 1997 yılında Oviedo Sözleşmesinin imzalanmasını takiben 1998'de yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği;

> "Temel insan haklarının sağlık hizmetleri sahasındaki yansıması olan ve başta Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nda, diğer mevzuatta ve milletlerarası hukuki metinlerde kabul edilen "hasta hakları"nı somut olarak göstermek ve sağlık hizmeti verilen bütün kurum ve kuruluşlarda ve sağlık kurum ve kuruluşları dışında sağlık hizmeti verilen hallerde, insan haysiyetine yakışır şekilde herkesin "hasta hakları"ndan faydalanabilmesine, hak ihlallerinden korunabilmesine ve gerektiğinde hukuki korunma yollarını fiilen kullanabilmesine dair usül ve esasları düzenlemek"

amacı ile hazırlanmış ve hasta haklarının korunmasında çok önemli bir yasal dayanak olmuştur (214, 217, 230).

2002 yılında iktidara gelen 58. Hükümet yayınladığı "Acil Eylem Planı" kapsamında başlattığı "Sağlıkta Dönüşüm Programı" ile sağlık hizmetine erişimi önceleyen, hasta memnuniyeti odaklı bir sağlık politikası oluşturmuş, 2014-2018 yıllarını kapsayan Onuncu Kalkınma Planı döneminin politikası sağlık hizmetlerinde kalitenin artırılması ve yaygınlaştırılması, 2019-2023 yıllarını kapsayan On Birinci Kalkınma Planı döneminin politikası ise sosyal güvenlik sisteminin etkin bir yapıya

kavuşturulması, ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe küresel pazardaki rekabet gücünün artırılması, sağlık hizmetlerinin gelişen teknolojiye bağlı olarak yeniden kurgulanması yönünde olmuştur (220, 225).

Bununla birlikte son birkaç dekatlık dönemde, tıp ve biyoloji alanlarındaki bilimsel ve teknolojik gelişmeler, yeni araştırma ve tedavi yöntemleri, koruyucu tıp uygulamalarındaki yenilikçi yaklaşımlar, sağlığın geliştirilmesi amacıyla sağlık verilerinin kullanımı, çevre ve gıdayı ilgilendiren gelişmeler, artan toplumsal kaygılar ve küresel etkileşimlere bağlı etik değer sorularının cevaplanması ihtiyacı ve oluşturulacak politikalara etik değerler gözetilerek yön verilmesi gerekliliği, dünyada olduğu gibi ülkemizde de tarafsız, güçlü ve etkin biyoetik komiteleri oluşturulmasını gerekli kılmıştır.

Etik komite, komisyon veya kurul gibi isimlerle adlandırılan tüm bu yapılar sağlık hizmetleri, beşeri bilimler ve sağlık politikalarındaki yeniliklerin etik boyutuyla ilgili sistematik bir karar verme şekli sunmakta ve gerçekleştirdikleri görevlere göre (biyoetik, klinik, araştırma, sağlık hizmetleri, danışmanlık vb) nitelik taşımaktadırlar. Yalnızca olgusal meselelere değil, normatif konulara da ekip yaklaşımı sunan bu komiteler incelemelerini hem güncel mesleki standartlara hem de ampirik gerçeklere dayalı olarak yapmaktadırlar (231).

Birçok ülkede sağlık hizmetleri, tıbbi araştırmalar ve biyoteknoloji gibi alanlarda etik standartların belirlenmesi ve insan haklarının korunması amacıyla işlevleri, çalışma şekilleri ve kuruluş dayanakları farklı olan, yerel, bölgesel ve/veya ulusal düzeyde araştırma etik komitesi, sağlık hizmeti/hastane etik komitesi, meslek örgütü etik komitesi veya politika belirleyen/biyoetik danışma komitesi gibi komiteler kurulmuş ve kurulmaya devam etmektedir.

Bununla birlikte görülmektedir ki, ülkelerin çeşitli düzeylerde etik/biyoetik komiteleri olsa da ulusal düzeyde daha kapsayıcı bir yapı ile geniş kapsamlı biyoetik sorunlar ve konular hakkında özel raporlar elde etmesinin ve yeni sağlık politikaları ile yasal düzenlemelerin biçimlendirilmesinde etkili olabilecek biyoetik konuları ele almasının biyoetik sorunları çözmek ve toplumsal kaygıları gidermek adına bir gereklilik haline geldiği anlaşılmaktadır (41).

Ülkemizde 1980'li yıllarda Dr. Ziya Özel'in ilaç araştırmalarının bilimsel aşamalarına uygun olmayan yollarla geliştirdiği ve ilaç niteliği taşımayan zakkum ekstresini (Nerium Oleander) tedavi amacıyla hastalara vermesi ve konunun basın aracılığıyla kamuoyuna yansıması ve 1990'lı yıllarda Babuna olayı olarak da anılan, lösemi teşhisi alan bir doktora kemik iliği nakli için uygun bağışçı arandığı gerekçesiyle başlatılan kampanyada toplanan 160 bin kan örneğinden 120 bin tanesinin Amerika'ya gönderildiğinin anlaşılması ülkemizde etik komite ihtiyacını gündeme getiren ilk dikkat çekici vakalardır (232). Yakın dönemde ise yaklaşık 5.5 milyon kişiyi etkileyen COVID-19 pandemisinde tüm dünyada koruyucu ekipman, aşı, ilaç, hastane yatağı ve ventilatöre erişimde yaşanan sıkıntı ve aşı pasaportu gibi uygulamaların yanı sıra, hastalık etkeni SARS CoV-2 virüsü üzerinde etkili bir antiviral ilacın bulunmayışı ancak pandeminin yayılma hızı ve hastalığın şiddetinin eyleme geçmeyi gerektirmesi nedeniyle, hastalık süresini kısalttığı plasebo kontrollü randomize çalışmayla gösterilmiş olan veya etkinliği invitro ortamda gösterilen bazı ajanların hastalığın tedavisinde denenmesi gibi durumlarda biyoetik değerlendirmeye ihtiyaç duyulmuş ancak ülkemizde ulusal düzeyde böyle bir biyoetik komitesinin bulunmayışı süreci güçleştirmiştir (233).

Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi'nin (CDBIO) 2020-2025 Strateji Eylem Planına göre 20 yıl önce yürürlüğe giren ve yasal olarak bağlayıcı uluslararası bir metin olan İnsan Hakları ve Biyotıp (Oviedo) Sözleşmesinde yer alan ilkeler günümüzde halen hayati önem taşımaya devam ederken, ele alınması gereken yeni insan hakları sorunları da ortaya çıkmaktadır. Örneğin; genetik alanındaki yeni teknolojiler, yapay zekâ ve büyük veri gibi teknolojiler önemli fırsatlar sunmakla birlikte kimlik, özerklik, mahremiyet ve ayrımcılık yapmama gibi konularda yeni etik zorlukları da beraberinde getirmektedir.

Diğer taraftan biyotıp alanındaki yerleşik uygulamalarda da bazı insan hakları sorunları gündeme gelmektedir. Özellikle çocuklar, ruh sağlığı sorunları olan kişiler ve yaşlıların karar verme algısındaki değişiklikler, bu kişilerin korunması ve özerkliklerine saygı gösterilmesi arasındaki dengenin yeniden değerlendirilmesi ihtiyacına yol açmaktadır. Ayrıca göçler, yaşlanan nüfus gibi ciddi demografik değişiklikler, sınırlı kaynaklar ve sağlık hizmetlerinde bütçe kısıtlamaları sağlık hizmetlerine erişimde sorunlara yol açabilmektedir. Diğer yandan bilhassa

dezavantajlı bireyler ve gruplar için kolay erişilir ve karşılanabilir olmayan yenilikçi tedavilerin varlığı sağlık hizmetlerine eşit erişimin garanti altına alınması gerekliliğini vurgulamaktadır (234).

Bireysel ve toplumsal değerlerle ilgili tartışmalara özel ilgi gösteren ve sorularını normatif terimlerle formüle eden etik komiteleri, genel olarak yönetilmesi güç olan belirli ahlaki tartışmalarda tıp camiası ve sağlık profesyonellerine, neyin gerekli olduğunu söylemek için kurulmuş olsa da bu tür komitelerin aynı zamanda politika yapıcılara ve yasa koyuculara da tavsiyelerde bulunmaları beklenmektedir (231).

Anlaşılmıştır ki, hızla gelişen biyoteknolojik uygulamalar, sağlık hizmetine ve yenilikçi tedavilere eşit ve zamanında erişim, sınırlı kaynakların kullanımı, sosyal ve demografik değişimlere bağlı sağlık eşitsizlikleriyle mücadele, hasta özerkliği ve saygınlığının korunması, değişen hasta-doktor ilişkileri gibi çok sayıda konudan kaynaklanabilecek biyoetik problemin önlenmesi ve çözümünde, ilgili paydaşları bir araya getirerek etik kılavuzlar oluşturan, sağlık çalışanlarına rehberlik yapan, politika geliştirme ve ulusal mevzuat hazırlama çalışmalarında hükümete ve ilgili kamu kuruluşuna danışmanlık sağlayan, sağlık çalışanları ve toplumda biyoetik alanında farkındalık oluşturan, demokratik yönetişim ve şeffaflığı desteklemek için kamu diyaloğunu teşvik eden etkili bir "Ulusal Biyoetik Komitesinin" varlığı, hükümetlerin sağlam politikalar üreterek kamusal kaygıları gidermeleri açısından önemli ve gereklidir.

Avrupa Kıtasındaki ulusal etik/biyoetik komitelerinin gelişimsel sürecine bakıldığında, Slovenya Tıbbi Etik Komitesi (1965) ile Fransa Ulusal Etik Danışma Komitesinin (1983) bu tür yapıların öncülerinden olduğu görülmektedir. Bir araştırma etik komitesi olarak kurulan ilk komite, uluslararası mevzuata göre araştırma protokollerini gözden geçirerek, insan deneklerin korunmasını sağlamaktan sorumlu iken, 1983 yılında kurulan Fransa Ulusal Etik Danışma Komitesi ilerici bir vizyonla geniş kapsamlı bir "Ulusal Komite" olarak kurulmuş ve siyasi çıkarlar çerçevesinde yönlendirilebilecek olan ulusal politikaların kamunun ortak yararı yönünde geliştirilebilmesi amacıyla, etik sorunlara analitik bir yaklaşımla çözüm önerileri üreten, rehber ilke ve kılavuzlar hazırlayan bir yapı olarak çalışmalarını sürdürmüştür.

Geçen yıllar içerisinde yürütme ve yasama organlarının yanı sıra genel kamuoyuna biyoetik konusunda tavsiyelerde bulunmak için benzer yapılar oluşturan ülke sayısı artmış, 1987'de Danimarka, 1995'te ABD, 2001'de Almanya, 2007'de İspanya'da ulusal biyoetik komiteleri kurulmuştur (74).

Bugün ise Türkiye'nin de tam üyelik için aday olduğu 27 üyeli Avrupa Birliği'nin 23 üye ülkesinde biyomedikal alandaki uygulama ve gelişmelerin etik incelemesini yapmak ve ulusal bir danışma organı olarak görev görmek üzere yetkilendirilmiş ulusal etik/biyoetik komitelerinin kurulmuş olduğu görülmektedir. Ulusal etik/biyoetik komitesi modeline göre kurulan ve geniş kapsamda biyoetik sorunları ele alan ulusal temsile sahip, benzersiz bir ulusal etik/biyoetik komitesi yapısı bulunmayan diğer dört ülkede (Bulgaristan, İrlanda, Polonya ve Romanya) ise tıp uygulamaları ya da klinik araştırmalar alanlarında faaliyet gösteren ve farklı kurum ve kuruluşlar bünyesinde kurulan, araştırma etik komiteleri, sağlık hizmeti/hastane etik komiteleri gibi çeşitli etik komiteler bulunmaktadır. Bulgaristan'da, 2004 yılında kabul edilen Bulgar Sağlık Yasası ve 2007 tarihli Beşeri Tıpta Tıbbi Ürünler Kanunu ile insan deneklerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için 195 adet araştırma etik kurulu (102), Polonya'da; Sağlık Bakanlığı tarafından Biyoetik Yüksek Komisyonu ile Temyiz Biyoetik Komitesi ve Polonya Bilimler Akademisi tarafından oluşturulan Biyoetik Komitesi (171), Romanya'da; tıp pratiğinin etik sorunları, araştırma etiği ve akademik etikle ilgilenen, Sağlık Bakanlığı Biyoetik Komisyonu, Romanya Hekimler Koleji Biyoetik Komisyonu, Ulusal İlaç ve Tıbbi Cihazlar Biyoetik Komisyonu, Ulusal Bilimsel Araştırma, Teknolojik Gelişme ve Yenilik Etik Konseyi, Üniversite Etik ve Yönetim Konseyi ve Üniversite Ünvanları, Diplomaları ve Sertifikaları Tasdik Ulusal Konseyi faaliyet göstermektedir (B.G. IOAN, yazılı görüşme)[15]. İrlanda Ulusal Biyoetik Komitesi ise yaşanan finansman sorunu nedeniyle 2010 yılında feshedildikten sonra Sağlık Bakanlığı tarafından bir etik danışma komitesi atansa da pek aktif çalışamamış, daha sonra Sağlık Bakanlığı reformları kapsamında 2020 yılında ulusal araştırma etiği standardizasyonunu sağlamayı hedefleyen bir Ulusal Araştırma Etik Kurulları Ofisi kurulmuştur (S. O'SULLIVAN, yazılı ve sözlü görüşme)[7], (141).

Ulusal etik komitesi modeline uygun bir yapılanması bulunan AB Üyesi 23 ülkedeki komitelerin kuruluş amaçları incelendiğinde bunların genel olarak;

- Sosyal, bilimsel, tıbbi ve yasal konuların yanı sıra özellikle yaşam bilimleri alanındaki araştırma ve gelişmelerin sonuçlarını ve bunların insanlara uygulanmasını izleyerek, insan hakları ve etik açısından olası etkilerini değerlendirmek,
- Bahse konu gelişmeler ve bunların tıp ve biyoteknolojideki uygulamalarının neden olduğu karmaşık etik ve yasal tartışmalar ile yeni müdahale ve tedavi olanaklarının değerlendirmesi amacıyla ilgili profesyonel çevrelerde ve kamusal platformda nitelikli bir biyoetik tartışma ortamı oluşturmak ve bunun için bilimsel temeller sağlamak,
- Modern tıp ve yaşam bilimleri konularında süregelen etik tartışmalar ya da kaygılar konusunda sağlık hizmet sunucularına rehberlik etmenin yanı sıra özellikle politika yapıcılara, hükümet yetkililerine, bilim camiasına ve halka tavsiyelerde bulunmak,
- Karmaşık etik ve yasal problemlere yol açılmasını önlemek için politika kararlarının ve yasal düzenlemelerin görüşülmesi ve hazırlanmasına katkı sağlamak amaçlarıyla kurulmuş oldukları görülmektedir.

Toplumsal faydaların kamusal değerlerle tutarlı olacak şekilde sağlanması için etik sorunları tespit ederek bu konularda hükümetlere, politika yapıcılara, sağlık profesyonellerine ve toplumun geneline tavsiyelerde bulunacak ulusal etik/biyoetik komitelerinin görevlerini etkin ve sürekli bir şekilde yerine getirebilmeleri için kuruluş ve faaliyetlerinin güçlü bir yasal mevzuat ile belirlenmesinin önem teşkil ettiği açıktır. Bu bağlamda AB üye ülkeleri ulusal etik komitelerinin kuruluş ve faaliyet esaslarını düzenleyen yasal dayanaklar incelendiğinde; Almanya, Danimarka, Finlandiya, Fransa, GKRY, İspanya, Litvanya, Portekiz, Slovakya, Slovenya ve Yunanistan ulusal etik/biyoetik komitelerinin yasal dayanaklarının kanun düzeyinde olduğu, Avusturya, Çek Cumhuriyeti, Hırvatistan, İsveç, İtalya ve Macaristan ulusal etik/biyoetik komitelerinin yasal dayanaklarının kararname düzeyinde olduğu, Belçika ulusal biyoetik komitesinin federal devlet ile Fransızca, Flamanca ve Almanca Konuşan Topluluklar ve Ortak Topluluk Komisyonu arasındaki bir iş birliği anlaşmasıyla kurulduğu, Letonya, Estonya ve Lüksemburg'daki ulusal etik/biyoetik komitelerin tüzük düzeyinde bir yasal düzenlemeyle, Hollanda Etik ve Sağlık Merkezinin ise kurucu kurum temel kanunları esas alınarak çıkarılan bir Bakanlık resmi yazısıyla

kuruldukları görülmektedir. Malta Biyoetik Danışma Komitesi kuruluş ve faaliyetlerinde herhangi bir yasal mevzuata dayanmamaktadır.

Üye ülkelerdeki ulusal etik/biyoetik komitelerinin görevleri de kuruluş amaçları kapsamında belirlenmiş ve bu durum görev çeşitliliğini şekillendirmiştir. Komiteler bu açıdan incelendiğinde;

- Yaşam bilimleri (tıp, biyoloji, genetik, eczacılık, biyoteknoloji vb) alanlarında biyoetik değerlendirme ihtiyacı muhtemel olan konuları önceden tespit etmek, incelemek, görüş oluşturmak,
- Yaşam bilimlerindeki mevcut biyoetik sorunlara ilişkin değerlendirme yapmak ve görüş oluşturmak,
- İlgili profesyonelleri ve kamuoyunu biyoetik konularında bilgilendirmek, toplumsal tartışmayı teşvik etmek ve tartışma platformlarına farklı sosyal grupların dahil olmasını sağlamak,
- Pratik kullanım ve yasal önlemlere ilişkin önerilerde bulunmak, yasama faaliyetleri için görüş ve tavsiyeler hazırlamak,
- Hükümet ve ilgili kamu kurumlarının talebiyle veya kendi inisiyatifiyle belirlenen konular hakkında görüş oluşturmak,
- Komite tarafından oluşturulan görüşler hakkında basını bilgilendirmek,
- Ulusal etik konseyleri ve diğer devletler ile uluslararası kuruluşların benzer kurumlarıyla iş birliği yapmak, uluslararası platformlarda ulusal temsili sağlamak,
- Ulusal mevzuatın uluslararası mevzuata uyumuyla ilgili çalışmalar yapmak,
- Sağlık çalışanları ve etik kurul üyelerinin biyomedikal etik alanında eğitimlerine yönelik anlayışın yaygınlaştırılmasını sağlamak, ilgili eğitim materyali ve programlarını hazırlamak,
- İnsan araştırmalarında temel hakların korunmasını sağlayacak ilkelerinin geliştirilmesi için ortak tutum oluşturulması ve ilgili eğitimlerin düzenlenmesi amacıyla, biyomedikal ve insan araştırmaları etik kurulları, klinik etik kurulları ve araştırma etik komisyonları ile iş birliği yapmak,

- Gıda üretimi ile ilgili soruları da kapsayan gıda alanlarında biyo ve genetik teknolojilerin araştırılması ve kullanılmasıyla bağlantılı gelişmeleri takip etmek, alandaki etik sorular hakkında görüş veya açıklamalar yayınlamak,
- Yerel kuruluşlarda görev yapacak ve biyotıp ve biyoteknoloji ile ilgili araştırma projeleri, çalışmaları, klinik çalışmaları ve müdahaleleri inceleyecek ve istişarelerde bulunacak etik kurulların oluşturulmasını teşvik etmek, onaylamak, şeklinde geniş kapsamlı ve çeşitlilik arz eden görevlere sahip oldukları görülmektedir.

Oldukça kapsamlı bir görev yelpazesi bulunan ulusal etik/biyoetik komitelerinin üye kompozisyonlarının ise, komitenin görev kapsamına uygun farklı alanlarda uzmanlaşmış, konulara farklı perspektifle yaklaşan, etik değerleri kendi yaşamlarında da ilke edinmiş profesyonellerden ve sivillerden oluştuğu görülmektedir. Üye profilleri ve seçimlerinde etkili olan temel kriterler incelediğinde, genel olarak;

- Üyelerin kapsamlı ve adil kararlar alınmasını sağlamak üzere, çok sesliliği sağlayacak şekilde, tıp uzmanları, hukukçular, etik uzmanları, yaşam bilimleri alanındaki uzmanlar, teologlar ve toplum temsilcileri gibi farklı alan ve disiplinlerden seçildiği, kararların toplumun genel çıkarlarını yansıtması adına üyelerin toplumun farklı kesimlerini temsil etmesinin önemli olduğu,
- Tıp, hukuk, felsefe, etik, genetik, sosyal bilimler veya biyoetikle ilgili diğer alanlarda uzmanlık ve deneyime sahip olunması şartının arandığı,
- Üyelerin biyoetik konularındaki gelişmeleri takip eden ve kararlarını güncel bilgilere dayandırabilen bir yetkinliğe sahip olması hususunun önemli olduğu,
- Genellikle hassas ve karmaşık olan biyoetik konuları tartışmak ve alınan kararları açıklamak için iyi iletişim becerilerine sahip olunmasının aranan bir özellik olduğu,
- Kişisel çıkarların, finansal bağlantıların veya herhangi bir dış etkenin kararları etkilemesini önlemek için üyelerin bağımsızlığının vazgeçilmez olduğu, görülmektedir.

Hükümete, bakanlıklara, kamu kurum/kuruluşlarına danışmanlık sağlayan ve politika oluşturma çalışmalarına katkı sunan AB üye devletleri ulusal etik/biyoetik komitelerinin çalışma usul ve esasları da kanun, yönetmelik, tüzük veya kılavuz gibi

çeşitli düzeydeki yasal düzenlemelerle detaylı bir şekilde belirlenmiştir. Farklı ülkelerdeki komitelerin çalışma şekillerinde bazı farklılıklar olmakla birlikte, faaliyetler genel olarak aşağıda yer alan temel ilkeler çerçevesinde yürütülmektedir;

- Kararlarda bağımsızlık temel prensiptir. Komiteler sadece kuruluş ve faaliyetleriyle ilgili yasa hükümlerine uymakla yükümlüdürler.
- Üyeler mevzuatla belirlenmiş olan üye profiline uygun olan itibarlı kişiler arasından seçilerek, genel olarak kurucu bakanlık tarafından veya hükümet başkanı, meclis başkanı gibi yasama veya yürütme otoriteleri tarafından belirli süre için (3-4-5 yıl), atanmaktadır. Süre bitiminde tekrar üyelik veya üyenin kendi talebi, sağlık sorunları, yükümlülüklerini yerine getirmemesi veya etik komite ilkelerine aykırı tutum ve davranışlarının olması gibi sebeplerle üyeliğin erken sonlandırılması mümkündür,
- Komiteler devlet veya hükümet başkanının, hükümet üyelerinin, meclisin, bakanlıkların, kamu kurum/kuruluşlarının, diğer etik kurullarının talebi üzerine ve/veya kendi inisiyatifiyle incelediği konularda, kendi kararına dayanarak görüşlerini hazırlamaktadır,
- Toplantılar kamuya kapalı ya da açık oturum şeklinde yapılabilmekte, ancak kapalı oturum ve gizlilik söz konusuysa tüm üyeler gizliliği korumakla yükümlüdür,
- Komite genel kurulu, Komite Başkan ya da Başkan Yardımcısı başkanlığında, önceden belirlenen gündemle ve komite yıllık çalışma planı çerçevesinde veya olağan üstü durumlarda toplanmaktadır,
- Herhangi bir çıkar çatışmasının önlenmesi amacıyla üyelerin beyanı talep edilmektedir,
- Geniş bir sorumluluk alanını kapsayan bir dizi etik konuyla ilgilenen ulusal etik/biyoetik komiteler alt komisyonlar veya çalışma grupları da oluşturabilmekte, ancak genel olarak görevleri tamamlandıktan sonra dağıtılmaktadırlar. Ancak, alt komisyonların/çalışma gruplarının etkili bir şekilde çalışabilmesi için iyi bir koordinasyon ve iletişim mekanizması gereklidir. Alt komisyonların çalışmalarının düzenlemesi ve birleştirmesi, komisyonlar arasında bilgi paylaşımının sağlanması, düzenli toplantı ve raporlama mekanizmaları oluşturulması görevi ana komitededir. Belirli bir

konuda alt komisyon/çalışma grubu tarafından hazırlanan rapor ve taslak görüşün onaylanması da ana komitenin yetki ve sorumluluğundadır.

- Kararlar genellikle oy çokluğu veya çalışma tüzüğünde belirlenen üye sayısı ile alınmakta ve toplantı tutanakları arşivlenmektedir,
- Komiteler beyan, görüş ve raporları komite web sayfasında yayınlamakta ayrıca genel olarak yıl sonunda yürüttüğü faaliyetler ile biyoetik konularındaki toplumsal tartışmanın mevcut durumu hakkında hükümete veya ilgili Bakana rapor vermektedir,
- Ülkedeki diğer etik kurulları ile iletişim kurmakta, iş birliği yapabilmekte ve gerektiğinde danışmanlık desteği sağlamaktadır,
- Toplumsal tartışmaları teşvik etmek amacıyla oturumlar, münazaralar ve halka açık toplantılar ile sağlık profesyonellerine ve biyoetikle ilgilenenlere yönelik konferanslar ve eğitimler düzenlemektedir,
- Komiteye hükümet tarafından ayrı bir fiziki alan tahsis edilmemiş ve idari personel görevlendirilmemişse, komite toplantıları için fiziki alan ve büro malzemeleri ile idari personel genellikle kurucu bakanlık tarafından sağlanmaktadır,
- Komite üyelerinin faaliyetlerden doğan giderleri ile seyahat masrafları ve varsa idari personel giderleri/maaşı, komitenin kendi bütçesi yoksa yasayla tanımlanmış olan kamu kurumu bütçesinden karşılanabilmektedir.

Hazırladığı raporlar ve kılavuzlarla Avrupa Konseyi ve Avrupa Birliği ülkelerinin biyoetikle ilgili politikalarının şekillenmesinde etkili olan yapılardan bir tanesi de Avrupa Konseyi Biyotıp ve Sağlık Alanında İnsan Hakları Yönlendirme Komitesi (CDBIO)'dur. Biyoloji ve tıbbın uygulanmasında insan hak ve onurunun korunması amacıyla hazırlanan en kapsamlı ve bağlayıcı uluslararası mevzuat olan İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi bu Komite tarafından hazırlanmıştır ve hem bu Sözleşmeyi hem de çeşitli kılavuz ve tavsiye kararlarını hazırlayan CDBIO üyeleri arasında üye devletlerin ulusal etik/biyoetik komitelerinden uzmanlar da yer almaktadır.

Federal bir yapıya sahip olan ve AB Ülkelerinden farklı olarak Başkanlık sistemiyle yönetilen Amerika Birleşik Devletleri'nde ise genel ve konuya özgü

biyoetik komisyonlar kurulmuştur. Kamuoyu tartışmalarını teşvik eden ve politika önerileri üreten genel (federal) biyoetik komisyonlarının Kongre veya Başkan tarafından atanmış olduğu, belli bir konuya özgü kurulan biyoetik komisyonlarının ise farklı devlet kurumları (kamu araştırma ve değerlendirme kurumları, eyalet düzeyindeki biyoetik komiteleri, akademik ve sivil toplum biyoetik merkezleri vb) tarafından oluşturuldukları ve bazılarının yine Başkan tarafından atandıkları görülmektedir (198).

ABD'nin ilk ulusal biyoetik komisyonu olan Biyomedikal ve Davranışsal Araştırmalarda İnsan Denekleri Korumak için Ulusal Komisyon, ABD Başkanı Gerald Ford döneminde kurulmuş ve 1974-1978 yılları arasında görev yapmıştır. Amerika Birleşik Devletleri'nde her yeni başkan döneminde Başkan ya da Kongre tarafından yeni bir ulusal biyoetik komisyonunun atandığı görülmektedir. İlk komisyondan sonra, Jimmy Carter'ın Başkan olduğu dönemde, 1978-1983 yılları arasında görev yapan Tıp, Biyomedikal ve Davranışsal Araştırmalarda Etik Sorunların İncelenmesi Başkanlık Komisyonu'nun, Ronald Regan'ın Başkan olduğu dönemde, 1988-1990 yılları arasında görev yapan Biyomedikal Etik Danışma Kurulu'nun, 1993'ten 2001 yılına kadar Başkanlık görevini sürdüren Bill Clinton döneminde, 1994-95 yılları arasında görev yapan İnsan Radyasyon Deneyleri Danışma Komitesi'nin ve 1996-2001 yılları arasında görev yapan Ulusal Biyoetik Danışma Komisyonu'nun, George W. Bush'un Başkanlık döneminde, 2001-2009 yılları arasında görev yapan Başkanın Biyoetik Konseyi'nin ve son olarak da Başkan Barack Obama döneminde, 2009-2017 yılları arasında görev yapan Biyoetik Sorunları Araştırma Başkanlık Komisyonu'nun kurulduğu görülmektedir (200).

ABD, Tuskegee sifiliz deneyi gibi sansasyonel şekilde etik ihlali olan çalışmalar nedeniyle ulusal bir biyoetik komitesi oluşturan ilk ülkelerdendir. Bilimsel araştırmalarda insan deneklerin korunması amacıyla 1974 yılında Kongre tarafından kurulan ve Kongreye, Başkana ve Sağlık Bakanlığına rapor sunmakla görevlendirilen "Biyomedikal ve Davranışsal Araştırmalarda İnsan Denekleri Korumak için Ulusal Komisyon" 1979 yılında biyoetik alanında çok önemli bir belge olan "Belmont Raporu"nu yayınlamıştır. Diğer ülkelerdeki çalışmalara da rehberlik eden Belmont Raporu, tıbbi ve bilimsel araştırmalarda etik kuralların belirlenmesi ve uygulanmasında yol gösterici olmuş ve araştırma etik kurullarının ortaya çıkmasını

sağlamıştır (201). Başkan ya da Kongre tarafından kurulmuş olan diğer ulusal biyoetik komitelerinin de biyomedikal araştırmalarda insan deneklerin korunması, küretaj, fetüs dokularının araştırma amaçlı kullanımı, yaşamı uzatan tedaviler, sağlık hizmetine erişim, genetik tarama ve insan genomu araştırmaları, embriyo ve kök hücre araştırmaları, insanın klonlanması gibi bilim ve teknolojideki ilerlemelerin sonucu olarak ortaya çıkan biyomedikal etik konularında Başkana danışmanlık yaptıkları, ulusal politika ve uygulamalara yön verecek görüş ve raporlar oluşturdukları görülmektedir.

Başkanlık Komisyonu'nun ölüm tespiti raporu, zarar gören araştırma deneklerinin tazminatına ilişkin raporu ve zamanında çok tartışmalı olan ancak komisyonun en yaygın dağıtılan ve mahkemeler ile politika yapıcılar üzerinde en etkili olan raporu yaşamı destekleyen tedaviden vazgeçme kararı gibi konulardaki raporlar yayınlanmıştır. Müteakip komisyonlar da, daha önce incelenmemiş zor konularda oldukça değerli ve kapsamlı raporlar üretmeyi başarmıştır; İnsan Radyasyonu Deneyleri Danışma Komitesi'nin 1995 raporu ve 2011 Başkanlık Biyoetik Sorunları İnceleme Komisyonu'nun, Guatemala'da Cinsel Yolla Bulaşan Hastalıklar Araştırmasıyla ilgili "Etik Olarak İmkansız" raporu bunlardan birkaç tanesidir.

Komisyonlar bazen de bir çeşit koruma görevi görmüş; 1980'de olduğu gibi genetik mühendisliğinin tehlikeleri konusunda ülkenin üç büyük dini kuruluşunun (Ulusal Kiliseler Konseyi, Amerika Sinagog Konseyi ve Amerika Birleşik Devletleri Katolik Konferansı) baskısı altında kalan Beyaz Saray konuyu Başkanlık Komisyonuna tevdi etmiş ve komisyon tarafından çılgın endişelileri yatıştıran, olası bilimsel gelişmeleri eleştirel bir şekilde inceleyen ve federal düzenleyici ve finansman kurumlarında gözetimi sürdürmek için alternatif yollar sunan ve aynı zamanda alanı acımasız düzenleme veya tüzüklerden koruyan bir rapor hazırlanmıştır.

Araştırmalarda insan denekleri korumaya yönelik düzenlemelerin işlerliğini araştırmak isteyen Başkanlık Komisyonu 1981 yılında insan denekler üzerinde araştırma yapan veya bu araştırmalara sponsor olan tüm federal departman ve kurumlara ortak bir kurallar dizisi benimsemelerini tavsiye etmiştir. Bu tavsiye kabul edilmiş, ancak ilgili federal kuruluşların bir "Ortak Kural" üzerinde anlaşması ve bunu yayınlaması on yıl sürmüş, daha sonraki ulusal komisyonların ise bu işlevi hiç

olmamıştır; bu işlev Sağlık ve İnsani Hizmetler Bakanlığı Sekreterinin İnsan Araştırmalarını Koruma Danışma Komitesi gibi yürütme birimleri bünyesindeki danışma organlarına bırakılmıştır, ancak bu tür kurullar başkan tarafından atanan bir "Ulusal Komisyonun" sahip olduğu yetki genişliği ve bağımsızlıktan yoksundur.

Başkanlık Komisyonu sınırlı da olsa önemli bir güce sahipti; herhangi bir federal departman veya kuruma mevzuat düzenlemeleri yapmaları için tavsiyelerde bulunma hatta eyleme zorlama yetkisi vardı. İlgili kurumun 180 gün içinde, önerilen adımları atması ya da bu tür bir eylemin neden uygun olmadığını açıklayarak Komisyona bildirmesi gerekiyordu. Diğer yandan pratikte bu yetki göründüğünden daha azdı, çünkü Komisyonun yaptırım gücü Kongre'nin de bunu istemesiyle etkili olmaktaydı. Dahası, olası bir Başkan değişiminde Komisyon ortadan kalkarsa, eylem için baskı yapacak bir yapı da kalmıyordu (199). Nitekim Başkan George H.W. Bush (1989-1993) döneminde bir ulusal komite atanmamıştır. Daha sonra atamalar yapılsa da son olarak Barack Obama döneminde ulusal bir biyoetik komitesinin atanmış olduğu, 2017 yılından sonra göreve gelen Başkan Donald Trump (2017-2021) ve 2021'den bu yana Başkanlık görevini yürüten Joe Biden dönemlerinde herhangi bir ulusal biyoetik komisyonunun atanmamış olduğu ve biyoetik alanındaki çalışmaların akademik düzeyde yürütüldüğü görülmektedir (H. TAYLOR, yazılı görüşme)[20].

TABLO 1: AB Üye Devletleri Ulusal Biyoetik Komiteleri

Ülke	UEK Adı	Kuruluş/ Yeniden Düzenleme Tarihi	Yasal Mevzuat	Kuruluş Amacı
Almanya	Alman Etik Konseyi	2001/2008	Etik Konseyi Yasası	Etik, sosyal, bilimsel, tıbbi ve yasal konuların yanı sıra, özellikle yaşam bilimleri alanındaki araştırma ve gelişmelerin sonuçları ve bunların insanlara uygulanmasını izlemek ve olası etkilerini değerlendirmek.
Avusturya	Avusturya Federal Şansölyelik Biyoetik Komisyonu	2001	Federal Şansölyelik Kararnamesi	Federal Şansölyeye tıp ve biyoloji alanlarındaki bilimsel gelişmelerden kaynaklanan sosyal, bilimsel ve yasal konularda etik tavsiyelerde bulunmak.
Belçika	Belçika Biyoetik Danışma Komitesi	1993	Federal Devlet ve Fransızca, Flamanca ve Almanca Konuşan Topluluklar ve Ortak Topluluk Komisyonu İş Birliği Anlaşması	Biyoloji, tıp ve sağlık alanlarındaki araştırma ve uygulamaların ortaya çıkardığı sorunlar hakkında görüş bildirmek, sorunların etik, sosyal ve yasal yönlerini, özellikle insan haklarına saygı açısından incelemek ve bu sorunlar hakkında kamuoyunu ve hükümet yetkililerini bilgilendirmek.
Bulgaristan	YOK			Ülkede faaliyet gösteren ulusal bir biyoetik komite yapısı bulunmamakla birlikte, çok sayıda araştırma etik komisyonu mevcuttur.
Çekya	Sağlık Bakanlığı Etik Komisyonu	1990/2002	Sağlık Bakanlığı Kararnamesi	Özellikle sağlık hizmetleri ve biyomedikal araştırmalardan kaynaklanan etik sorunları çözmek için tıpta etik konusunda Sağlık Bakanı'nın daimi bir danışma komisyonudur.
Danimarka	Danimarka Etik Konseyi	1984/2004	Etik Konseyi Yasası	Bilim ve teknolojideki gelişmeleri takip ederek, yeni teknolojilerin kullanımının yol açabileceği etik soruları çözmeyi amaçlayan projeler başlatmak, yaşam, doğa, çevre ve gıdaları etkileyen yeni biyo ve genetik teknolojiler hakkında tavsiyelerde bulunmak, kamusal tartışma ortamı oluşturmak ve Danimarka sağlık sistemiyle ilgili etik konularda görüş bildirmek.
Estonya	Estonya Biyoetik ve İnsan Araştırmaları Konseyi	2019	Sosyal İşler Bakanlığı Tüzüğü	Estonya Genom Merkezi ve Ulusal E-Sağlık veri tabanı tarafından yürütülen araştırmaların etik değerlendirmesini yapmak, biyoetik konularda kamuoyu tartışmaları yürütmek ve hükümete danışmanlık yapmak.
Finlandiya	Sağlık ve Sosyal Hizmetler Ulusal Etik Danışma Kurulu	1998/2009	Kanun ve Hükümet Kararnamesi	Sosyal refah ve sağlık hizmetleri alanındaki etik konular ile hastalar ve hizmet alıcıların durumuyla ilgili genel ilkeleri tartışmak ve bunlarla ilgili öneriler yayınlamak.
Fransa	Ulusal Etik Danışma Komitesi	1983/2022	Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi/Biyoetik Yasası	Bilimsel ve teknolojik ilerlemenin etik riskleri konusunda karar vericilere ve kamuoyu tartışmalarına bilgi sağlamak.

TABLO 2: AB Üye Devletleri Ulusal Biyoetik Komiteleri

Ülke	UEK Adı	Kuruluş /Yeniden Düzenleme Tarihi	Yasal Mevzuat	Kuruluş Amacı
GKRY	Kıbrıs Ulusal Biyoetik Komitesi	2001	Biyoetik Yasası	Biyoteknoloji, biyoloji, tıp, genetik ve eczacılık bilimlerinin yanı sıra insan genotipine müdahaleler ve bunların ahlaki, deontolojik, sosyal ve yasal boyutlarının araştırılması, etik konuların sürekli olarak izlenmesi, araştırılması, sistematik analizi ve değerlendirilmesi.
Hırvatistan	Hırvatistan Cumhuriyeti Hükümeti Ulusal Tıp Biyoetik Komitesi	2001	Hükümet Kararnamesi	Politika oluşturma, eğitim ve ulusal düzeyde etik konularla ilgili tartışmalara katılmak ve danışmanlık sağlamak.
Hollanda	Etik ve Sağlık Merkezi	2003	2001/99 Sayılı Halk Sağlığı, Refah ve Spor Bakanlığı Resmi Yazısı	Tıp alanındaki gelişmelere bağlı olarak ortaya çıkabilecek etik sorunların tespiti, değerlendirilmesi ve olası sinyallerle ilgili Bakanlığın bilgilendirilmesi, ayrıca sağlık hizmet sunucularına rehberlik edilmesi.
İrlanda	YOK			Finansal sebeplerle 2010 yılında UEK'nın görevi sonlandırılmış, SB tarafından bir Etik Danışma Komitesi atanmış ancak aktif olarak çalışamamıştır. 2020 yılında araştırma etiğini standardize etmeyi amaçlayan Ulusal Araştırma Etik Kurulları Ofisi kurulmuştur.
İspanya	İspanya Biyoetik Komitesi	2007	Biyomedikal Araştırma Yasası	İnsan onuruna, kimliğine ve dokunulmaz ve devredilemez olan insan haklarına tam saygı çerçevesinde biyomedikal araştırmaları düzenlemek, biyotıp ve sağlık bilimlerinin etik ve sosyal sonuçlarıyla ilgili konularda kamu makamlarına danışmanlık sağlamak.
İsveç	İsveç Ulusal Tıbbi Etik Konseyi	1985	Hükümet Kararnamesi	Biyotıptaki bilimsel ve teknolojik gelişmelerin ortaya çıkardığı etik konularda İsveç hükümeti ve parlamentosuna danışmanlık sağlamak.
İtalya	İtalyan Ulusal Biyoetik Komitesi	1990	Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi	Bilimsel araştırmalardaki ilerlemeler ve yaşam üzerindeki teknolojik uygulamalar sonucunda ortaya çıkabilecek etik ve yasal sorunlarla ilgili görüş bildirmek ve yasama düzenlemeleri hazırlamak.
Letonya	Merkezi Tıbbi Etik Kurul	1998	Tüzük	Araştırma projelerini değerlendirmek ve biyomedikal ilerlemenin etik sorunlarını ve sosyal etkilerini incelemek.
Litvanya	Litvanya Biyoetik Komitesi	1995/2000	Sağlık Sistemi Kanunu	Sağlık sisteminde insan haklarının ve insan onurunun korunmasından sorumlu bir devlet kurumu olarak kurulmuştur.

TABLO 3: AB Üye Devletleri Ulusal Biyoetik Komiteleri

Ülke	UEK Adı	Kuruluş /Yeniden Düzenleme Tarihi	Yasal Mevzuat	Kuruluş Amacı
Lüksemburg	Ulusal Etik Komisyonu	1988/2014	Hükümet Konsey Tüzüğü	Hükümetin talebi veya kendi inisiyatifiyle özellikle yaşam ve sağlık bilimlerinin bireyler ve toplum için olası sonuçlarını incelemek ve hükümete danışmanlık sağlamak.
Macaristan	Tıbbi Araştırma Konseyi	1951/1997	193/1951 sayılı Bakanlar Kurulu kararı ve Sağlık Hizmetlerine ilişkin 1997 tarihli Kanun	Sağlıktan sorumlu bakana tıbbi, biyomedikal ve tıbbi araştırma etiği alanlarında bilimsel danışmanlık sağlamak.
Malta	Malta Biyoetik Danışma Komitesi	1989	Sosyal Politika Bakanı tarafından kurulmuş ancak henüz yasal dayanağı bulunmamakta	Tıp ve ilgili mesleklerin uygulanmasıyla ilgili tüm konuların ve insan yaşamının tüm aşamalarında uygulanabilecek biyo-teknolojik prosedürlerin etik yönlerini ve sonuçlarını değerlendirmek, Sağlık Bakanına biyoetik alanda danışmalık yapmak.
Polonya	YOK			Ülkede resmi olarak ulusal bir biyoetik komitesi yapısı bulunmamakla birlikte, ulusal öneme sahip çeşitli etik komisyonlar mevcuttur. Araştırma etiğiyle ilgilenen ve SB tarafından kurulan Biyoetik Yüksek Komisyonu ve İtiraz Biyoetik Komitesi ve Polonya Bilimler Akademisi Biyoetik Komitesi (resmi yetkili olmasalar da önemli bir uzman yapı) gibi.
Portekiz	Ulusal Yaşam Bilimleri Etik Konseyi	1991/2009	24/2009 Sayılı Kanun	Konsey, biyoloji, tıp ve genel olarak sağlık alanlarındaki bilimsel ilerlemenin ortaya çıkardığı etik sorunlar konusunda sistematik analiz yapmak ve bağımsız uzman tavsiyesi sağlamak misyonuyla kurulmuştur.
Romanya	YOK			Ulusal bir etik komisyon yapısı henüz bulunmamakla birlikte, farklı etik konularla ilgilenen ve ulusal düzeyde faaliyet gösteren çok sayıda etik komite yapısı mevcuttur.
Slovakya	Slovakya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Etik Komisyonu	1990/2004	576/2004 Sayılı Kanun ve 2015 tarihli Tüzük	Biyomedikal araştırmalar da dahil olmak üzere sağlık hizmetlerinin sunumunda ortaya çıkan etik konuları değerlendirmek üzere Bakanlığın bağımsız bir danışma organı olarak kurulmuştur.
Slovenya	Slovenya Cumhuriyeti Tıp Etiği Komisyonu	1960/1992	Sağlık Hizmetleri Kanunu	Geleneksel etik ilkelerin yanı sıra uluslararası sözleşme ve beyannameler çerçevesinde, tedavi gören veya araştırmaya katılan hastaların ve bireylerin yaşamlarını ve onurlarını korumak.
Yunanistan	Yunan Ulusal Biyoetik ve Teknoetik Komisyonu	2021	4780/2021 Sayılı Kanun	Biyoloji, biyoteknoloji, tıp ve genetik alanlarının yanı sıra yapay zeka, ileri algoritmalar ve robotik gibi yeni teknolojilerin etik, sosyal ve yasal boyutlarını ve sonuçlarını incelemektir.

TABLO 4: ABD Ulusal Etik Komisyonları

Komisyonun Adı	Aktif Yıllar	Kurucusu
Biyomedikal ve Davranışsal Araştırmalarda İnsan Denekleri Korumak için Ulusal Komisyon	1974-1978	ABD Kongresi
Etik Danışma Kurulu	1978-1979	Sağlık Bakanlığı
Tıp, Biyomedikal ve Davranışsal Araştırmalarda Etik Sorunların İncelenmesi Başkanlık Komisyonu	1978-83	ABD Kongresi
Biyomedikal Etik Danışma Kurulu	1988-1990	ABD Kongresi Biyomedikal Etik Kurulu
İnsan Radyasyon Deneyleri Danışma Komitesi	1994-95	Başkan Bill Clinton
Ulusal Biyoetik Danışma Komisyonu	1996-2001	Başkan Bill Clinton
Başkanın Biyoetik Konseyi	2001-2009	Başkan George W. Bush
Biyoetik Sorunları Araştırma Başkanlık Komisyonu	2009-2017	Başkan Barack Obama

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Türkiye iki kıtayı birleştiren konumu ve çok sayıda medeniyete ev sahipliği yapmış tarihi ve kültürel geçmişiyle zengin özelliklere sahip bir ülkedir. Anadolu, farklı kökenlere sahip topluluklardan oluşan yapısıyla geçmişten günümüze pek çok uygarlığın sentezi olmuş ve tarih boyunca dünya sahnesinin merkezinde yer almıştır.

Böylesine köklü bir tarihsel geçmişi olan Anadolu coğrafyasında devlet ve toplumu modernleştirmeye yönelik yakın dönem çabalar 19. yüzyılda, Osmanlı İmparatorluğu'nun gerileme döneminde başlamış ancak bu çaba belirli kurumlarla sınırlı kalmıştır. Bununla birlikte Mustafa Kemal Atatürk liderliğinde Türkiye Cumhuriyeti'nin kurulmasıyla gerçekleştirilen kapsamlı devrimlerle modernizasyonda çok önemli adımlar atılmıştır. Cumhuriyetle birlikte bilim, sanat ve edebiyat alanlarında elde edilen ilerleme toplumsal kültüre de sirayet ederek gelişmeye devam etmiştir. Türkiye Cumhuriyeti'nin kurucusu ve ilk Cumhurbaşkanı Mustafa Kemal Atatürk tarafından çok sayıda kurumsal ve kamusal reform gerçekleştirilmiş, laiklik ve vatandaşların demokratik bireysel hak ve sorumluluklarının yasalar tarafından eşit şekilde korunması bu reformlar arasında öne çıkmıştır (235).

Farklı görüşlerin bir arada yaşaması için gerekli araçları sağlayan 'demokrasi' ile farklı inançlara sahip olanların ya da herhangi bir inanca sahip olmayanların bir arada yaşamasına olanak sağlayan 'laiklik', hem birbirini beslemesi hem de bireysel farklılıklar ile haklara saygı ve hoşgörüyü içeren kavramlar olması açısından önemlidir. Bu bağlamda değerlendirildiğinde etik komitelerinin gelişmesi ve yaygınlaşması ile demokrasi kültürü arasında karşılıklı bir etkileşim olduğu açıkça söylenebilir. Toplumsal ve yönetsel hesap verebilirlik demokrasinin önemli ilkelerinden bir tanesi olmakla birlikte, yaşamın günlük akışı içerisinde bireyler ya da kurumlar tarafından yapılan ancak yargı alanına da girmeyen ve toplumsal gerilime yol açan birçok yanlışla karşılaşılabilmektedir. Yargı tarafından ele alınmayan böyle durumlarda etik komitelerinin hesap verebilirliği sağlaması toplumsal ilişkilerde daha yüksek ahlaki biçimlerin yaygınlaşmasına imkân sağlayarak, dolaylı olarak demokrasinin gelişmesine de katkı sağlamaktadır. Aynı nedensellik etkisiyle daha

şeffaf olan ve demokrasi kültürü yüksek toplumlarda etik komitelerinin sayısının arttığı da görülmektedir (236).

Kurulduğu tarihten itibaren ulusal ve uluslararası politikalarında insan haklarına saygılı bir hukuk devleti olan Türkiye Cumhuriyeti imzaladığı uluslararası sözleşmeleri de dikkate alarak özellikle 90'lı yıllardan itibaren bir dizi yasal düzenlemeyle biyoloji ve tıbbın uygulanmasında da insan onuru ve haklarının korunmasını önceleyerek sağlık politikalarını buna göre oluşturmuş, klinik araştırmalarda yer alan gönüllülerin korunması amacıyla Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik yayınlanmış, klinik araştırma etik kurulları kurulmuş, ayrıca Organ Nakli Hizmetleri Yönetmeliği kapsamında, canlı vericiden organ nakillerinin etik açıdan uygunluğunu değerlendirmek üzere Organ Nakli Değerlendirme Etik Komisyonları ve bu komisyonların kararlarına yapılan itirazları değerlendirmek üzere Ulusal Organ Nakli Etik Kurulu kurulmuştur.

Bununla birlikte gelişen bilim ve teknolojinin insanlığa sağladığı olanakların yanı sıra, zaten mevcut olan biyoetik sorunlara öngörülmesi güç yenilerini eklemesi, yukarıda bahsedilen türdeki, konuya özel etik komitelerinin yetersiz kalmasına yol açmış, sorunların etik değerler çerçevesinde ve geniş kapsamda ele alındığı, farklı disiplin temsilcilerinin gerçekleştirdiği özgür tartışmalarla ulaşılan sonuçların hükümetlere, ilgili kurumlara ya da profesyonellere rehberlik ettiği, hükümetlerin alacağı kararlarda, olası riskler ve yararlar hususunda dengeli olunmasını, toplumsal kaygıların giderilmesini ve bu alanda farkındalığın oluşturulmasını sağlayacak uzman danışma komitelerinin yani ulusal biyoetik komitelerinin kurulmasını gerekli kılmıştır.

Genel olarak politika yapıcıların ahlak uslamlaması alanında eğitim almamış olmaları, ulusal politikalar oluşturulurken etik konuların kolayca gözden kaçmasına yol açmakta, bu ise ulusal düzeyde sağlık politikaları oluşturulurken ele alınması gereken biyoetik bileşenleri ayrıntılı bir şekilde belirlemede tez konusu ulusal etik/biyoetik komitelerinin ne kadar önemli olduğunu açıklamaktadır (41).

CDBIO'ya göre biyoetik, bilimdeki ilerlemeye eşlik eden, insan hakları üzerine düşünen ve bu hakları koruma rolünü üstlenen bir alandır (234). Ulusal Biyoetik Komiteleri ise bu rolün yerine getirilmesinde önemli bir araçtır. Geniş bir görev kapsamı olan biyoetik komitelerinin kuruluş düzeyleri (ulusal/bölgesel/yerel) dışında hangi yasal mevzuat çerçevesinde ve kim tarafından kurulduğu biyoetik komitesinin etki alanını ve gücünü değiştirebilmektedir. Bu nedenle en yüksek ulusal komitenin deneyimi her yerde aynı olmamaktadır. Parlamento kararıyla, hükümet/devlet başkanı tarafından veya bazen tıp akademisi, bilimler akademisi gibi sivil toplum kuruluşları ve meslek kuruluşları tarafından da kurulabildiğinden, tipolojilerinde tüm bu komiteler ulusal düzeyde çalışsalar da onları oluşturan organizasyon türüne ve yasal dayanağa göre daha güçlü veya daha zayıf bir konumları olabilmektedir (231).

Bu bağlamda AB üye ülkelerindeki ulusal biyoetik komiteleri incelemesinde görüldüğü üzere; en yüksek organ olarak etkin bir şekilde faaliyet gösteren komitelerin kuruluş ve faaliyetlerini düzenleyen yasal dayanağın, normlar hiyerarşisinde üst düzeyde bulunan kanun veya bakanlar kurulu kararnamesi seviyesinde olduğu görülmektedir. Ulusal biyoetik komitesinin varlığını, bağımsızlığını ve yetkilerini sağlamlaştıran, görevlerini netleştiren, faaliyetlerini yasal çerçevede gerçekleştirmelerine olanak sağlayarak olası hukuki çatışmaların önüne geçen güçlü bir yasal dayanak, komitenin ulusal ve uluslararası etki gücünü de artırmaktadır.

ABD'deki ulusal biyoetik komitelerine bakıldığında ise 1994 yılına kadar Kongre tarafından kurulmuş olan yapıların, bu tarihten itibaren ABD Başkanları tarafından atandıkları ve görevde oldukları sürece etkili çalışmalar yürütmelerine rağmen Başkanın değişmesi halinde ulusal biyoetik komitelerinin de dağıtıldığı, bu durumda görevlerine devam edemedikleri görülmektedir. Komitelerin sürekliliğini ve etkin bir şekilde çalışmasını engelleyen bu durum nedeniyle ulusal biyoetik komitelerinin sadece "yönetici inisiyatifiyle" kurulmasının uygun olmadığı düşünülmektedir.

Yapılan incelemede; biyoloji, tıp, çevre, tarım, teknoloji gibi çok çeşitli alanlardaki gelişmelerin insan yaşamına olası etkilerini önceden tespit etmesi ve bunları etik açısından değerlendirmesi beklenen biyoetik komitelerinin konulara etkin çözümler üretebilmesinin, komitenin kompozisyonuyla da doğrudan ilişkili olduğu

görülmektedir. Birçok biyoetik problemini ele alan ve politika önerileri üreten bir ulusal biyoetik komitesinin disiplinler arası tartışma ortamı oluşturması için tıp, hukuk, felsefe, biyoetik ve teoloji alanlarından tecrübe sahibi uzmanlara sahip olmasının yanı sıra toplumu ve bireyleri temsil eden sivilleri de içermesi, ayrıca üyelerin müzakere ve iletişim yeteneklerinin de üst düzeyde olması gerektiği anlaşılmaktadır.

Diğer taraftan hükümete ve ilgili kamu kurum ve kuruluşlarına geniş bir biyoetik çerçevede danışmanlık sağlayan, görüş, tavsiye ve bildiriler hazırlayan, kamusal tartışma ortamı oluşturan, toplumsal ve profesyonel farkındalık için eğitimler organize eden, gerektiğinde ülkedeki diğer etik kurullara da rehberlik sağlayan ulusal biyoetik komitelerinin, söz konusu görevleri yerine getirirken alt komisyonlar ya da çalışma grupları oluşturmalarının;

- Uzmanlık alanlarına odaklanarak, belirli konularda uzmanlaşmış gruplarla daha etkili bir analiz yapılabilmesi (Örn; genetik araştırmalar, klinik deneyler, yapay zeka, savunmasız grupların korunması gibi konular için ayrı alt kurullar oluşturulması),
- Daha hızlı karar alınmasının sağlanması (alt kurullar üzerinde çalışılan konularda uzmanlaştıkları için karar süreçlerini hızlandırabilecektir),
- Çok disiplinli değerlendirme imkânı elde edilmesi (farklı alanlardan gelen uzmanlardan oluşan alt kurullar, konunun farklı perspektiflerle daha çeşitli ve kapsamlı bir şekilde düşünülmesini sağlayacaktır),
- Kaynak yönetiminin daha etkin olması (konular için ayrı kaynak tahsisi ile daha etkili bir kaynak planlaması yapılması),

şeklinde sıralanabilecek çok sayıda avantaj sağlaması sebebiyle, gerekli olduğu anlaşılmaktadır.

Çalışmada elde edilen tüm veriler ışığında değerlendirildiğinde, kuruluşundan bu yana ulusal sağlık politikası dahil tüm ulusal ve uluslararası politikalarında insan haklarına saygıyı ve eşitliği önceleyen ülkemizde;

1- Genel olarak biyoloji, tıp veya sağlık alanlarında ve yaşam bilimlerinde bilimsel ilerlemenin ortaya çıkardığı etik sorunları sistematik olarak takip edecek,

2- Biyoetik alanına giren konularda hükümetin talebi ve kendi inisiyatifiyle potansiyel ve mevcut biyoetik sorunları belirleyerek, çözüm önerileri ve görüşler oluşturacak,
3- Sağlık hizmetleri, tıbbi uygulamalar, klinik araştırmalar, biyoteknoloji ve sağlığı etkileyen diğer tüm alanlarda etik ilkeleri belirleyecek,
4- Yasal mevzuatın yetersiz olduğu tıp alanlarındaki araştırma ve uygulamaları etik açısından inceleyecek,
5- Hasta hakları ve her türlü tıbbi uygulamada insan onuru ve haklarının korunmasına yönelik faaliyetler yürütecek,
6- Temel hakları korumak amacıyla araştırma, teşhis ve tedavide sınırları belirleyecek,
7- Sağlık alanında yapay zeka kullanımının olası etkilerini ve sınırlarını değerlendirecek,
8- Karar vericilerin ilgili konuların etik boyutlarını da dikkate alarak politika oluşturabilmesi için hükümete, sağlık kuruluşlarına, araştırma kurumlarına ve ilgili diğer kurumlara danışmanlık hizmeti sunacak,
9- Sağlık politikalarının ve hazırlanan yasalarının etik bir temele dayandırılması için ulusal yasal düzenlemelere bizzat katılarak, etik standartların yasalara entegrasyonunda hukuki rehberlik sağlayacak,
10- Biyoetik konularıyla ilgili farkındalık ve eğitim faaliyetlerini teşvik ederek, sağlık çalışanları, araştırmacılar, politika yapıcılar ve toplumun genelinin biyoetik konuları hakkında bilgi sahibi olmasını sağlayacak,
11- Kamusal tartışma ortamını teşvik edecek,
12- Gerektiğinde ülkedeki diğer etik kurullara rehberlik ve iş birliği yapacak,
13- Uluslararası biyoetik kuruluşlarının çalışmalarına katılarak, ulusal ve uluslararası biyoetik standartlarının ve mevzuatının gelişmesine ve benimsenmesine katkıda bulunacak,

bir ulusal biyoetik komitesinin toplumsal yapı ve sosyo-kültürel algının hızla değiştiği içinde bulunduğumuz çağda etik ilkelerin belirlenmesi ve benimsenmesine, bilimsel gelişmenin sonuçlarının ve toplumsal etkilerinin takip edilmesine, sağlık alanında insan haklarının korunmasına, alınan politik kararlar ve uygulamalara bağlı toplumsal

kaygıların giderilmesine ve gelecek nesillere yaşanılabilir bir gelecek sunulmasına oldukça önemli bir katkı sunacağı anlaşılmaktadır.

Bununla birlikte bir ulusal biyoetik komitesinin işlevlerini etkin ve güvenilir bir şekilde yerine getirebilmesi için en önemli unsur bağımsız olmasıdır. Kararlarını herhangi bir dış etki veya baskı altında değil, bilimsel ve etik değerlere dayalı olarak alan, böylece politik ya da ekonomik çıkarları değil toplumsal yararı ve insan haklarını gözeten bir biyoetik komitesi toplumsal güvenilirliğe de sahip olacaktır. Kamuoyunun, biyoetik komitelerin aldığı kararlara güven duyması önemlidir ve ancak bağımsız ve çalışmalarında şeffaf olan bir komite toplumda bu güveni oluşturabilir.

Söz konusu ulusal komitenin üye kompozisyonu ve organizasyon yapısı da görevlerin yerine getirilmesi ve toplumsal güvenin sağlanmasında önemlidir ve titizlikle oluşturulmalıdır. Bu bağlamda;

- Üyelerin, müzakere etme yeteneğine sahip, kamuoyunun ihtiyaçlarına cevap verebilecek sonuçlara varabilen, tıp, sağlık bilimleri, biyoloji, biyoteknoloji, sosyal bilimler, hukuk, felsefe, biyoetik, ilahiyat gibi alanlardaki uzman kişilerden, meslek örgütlerinden ve toplum temsilcilerinden seçilmesi,
- Geniş bir alanı kapsayan görev ve sorumlulukların en etkin ve hızlı şekilde yerine getirilmesi için alt kurul ya da çalışma gruplarının oluşturulması,
- Toplantı tutanakları ve yıllık raporların hazırlanmasını sağlayacak bir sekreterya ile idari ve destek hizmetlerin organizasyonunu sağlayacak bir idari işler biriminin oluşturulması,
- Kamuoyunu ilgilendiren müzakerelerde kamuoyunun görüşlerini almaya ve sonuçların duyurulmasına imkan verecek bir yapılanmanın sağlanması, gerekli görülmektedir.

Sonuç olarak insan haklarının korunması ve kamu yararının sağlanması için özgür bir platformda çalışması ve kararlarında her türlü otoriteden bağımsız olması gereken ulusal bir biyoetik komitesinin bağımsız, işlevsel ve sürdürülebilir olabilmesi için öncelikle;

- Kanun ya da kararname düzeyinde bir yasal mevzuat kapsamında kurulması,
- İdari ve mali özerkliğe sahip olması,

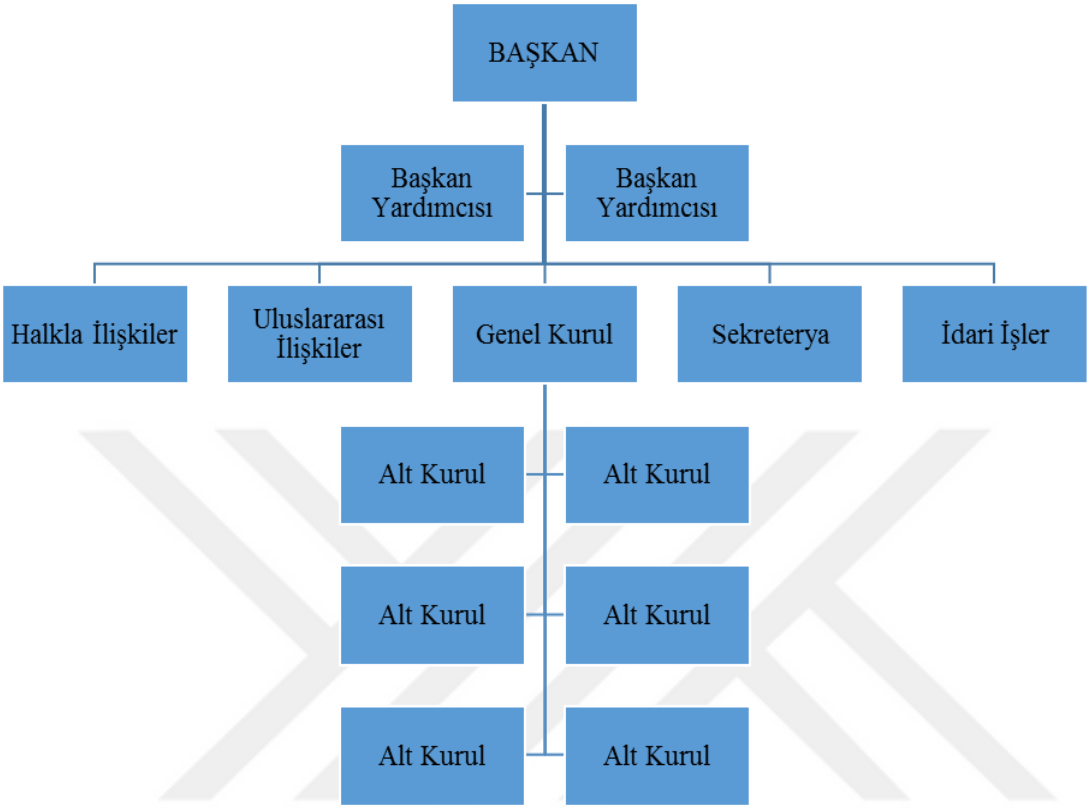
- Kuruluş amacı, görev tanımı, üye kompozisyonu, çalışma şekli ve bütçesinin de yasal mevzuatla belirlenmesi,

gerektiği düşünülmektedir. Bu bağlamda değerlendirildiğinde kurulması önerilen "Türkiye Ulusal Biyoetik Komitesi" nin;

Kamu yararı için çalışan ve kuruluş amacı temel hak ve özgürlükler ile ekonomik düzeni tehdit ve ihlallerden korumak olan ve kamusal hassasiyete sahip alanlarda düzenleme ve denetleme yetkisine sahip, tüm siyasi yapılardan bağımsız, karar organları özel güvenceye sahip, özerk bütçeli kamu tüzel kişiliği yapısında olan; Sermaye Piyasası Kurulu (SPK), Radyo ve Televizyon Üst Kurulu (RTÜK), Rekabet Kurumu (RK), Bankacılık Düzenleme ve Denetleme Kurumu (BDDK), Enerji Piyasası Düzenleme Kurumu (EPDK) veya Kamu İhale Kurumu (KİK) örneklerinde olduğu gibi bir "Bağımsız İdari Otorite" (ya da Üst Kurul) yapısında oluşturulması ve yasal olarak ilişkili bakanlığın ise komitenin görev kapsamı çerçevesinde öncelikle Sağlık Bakanlığı, ikincil olarak ise Aile ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı olması önerilmektedir (237).

Genel olarak yönetim kademesi, idari kademe ve uzmanlık gruplarından oluşacak komite organizasyon yapısının (Şekil 2); Başkan, başkan yardımcıları, biyoetiği ilgilendiren konulardaki çözüm önerileri ve görüşler için nihai kararların alındığı multidisipliner yapıdaki genel kurul, belirlenen biyoetik konularında çalışmak üzere kurulan alt kurullar, genel kurul raporlarını tutan, arşivleyen ve alt kurulların çalışmalarının koordinasyonunu yapan bir genel sekreterlik, kamusal ve uluslararası iletişimi sağlayan bir halkla ilişkiler ve uluslararası ilişkiler birimi ile destek hizmetler ve finansal işlerden sorumlu bir idari işler biriminden oluşması öngörülmektedir.

Şekil 2: Ulusal Biyoetik Komitesi Organizasyon Yapısı



Organizasyon yapısındaki alt kurulların sayısı değişken olup, bu kurulların 'Genel Kurul' tarafından kabul edilen strateji ve eylem planı çerçevesinde belirlenen ve/veya hükümetin görüş talep ettiği;

- Yeni teknolojilerin kullanımına bağlı etik problemler,
- Genetik tanı, prenatal tanı, genetik düzenlemeler,
- Üremeye yardımcı tedaviler,
- Yenilikçi teknolojiler dahil sağlık hizmetlerine eşit erişim,
- Dezavantajlı gruplar,
- Sağlık verilerinin gizliliği ve verilerin kullanımı,
- Sağlık alanında yapay zeka kullanımı,
- Pandemi/olağanüstü durumlar için hazırlık planı,
- Sınırlı kaynakların kullanımı,

- Biobankalar,
- Cinsiyet değiştirme kararlarıyla ilgili etik yaklaşımlar,
- İnsan neslinin devamlılığıyla ilgili etik problemler,

gibi güncel ve çözüm gerektiren konular üzerinde çalışacak konuya özel geçici çalışma grupları şeklinde kurulması, üyelerinin ise genel kurul yapısında olduğu gibi farklı disiplinlerden ve üzerinde çalışılan konular hakkında uzman kişilerden seçilmesi önemlidir.

Bununla birlikte alt kurullardan kendisine verilen çalışmayı tamamlayan ve çalışma raporu genel kurul tarafından onaylananların üyeliklerinin sonlandırılması ve görevini tamamlayan alt kurulun yerini başka bir konuyu çalışacak yeni bir alt kurula bırakması şeklindeki dinamik bir süreç yönetiminin "Türkiye Ulusal Biyoetik Komitesinin" çalışmalarında daha etkin ve verimli sonuçlar elde etmesini sağlayacağı düşünülmektedir.

Diğer taraftan, Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılanması ve Nakli Hakkında Kanun ve Organ Nakli Hizmetleri Yönetmeliği hükümlerine tabi olan ve hali hazırda Ulusal Organ Nakli Etik Kurulu tarafından değerlendirilen organ bağışı ve nakli konusuna burada yer verilmemiştir ancak gerekli görülmesi halinde ulusal biyoetik komitesinin görev kapsamına dahil edilmesi mümkündür.

Son olarak ise; ulusal etik/biyoetik komitelerinin kuruluş amaçları, yasal dayanakları, kompozisyonları, görevleri ve çalışma şekilleri incelenerek Türkiye için bir ulusal biyoetik komitesi modeli oluşturmayı amaçlayan bu çalışmadan sonra bu alanda çalışma yapmak isteyen araştırmacıların mevcut ulusal etik/biyoetik komitelerinin etkinliklerinin belirlendiği çalışmalara öncelik vermelerinin uygun olacağı değerlendirilmektedir.

7. KAYNAKLAR

1. Callahan D. Bioethics and Policy-A History, From Bioethics Briefings. The Hasting Center. [Çevrimiçi] 2015. https://www.thehastingscenter.org/briefingbook/bioethics-and-policy-a-history/.

2. Cevizci A. Etik Ahlak Felsefesi. İstanbul : Say Yayınları, 2021. s. 11-12.

3. Özlem D. Etik Ahlak Felsefesi. İstanbul : Notos Kitap, 2017. s. 27.

4. Düzgün ŞA. Birlikte Yaşamanın Ahlaki ve Felsefi Temelleri. Kelam Araştırmaları Dergisi. 2015, Cilt 13, 2, s. 583.

5. Etik Kavramı. Ankara Üniversitesi Açık Ders Malzemeleri. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 10 11 2023.] https://acikders.ankara.edu.tr/pluginfile.php/21984/mod_resource/content/1/Meslek%20Eti%C4%9Fi%201.%20Hafta.pdf.

6. Yıldız N. Etik ile Ahlak Ayırımı. Felsefe Arkivi. 2008-2010, 35, s. 23-36.

7. Arda B, Şahinoğlu Pelin S. Tıbbi Etik: Tanımı, İçeriği, Yöntemi ve Başlıca Konuları. Ankara Tıp Mecmuası. 1995, Cilt 48.

8. Gordon JS. Modern Morality and Ancient Ethics. Internet Encyclopedia of Philosophy. [Çevrimiçi] https://iep.utm.edu/anci-mod/.

9. Türer C. Etik ve Etik Sorunlar. Ankara : Nobel Yayınevi, 2019. s. 2.

10. Wittmer DP. Encyclopedia of Bussiness Ethics, Descriptive Ethics. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 10 02 2022.] https://portfolio.du.edu/downloadChildItem/37392.

11. Türkiye Felsefe Kurumu. Metaetik. Oğuz YN, Tepe H, Büken Örnek N, Kucur Kırımsoy D. Biyoetik Terimleri Sözlüğü. Ankara : Türkiye Felsefe Kurumu, 2005, s. 176-177.

12. What Is Bioethics? The Hasting Center. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 14 7 2023.] https://www.thehastingscenter.org/what-is-bioethics/?gclid=EAIaIQobChMIm7uCiYqQgAMViJODBx3qeA6LEAAYASAAEgKnffD_BwE.

13. Özer OO. Tarım Tarihi ve Deontolojisi Dersi 11. Hafta Etik Kavramı, Etiğin Sınıflandırılması ve Etik Kuramları (Teorileri). 04 02 2017.

14. Yalçın S. Bilim ve Araştırma Etiği. Ankara Üniversitesi Açık Ders Malzemeleri. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 09 02 2022.] https://acikders.ankara.edu.tr/pluginfile.php/180139/mod_resource/content/0/konu13.pdf.

15. Ekmekçi PE, Arda B. Temel Etik Kuramlar Açısından Adalet ve Sağlık Hakkı Kavramlarının Değerlendirilmesi. Türkiye Klinikleri Tıp Etiği-Hukuku-Tarihi Dergisi. 2015, Cilt 23.

16. Çulhaoğlu B. Sağlık Bilimleri Fakültesi, Odyoloji Bölümü, Bilimsel Tıbbi ve Mesleki Etik. Ondokuz Mayıs Üniversitesi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 10 02 2022.] https://avys.omu.edu.tr/storage/app/public/belde.culhaoglu/138716/etik%20tu%CC%88rleri.pptx.

17. Kuçuradi İ. Etik ve "Etikler". Türkiye Mühendislik Haberleri, Etik. 2003, 423, s. 8.

18. Kuusela O. Key Terms in Ethics. London : Continuum International Publishing Group, 2011. s. 73-74.

19. Taylor PW. Moral Judgements: Readings in Contemporary Metaethics. New Jersey : Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs, 1963. s. Introduction vii, viii.

20. Macit MH. Teleolojik Etik Anlayışın Deontolojik Eleştirisi. Kaygı. 2009, 13, s. 84.

21. Esen D. Teleolojik ve Deontolojik Kuram Bağlamında İşletmelerin Etik Çalışmalarının Analizi. Erciyes Üniversitesi İktisadi Ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi(1). 2020, s. 296-320.

22. Kidder RM. How Good People Make Tough Choises: Resolving The Dilemmas of Ethical Living. New York : Perfect Bound, 2006.

23. Beauchamp TL, Chidress JF. Biyomedikal Etik Prensipleri. [çev.] M.K. Temel. 7. Edisyon. İstanbul : BETİM, 2017.

24. Kalabalık H. İnsan Hakları ve Kamu Özgürlükleri. [dü.] N Özenbaş Boydağ. Eskişehir : Anadolu Üniversitesi, 2018. s. 17.

25. Birleşmiş Milletler Genel Kurulu. İnsan Hakları Derneği. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 25 05 2022.] https://www.ihd.org.tr/insan-haklari-evrensel-beyannames/.

26. Cevizci A. Uygulamalı Etik. 2. Baskı. İstanbul : Say Yayınları, 2016. s. 18.

27. ten Have H, Patrão Neves M. Bioethics, History. Dictionary of Global Bioethics. Springer Verlag, 2021, s. 177

28. ten Have H, Patrão Neves M. Bioethics, Medical. Dictionary of Global Bioethics. Springer Verlag, 2021. s.179

29. Yıdız A, Kaya R, Şahinoğlu S. Biyoetik Teriminin Ortaya Çıkışı ve Türkiye'deki Yansımaları. Lokman Hekim Dergisi. 2021, Cilt 11, 2, s. 249-257.

30. Orešković S. A Tale of Two Continents: A Life of Bioethics Amid American and European Perspective. Socijalna Ekologija. 2017, Cilt Vol. 26, 1-2.

31. Williams JR. Tıp Etiği El Kitabı. [çev.] M.M. Civaner. Gözden Geçirilmiş 3. Baskı. Dünya Tabipler Birliği, 2015. s. 13.

32. Ertin H, Temel MK. İnsan Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik–Yasal Metinler. Anadolu Kliniği. Eylül 2016, Cilt 21, 3, s. 225-229.

33. Karakaya H, Örs Y. Dünyada ve Türkiye'de Etik Kurullar. Ankara Tıp Mecmuası. 1994, Cilt Vol.47, s. 713-722.

34. Köhler J, Reis AA, Saxena A. A Survey of National Ethics and Bioethics Committees. Bull World Health Organ. 2021, Cilt 99, 2, s. 138-147.

35. Gün M. Türkiye'de Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapılanmaları. Lokman Hekim Dergisi. 2020, Cilt 10, 2, s. 271.

36. Hunter D. The Roles of Research Ethics Committees: Implications for Membership. Research Ethics Review. 2007, Cilt 3, 1, s. 24-25.

37. Öztoprak ÜY, Ersoy M, Karahancı ON, Örnek Büken N. Helsinki Bildirgesi'nin Biyoetik ve Biyopolitikalar Bağlamında İzini Sürmek. Journal of Clinical and Experimental Investigations. 2016, Cilt 7, 1, s. 111.

38. Görkey Ş. Etik Kurullar: Aşmaya Çalıştığımız Bir Kavram Kargaşası. Hacettepe Tıp Dergisi. 2009, Cilt 40, 2, s. 79.

39. Demir M, Örnek Büken N. Proposal for a Hospital Ethics Committee at the Hacettepe University Hospitals, Turkey: A Mixed Method Study. Acta Medica Anatolia. 2016, Cilt 4, 1, s. 22.

40. Hajibabaee F, Joolaee S, Cheraghi MA, Salari P, Rodney P. Hospital/Clinical Ethics Committees' Notion: An Overview. Journal of Medical Ethics and History of Medicine. 2016, Cilt 9, 17.

41. UNESCO. Kılavuz No.1 Biyoetik Kurulların Olusturulması. [Elektronik Doküman] Paris : UNESCO, 2005. R 574 EST [315].

42. Council on Ethical & Judicial Affairs. American Medical Association. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 14 6 2023.] https://www.ama-assn.org/councils/council-ethical-judicial-affairs/council-ethical-judicial-affairs-ceja-reports-year.

43. CEJA Rules for Review of Membership. American Medical Association. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 14 6 2023.] https://www.ama-assn.org/councils/council-ethical-judicial-affairs/ceja-rules-review-membership.

44. Türk Tabipleri Birliği Etik Kurulu Çalışma İlkeleri. Türk Tabipleri Birliği. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 15 6 2023.] https://www.ttb.org.tr/905yg9b .

45. Arda B. Evaluation of Research Ethics Committees in Turkey. J Med Ethics. 2000, Cilt 26, 6, s. 459.

46. TTB Merkez Konseyi. Hekimlik Meslek Etiği Kuralları. [Elektronik Belge] Ankara, Türkiye : Türk Tabipler Birliği, Mayıs 2012.

47. ten Have H, Patrão Neves M. Committees, National Ethics Committees. Dictionary of Global Bioethics. Springer Verlag, 2021, s. 309.

48. Hummel P, Adam T, Reis A, Littler K. Taking Stock of the Availability and Functions of National Ethics Committees Worldwide. BMC Medical Ethics. 10 5 2021, s. 1-2.

49. WHO. 12th Global Summit of National Bioethics/Ethics Committees. Call for Action. Dakar : World Health Organization, 2018.

50. Global Summit of National Bioethics Committees. World Health Organization. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 19 6 2023.] https://www.who.int/groups/global-summit-of-national-bioethics-committees.

51. Birleşmiş Milletler Genel Kurulu. İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi. T.C. Hakimler ve Savcılar Kurulu. [Çevrimiçi] https://www.hsk.gov.tr/Eklentiler/Dosyalar/9a3bfe74-cdc4-4ae4-b876-8cb1d7eeae05.pdf.

52. UNESCO. About Bioethics. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 22 6 2023.] https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/bioethics.

53. International Bioethics Committee. UNESCO, Ethics of Science and Technology. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 13 9 2023.] https://www.unesco.org/en/ethics-science-technology/ibc.

54. Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC). UNESCO, Ethics of Science and Technology. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 13 9 2023.] https://www.unesco.org/en/ethics-science-technology/igbc.

55. UNESDOC Digital Library, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 22 6 2023.] https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180 .

56. UNESCO Türkiye Milli Komisyonu. UNESCO. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 22 6 2023.] https://www.unesco.org.tr/Pages/32/69/Biyoetik-%C4%B0zleme-Grubu.

57. Dünya Sağlık Teşkilatı . T.C. Dışişleri Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 22 6 2023.] hhttps://www.mfa.gov.tr/who.tr.mfa.

58. About Us. World Health Organization. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 22 6 2023.] https://www.who.int/about-us.

59. Health Ethics & Governance. World Health Organization. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 22 6 2023.] https://www.who.int/teams/health-ethics-governance/about.

60. World Health Organization. Global Network of WHO Collaborating Centres for Bioethics: Progress Report 2019-2021. Geneva : World Health Organization, 2022.

61. Avrupa Birliği'nin Tarihçesi. T.C. Dışişleri Bakanlığı, Avrupa Birliği Başkanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 6 2023.] https://www.ab.gov.tr/p.php?e=105.

62. EU Charter of Fundamental Rights, Why do we need the Charter? European Commission. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 6 2023.] https://commission.europa.eu/aid-development-cooperation-fundamental-rights/your-rights-eu/eu-charter-fundamental-rights/why-do-we-need-charter_en.

63. Secretariat of the Commission of the Bishops' Conferences of the European Community, COMECE. An Overview Report on Bioethics in The European Union. Secretariat of the Commission of the Bishops' Conferences of the European Community, COMECE. Brussels: 2009.

64. European Group on Ethics. European Commission. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 27 6 2023.] https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics_en.

65. Committee On Bioethics (DH-BIO), Information document concerning the DH-BIO. Council of Europe. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 23 6 2023.] https://rm.coe.int/inf-2021-2-info-doc-dh-bio-e/1680a2cfbb.

66. Home Page. Council of Europe. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 27 6 2023.] https://www.coe.int/en/web/portal/home.

67. Human Rights and Biomedicine, Steering Committee for Human Rights in the Fields of Biomedicine and Health (CDBIO). Council of Europe. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 23 6 2023.] https://www.coe.int/en/web/bioethics/cdbio.

68. Steering Committee for Human Rights in the Fields of Biomedicine and Health (CDBIO), Backgrounds Documents, Terms of Reference. Council of Europe, Human Rights and Biomedicine. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 29 6 2023.] https://rm.coe.int/inf-2022-1-tor-cdbio-22-25-e/1680a5977c.

69. Oviedo Convention and its Protocols. Council of Europe, Human Rights and Biomedicine. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 21 6 2023.] https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention.

70. Council of Europe. Full List, Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 164. Council of Europe. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 21 6 2023.] https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=164.

71. Kanunlar, 5013 Sayılı Kanun. TBMM. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 21 6 2023.] https://www5.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html.

72. Steering Committee for Human Rights in the Fields of Biomedicine and Health. Terms of reference of the CDBIO for 2022-2025. Strasbourg : Council of Europe, 2022.

73. Global Summit of National Bioethics Committees. World Health Organization. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 29 6 2023.] https://www.who.int/groups/global-summit-of-national-bioethics-committees/about.

74. Elgharib M. Committees: National Bioethics Committees. [kitap yaz.] H ten Have. Encyclopedia of Global Bioethics. Springer Science+Business Media, 2015, s. 1-2.

75. Yılmaz H. Almanya'nın Federal ve Parlamenter Yapısının Kuvvetler Ayrılığı İlkesi Üzerinden İncelenmesi. Analytical Politics. 2020, Cilt 1, 2, s. 1.

76. Gradmann C. German Medical History Since the 1960s: Challanges and Perpectives. 2006, 3, s. 108-109.

77. Lanzerath D. Bioethics in Germany: Debates and Infrastructure. Annali dell'Istituto Superiore di Sanita. 2004, Cilt 40, 3, s. Abstract.

78. Council of Europe. European Conference on National Ethics Committees, Questionnaire on the Functioning of National Ethics Committees (COMETH). Council of Europe. Strasbourg : Council of Europe, 2005. s. 4.

79. Deutscher Ethikrat. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 6 2023.] https://www.ethikrat.org/.

80. Der Ethikrat. Deutscher Ethikrat. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 6 2023.] https://www.ethikrat.org/der-ethikrat/.

81. Zielsetzung und Aufgaben. Deutsches Referenzzentrum Für Ethik İn Den Biowissenschaften-DRZE. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 02 12 2022.] https://www.drze.de/about-us?set_language=en.

82. Deutscher Bundestag-Kommissionen. Deutscher Bundestag. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 20 11 2022.] http://webarchiv.bundestag.de/archive/2005/0718/parlament/kommissionen/ethik_med/einsetzungsbeschluss/index.html.

83. Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung. Robert Koch Institut. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 25 11 2022.] https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ZES/zes_node.html.

84. Verordnung über die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung und über die zuständige Behörde nach dem Stammzellgesetz (ZES-Verordnung - ZESV). Robert Koch Institut. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 25 11 2022.] http://www.gesetze-im-internet.de/zesv/BJNR266300002.html.

85. Activity Reports of the Central Ethics Committee for Stem Cell Research (ZES). Robert Koch Institut. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 27 11 2022.] https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ZES/Taetigkeitsberichte/taetigkeitsbericht_node.html;jsessionid=88301D44C6F404154798F9D3FA607597.internet092.

86. Was ist die DFG? Deutsche Forschungsgemeinschaft. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 27 11 2022.] https://www.dfg.de/dfg_profil/was_ist_die_dfg/index.html.

87. Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung. Deutsche Forschungsgemeinschaft. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 27 11 2022.] https://www.dfg.de/dfg_profil/gremien/senat/grundsatzfragen_genforschung/index.html.

88. Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung. Deutsche Forschungsgemeinschaft. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 11 2022.] https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/gremien/senat/klinische_forschung/kompaktinfo.pdf.

89. Zentrale Ethikkommission. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 6 12 2022.] https://www.zentrale-ethikkommission.de/.

90. Statute of the Central Commission for the Safeguarding of Ethical Principles in Medicine and its Border Areas (Central Ethics Commission) at the German Medical Association. ZEKO - Zentrale Ethikkommission. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 08 12 2022.] https://www.zentrale-ethikkommission.de/wir-ueber-uns/statut.

91. Über uns. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen. [Çevrimiçi] AKEK. [Alıntı Tarihi: 4 7 2023.] https://www.akek.de/ueber-uns/.

92. Satzung . Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen. [Çevrimiçi] AKEK. [Alıntı Tarihi: 4 7 2023.] https://www.akek.de/wp-content/uploads/Satzung-Juni-2022-konsolidiert.pdf.

93. About us. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen. [Çevrimiçi] AKEK. [Alıntı Tarihi: 20 11 2022.] https://www.akek.de/en/ueber-uns/.

94. Avusturya'nın Siyasi Görünümü. Türkiye Cumhuriyeti Dışişleri Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 9 2023.] https://www.mfa.gov.tr/avusturya-siyasi-gorunumu.tr.mfa.

95. Avusturya Ülke Bülteni. Dış Ekonomik İlişkiler Kurulu (DEİK). [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 9 2023.] https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.deik.org.tr%2Fuploads%2Favusturya-ulke-bulteni.doc&wdOrigin=BROWSELINK.

96. Bioethics Commission. Federal Chancellery Republic of Austria. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 12 1 2023.] https://www.bundeskanzleramt.gv.at/en/topics/bioethics-commission.html.

97. Order of the Federal Chancellor Regarding the Establishment of a Bioethics Commission. Federal Chancellery Republic of Austria. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 4 7 2023.]

98. Belçika'nın Siyasi Görünümü. Türkiye Cumhuriyeti Dışişleri Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 9 2023.] https://www.mfa.gov.tr/belcika-siyasi-gorunumu.tr.mfa.

99. Belgian Advisory Committee on Bioethics. Federal Public Service Health,Food Chain Safety and Environment. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 22 01 2023.] https://www.health.belgium.be/en/belgian-advisory-committee-bioethics.

100. Country Profiles, Bulgaria. Official Website of European Union. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 11 2023.] https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/country-profiles/bulgaria_en.

101. Bulgaristan'ın Siyasi Görünümü. T.C. Dışişleri Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 11 2023.] https://www.mfa.gov.tr/bulgaristan-siyasi-gorunumu.tr.mfa.

102. Aleksandrova-Yankulovska S. Development of Bioethics and Clinical Ethics in Bulgaria. Folia Medica. 2017, Cilt 59, 1, s. 99-100.

103. Central Ethics Committee. Ministry of Health Republic of Bulgaria. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 20 4 2024.] https://www.mh.government.bg/en/ministry/commissions/central-ethics-committee/.

104. Çek Cumhuriyeti Ülke Bülteni. Dış Ekonomik İlişkiler Kurulu (DEİK). [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 9 2023.] https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.deik.org.tr%2Fuploads%2Fcek-cumhuriyeti-ulke-bulteni.doc&wdOrigin=BROWSELINK.

105. Çek Cumhuriyeti'nin Siyasi Görünümü. Türkiye Cumhuriyeti Dışişleri Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 14 9 2023.] https://www.mfa.gov.tr/cekcumhuriyeti-siyasi-gorunumu.tr.mfa.

106. Etická Komise MZ. Ministerstvo Zdravotnictvi České Republiky. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 6 7 2023.] https://ppo.mzcr.cz/workGroup/1.

107. Statute of Bioethical Commission. Research, Development and Innovation Council. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 7 5 2023.] https://www.vyzkum.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=16247.

108. Bioethical Commission of the Research and Development Council. Research, Development and Innovation Council. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 7 5 2023.] https://www.vyzkum.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=15908 .

109. Danimarka'nın Siyasi Görünümü. Türkiye Cumhuriyeti Dışişleri Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 9 2023.] https://www.mfa.gov.tr/danimarka-siyasi-gorunumu.tr.mfa.

110. Government and Politics. Official Website of Denmark. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 9 2023.] https://denmark.dk/society-and-business/government-and-politics.

111. About the Ethics Council. National Center for Etik. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 9 1 2023.] https://nationaltcenterforetik.dk/raad-og-komiteer/det-etiske-raad/om-det-etiske-raad.

112. Lov om Det Etiske Råd. National Center for Etik. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 9 1 2023.] https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2004/440.

113. Country Profiles,Estonia. Official Website of the European Union. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 9 2023.] https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/country-profiles/estonia_en.

114. Estonia. The Embassy of Good Science. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 21 12 2023.] https://embassy.science/wiki/Report:4ad293ad-5227-40db-a597-302d0b281bf3.

115. Eesti Bioeetika Ja İnimuuringute Nõukogu. Sotsiaalministeerium. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 9 7 2023.] https://www.sm.ee/eesti-bioeetika-ja-inimuuringute-noukogu.

116. Sotsiaalminister. Uuringueetika Komitee Moodustamine, Selle Töökord, Liikmete Arv Ja Määramise Kord Ning Uuringu Taotluse Läbivaatamise Tasumäärad. Riigi Teataja. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 9 7 2023.] https://www.riigiteataja.ee/akt/126092019001.

117. Eesti Bioeetika ja İnimuuringute Nõukogu Kodukord. Sotsiaalministeerium. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 9 7 2023.] https://www.sm.ee/media/2068/download.

118. Research Ethics Committee of the National Institute for Health Development. Tervise Arengu Instituut. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 21 12 2023.] https://en.tai.ee/en/about-us/tallinn-medical-research-ethics-commitee.

119. Statute. University of Tartu Centre for Ethics. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 22 12 2023.] https://eetikakeskus.ut.ee/en/content/university-tartu-centre-ethics-statute.

120. Finlandiya Ülke Profili. T.C. Ticaret Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 9 2023.] https://ticaret.gov.tr/yurtdisi-teskilati/avrupa/finlandiya/genel-bilgiler

121. Country Profiles, Finland. Official Website of the European Union. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 9 2023.] https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/country-profiles/finland_en.

122. ETENE's Operation. ETENE. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 27 02 2023.] https://etene.fi/toiminta.

123. About ETENE. Tutkimuseettinen Neuvottelukunta-TENK. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 03 03 2023.] https://etene.fi/en/about-us.

124. Decree on the National Ethical Advisory Board for the Social and Health Sector (667/2009Link to another site). ETENE. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 28 02 2023.] https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2009/20090667 .

125. The Institution. Élysée, The Official Website of the President of France. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 25 9 2023.] https://www.elysee.fr/en/french-presidency/the-institutions#moduleAnchor-166642.

126. About us/ Aims. Comité Consultatif National D'éthique. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 9 5 2023.] https://www.ccne-ethique.fr/en/node/351?taxo=48.

127. CCNE Fact Sheet « CCNE'S Missions ». Comité Consultatif National D'éthique. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 9 5 2023.] https://www.ccne-ethique.fr/en/node/351?taxo=48.

128. About us/Methods. Comité Consultatif National D'éthique. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 9 5 2023.] https://www.ccne-ethique.fr/en/node/352?taxo=48.

129. Mission. Cyprus National Bioethics Committee. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 5 1 2023.] http://www.bioethics.gov.cy/Moh/cnbc/cnbc.nsf/page11_en/page11_en?OpenDocument.

130. Members. Cyprus National Biothics Committee. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 5 1 2023.] http://www.bioethics.gov.cy/Moh/cnbc/cnbc.nsf/page12_en/page12_en?OpenDocument.

131. Legislation. Cyprus National Bioethics Committee. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 7 1 2023.] http://www.bioethics.gov.cy/Moh/cnbc/cnbc.nsf/All/98250101CC184B0BC2257CCA003B6288?OpenDocument.

132. Political organisation. croatia.eu, land and people. [Çevrimiçi] The Miroslav Krleža Institute of Lexicography. [Alıntı Tarihi: 24 9 2023.] https://croatia.eu/index.php?view=category&id=14&lang=2.

133. Borovecki A. Croatia. [dü.] HAMJ ten Have, B Gordijn. Handbook of Global Ethics. Springer Science, 2014, s. 1054-1055.

134. Council of Europe. Questionnaire on the Functioning of National Ethics Committees. [e-posta] Strasbourg : COMETH, 2005.

135. About the Government. Government of the Netherlands. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 26 9 2023.] https://www.government.nl/government/about-the-government .

136. Policies Area, The Netherlands. European Committee of the Regions. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 26 9 2023.] https://portal.cor.europa.eu/divisionpowers/Pages/Netherlands-intro.aspx.

137. Hollanda'nın Siyasi Görünümü . Türkiye Cumhuriyeti Dışişleri Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 26 9 2023.] https://www.mfa.gov.tr/hollanda-siyasi-gorunumu.tr.mfa .

138. CEG-comissie. Centrum voor Ethiek en Gezondheid. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 9 2023.] https://www.ceg.nl/over-het-ceg/ceg-commissie.

139. Ireland in Brief. Department of Foreign Affairs. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 27 9 2023.] https://www.dfa.ie/about-us/who-we-are/our-ministers/.

140. Country Profiles, Ireland. European Union Official Website. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 27 9 2023.] https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/country-profiles/ireland_en.

141. About National Office for Research Ethics Committees. National Office for Research Ethics Committees. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 18 5 2023.] https://www.nrecoffice.ie/about/national-office/ .

142. Country Profiles, Spain. Official Website of the European Union. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 9 2023.] https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/country-profiles/spain_en.

143. Institutions of Spain. La Mocloa, Official Wwebsite of the President of the Government of Spain and the Council of Ministers. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 9 2023.] https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/espana/spanishinstitutions/Paginas/index.aspx#legislative.

144. Regulations, Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research. Comité de Bioética de Espaňa. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 04 2023.] http://www.comitedebioetica.es/normativa/index.php .

145. UNESCO. National Bioethics Committees in Action. Paris : UNESCO Digital Library, 2010.

146. Swedish Government. Sweden. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 9 2023.] https://sweden.se/life/democracy/swedish-government.

147. About the Council. The Swedish National Council on Medical Ethics. Ministry of Health and Social Affairs. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 4 5 2023.] https://smer.se/en/about-the-council/.

148. Country Profiles, Italy. Official Website of the European Union. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 9 2023.] https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/country-profiles/italy_en.

149. Italy:Political System. World Health System Facts. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 9 2023.] https://healthsystemsfacts.org/italy/italy-political-system/.

150. Parliament. Senato della Repubblica. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 10 2023.] https://www.senato.it/en/parliamentary-business/parliament.

151. The Government. Italian Government Presidency of the Council of Ministers. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 9 2023.] https://www.governo.it/en/government-bodies-and-functions/government/17790.

152. Attivitá Del Comitato Nazionale per la Bioetica 2021. Comitato Nazionale per la Bioetica. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 10 11 2023.] https://bioetica.governo.it/media/4391/relazione-cnb-2021-sito.pdf.

153. La Presentazione del CNB. Comitato Nazionale per la Bioetica. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 9 11 2023.] https://bioetica.governo.it/it/il-comitato/presentazione/.

154. Regolamento Interno. Comitato Nazionale per la Bioetica. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 9 11 2023.] https://bioetica.governo.it/media/1437/regolamento-26-febbraio-2015.pdf.

155. Country Profiles, Latvia. Official Website of European Union. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 10 2023.] https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/country-profiles/latvia_en.

156. The Parliament of Latvia. Latvijas Republikas Saeima. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 10 2023.] https://www.saeima.lv/en/about-saeima/the-parliament-of-latvia.

157. Silis V, Neiders I, Sile V. Bioethics in Latvia: Current Situation. Asian Bioethics Review. 2015, Cilt 7, 5, s. 461.

158. Centrālā Medicīnas Ētikas Komiteja. Veselibas Ministrija. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 11 2023.] https://www.vm.gov.lv/lv/centrala-medicinas-etikas-komiteja?utm_source=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F.

159. Government, Politics. Ministry of Foreign Affairs of the Republic of Lithuania. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 10 2023.] https://urm.lt/default/en/travel-and-residence/about-lithuania/government-politics.

160. Lithuania. European Committee of the Regions, Division of Powers. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 10 2023.] https://portal.cor.europa.eu/divisionpowers/Pages/Lithuania-Introduction.aspx.

161. Site map. Lietuvos Bioetikos Komitetas. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 08 02 2023.] https://bioetika.lrv.lt/lt/apie-mus/.

162. Political System. The Luxembourg Government. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 10 2023.] https://gouvernement.lu/en/systeme-politique.html.

163. The Commission. Commission Nationale d'Ethique. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 15 03 2023.] https://cne.public.lu/fr/commission/statut.html.

164. The Government. Website of the Hungarian Government. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 10 2023.] https://2015-2019.kormany.hu/en/doc/the-hungarian-state/the-government-and-commissioners/the-government.

165. Mandl J. Az Egészségügyi Tudományos Tanács Története. Egészségügyi Tudományos Tanács. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 23 8 2023.] https://ett.okfo.gov.hu/ett_tortenete/.

166. Malta'nın Siyasi Görünümü. Türkiye Cumhuriyeti Dışişleri Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 10 2023.] https://www.mfa.gov.tr/malta-siyasi-gorunumu.tr.mfa.

167. Government Synopsis. Government Services and İnformation. [Çevrimiçi] Malta Government. [Alıntı Tarihi: 1 10 2023.] https://www.gov.mt/en/Government/Government%20of%20Malta/Synopsis/pages/governance-synopsis.aspx.

168. Bioethics Committee, Terms of Reference. health.gov.mt. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 28 02 2023.] https://deputyprimeminister.gov.mt/en/regcounc/Bioethics-Committee/Pages/TermsOfReference.aspx.

169. Civil Service, Basic Information About Poland. Service of the Republic of Poland. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 10 2023.] https://www.gov.pl/web/civilservice/basic-information-about-poland.

170. Polonya'nın Siyasi Görünümü. Türkiye Cumhuriyeti Dışişleri Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 10 2023.] https://www.mfa.gov.tr/polonya-siyasi-gorunumu.tr.mfa.

171. Supreme Bioethics Committee. Naczelna Komisja Bioetyczna. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 19 12 2023.] https://nkb.gov.pl/nkb/naczelna-komisja-bioetyczna/naczelna-komisja-bioetyczna/2149,NACZELNA-KOMISJA-BIOETYCZNA.html.

172. Regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej. Warszawa, Poland : Ministra Zdrowia, 05 08 2023. Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej.

173. Official Journal of Minister of Health. Ministry of Health. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 19 12 2023.] https://dziennikmz.mz.gov.pl/keywordbrowse/3.

174. Komitet Bioetyki Polska Akademia Nauk. Polska Akademia Nauk. [Çevrimiçi] Polska Akademia Nauk. [Alıntı Tarihi: 16 5 2023.] https://bioetyka.pan.pl/en/about-us.

175. Portugal. European Committee of the Regions, Division of Powers. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 2 10 2023.] https://portal.cor.europa.eu/divisionpowers/Pages/Portugal-intro.aspx.

176. History. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida-CNECV. [Çevrimiçi] Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. [Alıntı Tarihi: 13 5 2023.] https://www.cnecv.pt/en/history.

177. Management Tools/Juridical Regime of the National Ethics Council for the Life Sciences. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 13 5 2023.] https://www.cnecv.pt/en/management-tools/cnecvs-law.

178. Romania. European Committee of the Regions, Division of Powers. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 2 10 2023.] https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/country-profiles/romania_en.

179. Country Profiles, Romania. Official Website of European Union. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 2 10 2023.] https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/country-profiles/romania_en.

180. Government. Guvernul Romaniei. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 2 10 2023.] https://www.gov.ro/en/government.

181. The Composition of the Specialized Commissions of the CMR. Colegiul Medicilor din Romania. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 2 2023.] https://www.cmr.ro/componenta-comisiilor-de-specialitate-ale-cmr /.

182. Cadru Legal. Ministerul Educatiei Şi Cercetarii. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 2 2 2023.] https://cnecsdti.research.gov.ro/cadru-legal/.

183. Consiliul Naţional de Etică a Cercetării Ştiinţifice, Dezvoltării Tehnologice şi Inovării. Ministerul Educatiei Şi Cercetarii. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 2 2 2023.] https://cnecsdti.research.gov.ro/.

184. Structura CNATDCU_2020_2024 . Consiliul Naţional de Atestare a Titlurilor, Diplomelor si Certificatelor Universitare (CNATDCU). [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 03 02 2023.] http://www.cnatdcu.ro/paneluri-cnatdcu/ .

185. Slovakia. European Committee of the Regions, Division of Powers. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 2 10 2023.] https://portal.cor.europa.eu/divisionpowers/Pages/Slovakia.aspx.

186. Political System Aand State Bodies. Good Idea Slovakia. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 2 10 2023.] https://www.researchinslovakia.saia.sk/en/main/welcome/about-slovakia/political-system-and-state-bodies.

187. Štatút Etickej Komisie Ministerstva Zdravotníctva Slovenskej Republiky. Ministerstva Zdravotníctva A Slovenskej Republiky. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 15 7 2023.] https://www.health.gov.sk/Clanok?statut-etickej-komisie-mzsr.

188. Zákon O Zdravotnej Starostlivosti, Službách Súvisiacich S Poskytovaním Zdravotnej Starostlivosti A O Zmene A Doplnení Niektorých Zákonov. Slow-Lex Právny Informačny Portál. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 15 7 2023.] https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/576/20230601.

189. Political System. Republic of Slovenia. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 2 10 2023.] https://www.gov.si/en/topics/political-system/.

190. Working Bodies/National Medical Ethics Committee. Republic of Slovenia.Ministry of Health. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 16 5 2023.] https://www.gov.si/en/registries/working-bodies/national-medical-ethics-committee/.

191. Rulebook on the Composition, Powers and Working Methods of the Commission of the Republic of Slovenia for Medical Ethics. PIS, Legal Information System. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 16 02 2024.] http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV13897.

192. Government and Politics. Ministry of Foreign Affairs of Hellenic Republic. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 4 10 2023.] https://www.mfa.gr/uk/en/about-greece/government-and-politics/.

193. Terms of Reference. Hellenic Republic National Commission for Bioethics and Technoethics. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 15 5 2023.] https://bioethics.gr/en/page/armodiothtes-13.

194. Amerika Birleşik Devletleri'nin Siyasi Görünümü. T.C. Disisleri Bakanligi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 12 10 2023.] https://www.mfa.gov.tr/amerika-birlesik-devletleri-siyasi-gorunumu.tr.mfa.

195. Ana Hatlari ile ABD Devlet Yapisi. US Embassy of Turkiye. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 12 10 2023.] https://usa.usembassy.de/etexts/turkish/oagt.pdf .

196. Uz B. Amerika Birleşik Devletleri: Kendine Özgü Bir Yönetim Biçimi. Ankara Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Doktora Tezi, 2022.

197. Komar Sönmez D. Hükümet Sistemlerinin Analizi: Yeni Bir Başkanlık Modeli Olarak Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sistemi. Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Siyaset Bilimi ve Kamu Yönetimi Anabilim Dalı, Yüksek Lisans Tezi, 2022.

198. Briggle, Mitcham C. Bioethics Committees And Commissions. Encyclopedia of Science, Technology, and Ethics. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 16 7 2023.] https://www.encyclopedia.com/science/encyclopedias-almanacs-transcripts-and-maps/bioethics-committees-and-commissions.

199. Capron AM. Building the Next Bioethics Commission. The Hastings Center. 2017. s. 4-9, Hastings Center Report 47.

200. Former Bioethics Commissions. Georgetown University Library, Kennedy Institute of Ethics. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 10 7 2023.] https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/.

201. The Belmont Report. U.S. Department of Health and Human Services. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 17 7 2023.] https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html.

202. Ethical, Legal and Social Implications Research Program. National Human Genome Research Institute. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 10 7 2023.] https://www.genome.gov/Funded-Programs-Projects/ELSI-Research-Program-ethical-legal-social-implications.

203. About Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. Georgetown University. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 11 02 2024.] https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/creation-of-the-commission.html.

204. Aydın E. Bioethics Regulation in Turkey. J Med Ethics. 5 Ekim 1999, Cilt 25, 5, s. 404.

205. Kök AN. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin Uygulanmasında Türkiye İnsan Hakları ve Eşitlik Kurumu. Türkiye İnsan Hakları ve Eşitlik Kurumu. Aralık 2018, 1, s. 152.

206. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi. Türk Tabipler Birliği. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 5 8 2023.] https://www.ttb.org.tr/655yga6 .

207. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik . [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 5 2023.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=17285&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5.

208. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 7 8 2023.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=40207&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5.

209. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 09 02 2024.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=39621&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5.

210. Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 09 02 2024.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=21159&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5.

211. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. T.C.Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 09 02 2024.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=31312&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5.

212. Biyoetik İzleme Grubu . UNESCO Türkiye Milli Komisyonu. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 6 8 2023.] https://www.unesco.org.tr/Pages/166/69/.

213. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. Uludağ Üniversitesi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 24 5 2023.] http://sakur.uludag.edu.tr/files/07.pdf.

214. Klinik Araştırmalar Etik Kurul. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 30 5 2023.] https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/84.

215. Yıldız A, Acıduman A. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Mezuniyet Öncesi Öğrenci Araştırmaları Etik Kurulu. [dü.] Arda B, Kurtoğlu A. 75. Yaşında Ankara Tıp. Ankara : Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Yayınları, 2021, s. 303-308.

216. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Biyoetik Kurulu Yapısı ile Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 22 10 2023.] https://titck.gov.tr/storage/legislation/oCn7HS8K.pdf.

217. Organ Nakli Hizmetleri Yönetmeliği. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 22 10 2023.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=39872&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5.

218. Akdur R. Türkiye'de Sağlık Politika ve Hizmetleri. Prof.Dr.Recep Akdur. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 19 7 2023.] https://www.recepakdur.com/media/1445/36-akdur-r-tu-rkiyede-sag-lik-politika-ve-hizmetleri-yeni-tu-rkiye-4-23-24-1984-1995-eylu-l-aralik-1998.pdf.

219. Akdur R. Cumhuriyetten Günümüze Türkiye'de Sağlık. Prof.Dr. Recep Akdur. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 22 7 2023.] https://www.recepakdur.com/media/1372/04-akdur-r-cumhuriyetten-gu-nu-mu-ze-tu-rkiye-sag-lik-12ulusal-halk-sag-lig-i-kongresi-21-25-ekim-2008-ankara-kitabi-sayfa-45-71.pdf.

220. Sağlık Bakanlığı. Nereden Nereye Türkiye Sağlıkta Dönüşüm Programı Kasım 2002-Haziran 2007. Ankara : yazarı bilinmiyor, 2007.

221. Önceki Anayasalar, 1961 Anayasası. Türkiye Cumhuriyeti Anayasa Mahkemesi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 28 7 2023.] https://www.anayasa.gov.tr/tr/mevzuat/onceki-anayasalar/1961-anayasasi/.

222. Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 25 7 2023.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.4.224.pdf.

223. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 28 7 2023.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.5.2709.pdf.

224. Sülkü SN. Türkiye'de Sağlıkta Dönüşüm Programı Öncesi ve Sonrasında Sağlık Hizmetlerinin Sunumu, Finansmanı ve Sağlık Harcamaları. Ankara : T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığı, Strateji Geliştirme Başkanlığı, 2011.

225. On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023). Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 31 7 2023.] https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2022/07/On_Birinci_Kalkinma_Plani-2019-2023.pdf.

226. Kalkar ÖŞ, Öcal Yemen A. Bir İçerik Analizi: Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sistemi. Balıkesir Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi. 30 12 2020, Cilt 1, 2.

227. Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, 1 Numaralı Kararname. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 8 2023.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=1&MevzuatTur=19&MevzuatTertip=5.

228. Teşkilat Şeması. Sağlık Bakanlığı. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 1 8 2023.] https://www.saglik.gov.tr/TR,11444/teskilat-semasi.html.

229. Katoğlu T. Türk Hukukunun Bir Parçası Olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi. Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi. 2006, Cilt 55, 2, s. 158-159.

230. Hasta Hakları Yönetmeliği. T.C. Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 06 02 2024.] https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=4847&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5.

231. Mujovic H. 19th World Congress on Medical Law. National Ethics Committees-Case of Establishment and Activity According to Serbian Law. Maceio: 2012.

232. Bilaloğlu E. Ziya Özel/Zakkum Olayı:Yazışmalardan TTB ve Merkezi Otorite Tutumu. Toplum ve Hekim. 2017, Cilt 32, 1.

233. İnkaya AÇ, Taş Z, Akova, M. COVID-19'un Güncel Tedavisi. Türkiye Klinikleri. 1. Baskı, 2020, s. 27-37.

234. Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020-2025). Council of Europe, Human Rights and Biomedicine. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 01 02 2024.] https://rm.coe.int/strategic-action-plan-final-e/1680a2c5d2.

235. Arda B, Şahinoğlu Pelin S. Bioethics in Turkey in 1995. Eubios J Asian Int Bioeth. s. 64-65.

236. Arda B. Ethical Bodies: Are They Possible Under Democratic Systems? The Turkish Example. Medicine and Law, World Association for Medical Law. September 2009, Cilt 28, 3, s. 531-539.

237. Ağar S. "Kamu Kurumları (Hizmet Yerinden Yönetim Kuruluşları) Teorisi". Türk İdare Hukuku Sitesi. [Çevrimiçi] [Alıntı Tarihi: 4 4 2024.] www.idare.gen.tr/agar-kamukurumlari.htm.

8. EKLER

EK 1- Anket Soruları

No	Questions on NECs	Answers
1	What is the full name of the Committee? What is the web page address of the committee?	
2	When was the Committee set up (year)?	
3	Who is the founder of the committee?	
4	Is it a permanent or ad hoc Committee?	
5	What is the legal basis of the Committee (law, decree etc)	
6	What are the Committee's terms of reference?	
7	What is the status of the Committee (independent, government controlled, private etc – please specify)? Is it established under a governmental institution?	
8	How many times per year does the Committee meet? And how do they do their job?	
9	Do you have other national ethics committees in your country dealing with bioethical issues (please provide names and describe key roles if appropriate)?	
10	Does the Committee co-operate with other ethics committees ? (e.g. research ethics committees, hospital ethics committees)? If so, what form does the co-operation take?	
11	Does the Committee have its own budget?	
12	If no, which budget covers the functioning expenses of the Committee?	
13	*Any other issues you want to add*	