

YÖNETMELİK

Tarım ve Orman Bakanlığından:

**BİLİMSEL AMAÇLAR İÇİN KULLANILAN SUCUL OMURGALI CANLILARIN
REFAH VE KORUNMASINA DAİR YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK**

MADDE 1- 20/4/2019 tarihli ve 30751 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Sucul Omurgalı Canlıların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmeliğin 1 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “özellikleri,” ibaresinden sonra gelmek üzere “merkezi etik kurulu ve yerel etik kurullarının kuruluş ve çalışmaları,” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 2 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “iptalini,” ibaresinden sonra gelmek üzere “etik kurullarının kuruluş ve çalışmalarını,” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (n) bendi yürürlükten kaldırılmış ve aynı fıkra aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“o) Kuruluş sahibi: Deneyssel ve bilimsel amaçlar için sucul omurgalı canlıları kullanan, üreten kurum, kuruluşlar ile araştırma geliştirme şirketlerinin sahiplerini, idarecilerini veya müdürlerini,

ö) SOCMEK: Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,

p) SOCYEK: Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,

r) Sucul omurgalı canlı kullanım sertifikası: Sucul omurgalı canlıların bilimsel amaçlı kullanımına ilişkin olarak SOCMEK tarafından eğitim konuları belirlenmiş programa kayıt yaptırarak devam ve başarı şartlarını yerine getiren kursiyerlere verilen belgeyi,”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde yer alan “bozukluklarıyla” ibaresi “sorunlarıyla” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, altıncı fıkrasında yer alan “uygun” ibaresinden sonra gelmek üzere “olarak fiziki veya elektronik ortamda” ibaresi eklenmiştir.

“ç) Yangın ve patlamalar için gerekli önlemlerin alındığına dair kuruluşun ilgili birimlerince hazırlanmış acil durum eylem planı.”

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğe yedinci bölümden sonra gelmek üzere aşağıdaki bölüm eklenmiş ve diğer bölümler buna göre teselsül ettirilmiştir.

“SEKİZİNCİ BÖLÜM

Sucul Omurgalı Canlı Deneyleri Etik Kurullarının Kuruluşu, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları

SOCMEK’in kuruluşu

MADDE 31/A- (1) SOCMEK;

a) Bakanlıktan; ilgili genel müdür veya görevlendireceği genel müdür yardımcısı başkanlığında, genel müdürlükten bir daire başkanı, bir teknik personel, Tarımsal Araştırmalar ve Politikalar Genel Müdürlüğünden bir temsilci ve Hukuk Hizmetleri Genel Müdürlüğünden bir hukukçu,

b) Üniversitelerin su ürünleri mühendisliği, balıkçılık teknolojisi mühendisliği, su bilimleri ve mühendisliği, biyoloji bölümleri ile veteriner fakültelerinin konuyla ilgili çalışma yapan öğretim üyelerinden birer temsilci olmak üzere beş öğretim üyesi,

c) Ziraat Mühendisleri Odasından bir temsilci,

ç) TÜBİTAK’ta görev yapan sorumlu bir temsilci,

d) Sucul omurgalı canlılar ile ilgili sivil toplum örgütlerinden bir üye,

olmak üzere on üç üyeden oluşur.

(2) SOCMEK, üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Kararlar oy çokluğu ile alınır, oyların eşit olması halinde başkanın oyu yönünde karar verilir. Üyelerin birer oy hakkı vardır.

(3) Üyelerin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir. İzinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste iki kez toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir sebeple sona ermesi veya üyeliğin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

(4) SOCMEK ve SOCYEK arasındaki koordinasyon Genel Müdürlük tarafından sağlanır. SOCMEK sekreteryası hizmetleri, ilgili daire başkanlığınca yürütülür.

(5) SOCMEK, başkanın belirleyeceği gündemle altı ayda bir toplanır. Toplantı gündemini de içeren davet yazısı, toplantı tarihinden en geç on gün öncesinden SOCMEK üyelerine gönderilir. Kurul, başkanın gerek görmesi halinde üyelere en geç on gün öncesinden haber verilmek suretiyle de toplanabilir.

SOCMEK'in görevleri

MADDE 31/B- (1) SOCMEK'in görevleri şunlardır:

- a) Sucul omurgalı canlıların deneylerde kullanılmasına dair etik ilkeleri belirlemek.
- b) SOCYEK yönergelerini onaylamak ve 34 üncü maddeye göre feshetmek.
- c) SOCYEK'lerin bu Yönetmelik hükümlerine göre çalışıp çalışmadığını denetlemek, yıllık raporlarını değerlendirmek.
- ç) SOCMEK tarafından onaylanan yönergeye ve ilgili diğer mevzuata aykırı hareket eden SOCYEK'lerin çalışmalarını 34 üncü maddeye göre durdurmak.
- d) SOCYEK'lerin hizmet verdiği üretici ve kullanıcı kurum ve kuruluşlardaki deney şartlarını ve laboratuvarları bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde denetlemek.
- e) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak sucul omurgalı canlıların kullanılmasını engellemek amacıyla gerekli girişimleri yapmak.
- f) SOCYEK'lerin verdiği kararlara yapılan itirazları değerlendirmek, gerekli görülmesi halinde dosyaları yeniden incelemek üzere gerekçeleri ile birlikte ilgili SOCYEK'e geri göndermek.
- g) SOCYEK'lerin sucul omurgalı canlıların kullanımı ve bakımı ile ilgili araştırmacı ve diğer yardımcı personele yönelik verilen eğitim programlarının usul ve esaslarını belirlemek ve denetlemek.
- ğ) Sucul omurgalı canlıların kullanım sertifikalarının denkliklerini değerlendirmek.
- h) Ülke çapında sucul omurgalı canlıların deneylerde kullanılmasına dair yıllık istatistik bilgileri toplamak ve yayınlamak.

ı) Gerektiğinde eğitim programları düzenlemek.

(2) SOCMEK'in çalışma usul ve esasları Bakanlıkça belirlenir.

SOCYEK'in kuruluşu

MADDE 31/C- (1) SOCYEK aşağıdaki şekilde kurulur:

a) Bakanlıktan çalışma iznli deney ünitesi bulunan resmi, özel kurum ve kuruluşlar SOCYEK kurar. SOCYEK ve sucul omurgalı canlı refahı birimi bulunmayan kurum ve kuruluşlarda sucul omurgalı canlılarla deney yapılamaz.

b) SOCYEK'in kurulabilmesi için, Bakanlıktan çalışma iznli bir araştırma veya deney ünitesi bulundurulması zorunludur.

(2) SOCYEK'te asgari olarak aşağıda nitelikleri belirtilen üyelerin bulunması gereklidir:

a) Kurum veya kuruluş içinde sucul omurgalı canlı yetiştirilmesi, üretilmesi, bakımından sorumlu, sucul omurgalı canlı kullanım sertifikasına sahip, üniteye çalışan, en az iki yıl tecrübeli; veteriner hekimi, su ürünleri, balıkçılık teknolojisi, su bilimleri ve mühendisliği, biyoloji, zooloji ve hidrobiyoloji alanlarından birisinde lisans veya lisansüstü eğitim almış bir kişi.

b) Kurum veya kuruluş içinden sucul omurgalı canlılar ile çalışma yapan birimlerden birer temsilci.

c) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan ve sucul omurgalı canlılar ile ilgili sivil toplum kuruluşuna üye bir kişi.

(3) SOCYEK, en az beş en fazla on bir üyeden oluşur.

(4) SOCYEK'te görev alacak en az bir üyenin sucul omurgalı canlılarla ilgili bilim dallarında doktora derecesine sahip olması gereklidir. Kurum ve kuruluşlar ihtiyaçlarına ve idari yapılarına göre SOCYEK'in üye yapısını belirleyebilirler. SOCYEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir, bu kişileri toplantılara davet edebilir.

(5) SOCYEK, salt çoğunlukla toplanır. Kararlar oy çokluğu ile alınır; oyların eşit olması halinde başkanın oyu yönünde karar verilir. Üyelerin birer oy hakkı vardır.

(6) SOCYEK üyelerinin görevlendirilmesi aşağıdaki şekilde gerçekleştirilir:

a) SOCYEK başkanı, başkan vekili ve üyeleri; üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici onayı ile görevlendirilir.

b) SOCYEK başkanı ve sorumlu yönetici kuruluş çalışanı olmak zorundadır. Bunun dışındaki SOCYEK üyeleri, kurum veya kuruluş dışından da görevlendirilebilir.

c) Atamalar veya onay ile görevlendirilmelere dair değişiklikler bir ay içinde SOCMEK'e bildirilir.

ç) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı hareket ettiği tespit edilen kişiler SOCYEK üyesi olarak görevlendirilemez.

(7) Kurum ve kuruluşlarda SOCYEK sekreteryası, üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici onayı ile görevlendirilir. SOCYEK'in düzenli çalışması, başvuruların alınması, değerlendirilmesi ve arşivlenmesi amacıyla ayrı bir çalışma birimi oluşturulur.

(8) SOCYEK üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir. İzinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste iki kez toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir sebeple sona ermesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

SOCYEK'in görevleri

MADDE 31/Ç- (1) SOCYEK'in görevleri şunlardır:

a) Bu Yönetmelik hükümlerine göre, SOCMEK'in belirlediği etik ilkeler ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde kendi çalışma usul ve esasları hakkında yönerge hazırlamak.

b) Sucul omurgalı canlılar üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek.

c) Kurum içinde sucul omurgalı canlıların kullanılması sürecinin etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.

ç) Sucul omurgalı canlılar kullanılarak elde edilenlerle aynı veya daha yüksek düzeyde bilgi sağlayabilecek ancak sucul omurgalı canlıların kullanılmadığı veya en az sayıda sucul omurgalı canlının kullanıldığı ya da daha az acı verilen prosedürler içeren alternatif yöntemlerin geliştirilmesine ve doğrulanmasına katkıda bulunacak ve bu alanda araştırmayı teşvik edecek uygulamalar yapmak.

d) Sucul omurgalı canlıların üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını sağlamak, gerektiğinde sonlandırılmasına karar vermek.

e) Sucul omurgalı canlılar ile çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve sucul omurgalı canlı kullanım sertifikası bulunması şartıyla sucul omurgalı canlı deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.

f) Sucul omurgalı canlıların üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartları ve ekipmanın etik yönden uygun olup olmadığını denetlemek.

g) Sucul omurgalı canlıların kullanımı ile ilgili olarak istatistiki veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak SOCMEK'e sunmak.

ğ) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce SOCMEK'e bildirmek.

h) Düzenledikleri sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri SOCMEK'e bildirmek.

(2) Kuruluş dışında gerçekleştirilecek prosedürler için, 15 inci maddenin ikinci fıkrası kapsamında Bakanlıktan izin alındıktan sonra, prosedürün gerçekleştirileceği yere en yakın SOCYEK'ten izin alınması zorunludur.

(3) SOCYEK'in çalışma usul ve esasları Bakanlıkça belirlenir."

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin 34 üncü maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

"(7) SOCMEK tarafından yapılan denetimler sonucunda, bu Yönetmeliğe aykırı hareket eden SOCYEK'lere eksikliklerini bir ay sürede tamamlamaları ile ilgili yazılı uyarıda bulunulur ve SOCYEK çalışmaları düzenlemeler yapıncaya kadar bir ay askıya alınır, eğer gerekli düzenlemeler yapılmaz ise SOCYEK çalışmaları altı ay durdurulur. Altı ay içerisinde belirtilen eksiklikleri düzeltmeyen SOCYEK'in yönergesi feshedilir."

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki geçici maddeler eklenmiştir.

"Faaliyet alanındaki değişiklik talepleri

GEÇİCİ MADDE 2- (1) 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik kapsamında, sucul omurgalı canlılara yönelik faaliyet göstermek üzere çalışma izni almış kuruluşların, faaliyet alanında herhangi bir değişiklik talep etmeleri durumunda, bu Yönetmelik kapsamında çalışma izni almaları zorunludur.

Yerel Etik Kurulların geçerliliği

GEÇİCİ MADDE 3- (1) Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik kapsamında çalışma izni almış, sucul omurgalı canlılara yönelik faaliyet gösteren kuruluşlarda mevcut kurullar geçerlidir.

Sertifikaların geçerliliği

GEÇİCİ MADDE 4- (1) Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten önce alınan sucul omurgalı canlıları da kapsar nitelikteki deney hayvanları kullanım sertifikası geçerliliğini muhafaza eder."

MADDE 9- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 10- Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.