

Türkiye Seçilmiş Ajan Programı ve Biyogüvenlik Mevzuatı Gelişimi

Turkey Select Agent Program and Biosafety Legislation Development

Muhittin Demirkasımoğlu¹, Mustafa Necmi İlhan²

¹Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Ankara, Türkiye

²Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

ÖZET

Amaç: Bu araştırmanın problemi Türkiye’de Biyolojik Risk Yönetiminde biyolojik silah yapılabilecek seçilmiş ajanların patojenler bir program olarak takibinin yapılması mevzuatı incelemesidir. Bu kapsamda Biyolojik Risk Yönetiminde biyolojik silah yapılabilecek seçilmiş biyolojik ajan patojenlerinin bir program dahilinde takibi, kontrolü, gözetimi, denetiminin ilgili mevzuatta nasıl düzenlendiğinin ve analizinin yapılması amaçlanmıştır.

Materyal Metod: Bu çalışmada konuyla ilgili mevzuat taranmış ve ilgili mevzuatı oluşturan Tarım ve Orman Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı’na ait ilgili dokümanlar incelenmiştir. İlgili dokümanların sunumu, belirtilen kurumlara ait başlıklarda betimsel olarak analiz edilmiş ve tartışılmıştır.

Bulgular: Biyolojik Risk Yönetiminde, Tarım ve Orman Bakanlığı Seçilmiş ajan programı ile ilgili mevzuata sahip değilken gıda güvenliğini düzenleyen bir mevzuata sahiptir. Sağlık Bakanlığı’nın seçilmiş ajan programı ve biyogüvenlikle ilgili mevzuatında geliştirilmesi gereken önemli alanlar olduğu belirlenmiştir.

Sonuç: Türkiye’nin seçilmiş ajan programını içeren ayrıntılı bir biyogüvenlik mevzuatına sahip olması gerektiği ve ayrıca Sağlık Bakanlığı’nda biyogüvenlik ve biyoemniyetini konusunda izleme yapan bir kurula ihtiyaç bulunduğu sonucuna varılmıştır.

Anahtar Sözcükler: Seçilmiş ajan programı, biyogüvenlik, biyoemniyet, biyotehlike, mevzuat

Geliş Tarihi: 17.03.2021

Kabul Tarihi: 04.06.2021

ABSTRACT

Objective: The problem of this research is the monitoring of select agents that can be made biological weapons in Biological Risk Management in Turkey as a pathogens program. In this context, in Biological Risk Management, it is aimed to analyze how the pathogens of selected biological agents, which can be used as biological weapons, are regulated and analyzed in the relevant legislation within a program.

Methods: In this study, the relevant legislation was scanned and the relevant documents of the Ministry of Agriculture and Forestry, Ministry of Health, Ministry of Transport and Infrastructure, Ministry of Environment and Urbanization, Ministry of Labor and Social Security, which constitute the relevant legislation, were examined. The presentation of the relevant documents was analyzed and discussed descriptively under the headings of the mentioned institutions.

Results: In Biological Risk Management, the Ministry of Agriculture and Forestry has legislation regulating food safety while it does not have legislation regarding the Selected agent program. It has been determined that there are important areas that need to be improved in the selected agent program and biosafety legislation of the Ministry of Health.

Conclusion: It was concluded that Turkey should have a detailed biosafety legislation including the selected agent program and there is also a need for a committee in the Ministry of Health that monitors biosafety and biosafety.

Key Words: Selected agent program, biosafety, biosafety, biohazard, legislation

Received: 03.17.2021

Accepted: 06.04.2021

ORCID ID: M.D.0000-0001-7394-7332, M.N.İ. 0000-0003-1367-6328

Yazışma Adresi / Address for Correspondence: Dr. Muhittin Demirkasımoğlu, T.C. Sağlık Bakanlığı/ Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı KBRN Birimi Refik Saydam Yerleşkesi Sağlık Mahallesi Adnan SAYGUN Cad. No:55 F Blok KBRN Birimi, 06100 Sıhhiye-Ankara, Türkiye
E-posta: mdemirkasimoglu@yahoo.com

©Telif Hakkı 2021 Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi - Makale metnine <http://medicaljournal.gazi.edu.tr/> web adresinden ulaşılabilir.

©Copyright 2021 by Gazi University Medical Faculty - Available on-line at web site <http://medicaljournal.gazi.edu.tr/>

doi:<http://dx.doi.org/10.12996/gmj.2021.114>

GİRİŞ

Dünyanın pek çok ülkesinde biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik ve bioemniyet, biyoterörizmi önlemenin bir aracı olarak görülmektedir. Biyoterörizmi önlemek insanların inisiyatifine bırakılmamakta ve buna yönelik olarak mikrobiyolojik ajanların tehlikelerinin azaltılması için birçok ülke farklı mevzuatlar çıkarmıştır. Araştırmanın problemi Türkiye’de biyogüvenlik ve bioemniyetin mevzuatı ile halk sağlığını tehdit etmek mümkün müdür? Bu çalışma ile Türkiye’deki ilgili mevzuatın halk sağlığını korumak için biyogüvenlik, bioemniyet ve biyolojik risk yönetiminin yeterliliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Bu amaç çerçevesinde Türkiye’de biyogüvenlik, bioemniyet tedbirlerinin yeterli olup olmadığı, Halk sağlığı alanında ilave tedbirlere ihtiyaç bulunmakta mıdır? Araştırmanın hedefi Halk sağlığı alanında mevzuat ihtiyaçlarını tespit etmektir. Nitel araştırma kullanılmıştır. Nitel çalışmanın Durum Deseni yöntemi kullanılmış, literatür taraması ile kaynaklar taranmış olup, betimsel veri analizi ile çalışma raporlaştırılmıştır. Biyolojik Risk Yönetiminde biyolojik silah yapılabilecek seçilmiş biyolojik ajan patojenlerinin bir program dahilinde takibi, kontrolü, gözetimi, denetiminin ilgili mevzuat analizi amaçlanmış, bu kapsamda ilk olarak literatür başlığı altında konuyla ilgili önemli terimler açıklanmış ve izleyen başlıklarda ilgili mevzuat kurumlara ait dokümanlar kapsamında incelenmiş ve tartışılmıştır.

GENEL BİLGİ

Biyolojik risk yönetimi, bioemniyet, biyogüvenlik, laboratuvar emniyeti, laboratuvar güvenliği ve seçilmiş ajan programı konularına gerekli önem verilmediğinde ortaya çıkan durumlar, bölgesel salgın, ülke düzeyinde salgın veya pandemi olarak toplumun karşısına çıkmakta, halkı/toplumu/milletleri ciddi biçimde etkileyen halk sağlığı sorunlarına neden olmaktadır. Türkiye’de biyolojik terörizme karşı Sağlık ile Tarım ve Orman Bakanlıklarında çalışmalar yürütülmeye başlanmıştır. Ancak, belli bir program dahilinde planlı, mevzuatı ve kılavuzları olan bir yapı olmaması sebebiyle, bu alanda Türkiye’nin uluslararası gizli açık toplantılarda suçlanması, bu konudaki eksiklerin görülmesi nedeniyle yüksek riskli biyolojik ajanların plan, program, kılavuzlar, mevzuat ile seçilmiş ajanların ve toksinlerin planlı bir program haline getirilmesidir. Seçilmiş ajan programı hakkındaki merkezi kurum (HSGM) ve araştırma kurumu aktörlerinin dinamik etkileşimlerini netleştirmek için varlıkları ve ilgili karşılıklı ilişkileri yansıtan modelleri inceliyor. Biorisk, biyolojik emniyet (bioemniyet) ve biyolojik güvenlik (biyogüvenlik) terimlerini tek bir terim olarak birbirine bağlayan araştırma kurumları ve mikrobiyolojik laboratuvar ortamlarıyla ve SAP ile ilişkilidir. SAP eksikliği, ülkedeki ihtiyacın belirlenmesi, SAP listesinin ve buna bağlı mevzuatın Türkiye’de olmaması, uluslararası kuruluşların SAP dahil Çift kullanımlı maddelerin, malzeme listelerinin, üretim ve dağıtımlarının kontrol altına alınması talepleri bu yöndeki açığın kapatılması açısından önemlidir. Bu çalışmada öncelikle terimler açıklanacak, daha sonra açıklanan terimlerin bulunduğu ve en kapsamlı mevzuata sahip Amerika Birleşik Devletleri’nin mevzuatından örnekler verilerek Türkiye’nin seçilmiş ajan programı ile biyogüvenlik mevzuatı incelenecektir.

Bioemniyet; insanlara, çiftlik hayvanlarına, tarıma veya çevreye zarar vermek amacıyla kullanılabilecek biyolojik malzemelerin kaybolmasını, çalınmasını, yanlış kullanılmasını, saptırılmasını veya kasıtlı olarak salınmasını önlemek için tasarlanmış bir dizi kurumsal ve kişisel güvenlik önlemleri olarak tanımlanmaktadır. (1): Biyogüvenlik; bulaşıcı maddelere ve toksinlere istemeden maruz kalmayı veya bunların kazara salınmasını önlemek için uygulanı koruma ilkeleri, teknolojileri ve uygulamalar (2) olarak bioemniyetten ayrılmaktadır. Çünkü bioemniyet daha çok polise tedbirleri, biyogüvenlik ise çalışanlarla halkın sağlık güvenliklerini sağlamaya yönelik fark bulunmaktadır. Biyogüvenlik düzeyi 1 olan laboratuvar temel koruma seviyesidir ve normal, sağlıklı insanlarda hastalığa neden olduğu bilinmeyen ajanlar için uygundur (3). Biyogüvenlik düzeyi 2 olan laboratuvar ağız, perkütan veya mukozaya maruz kalma yoluyla değişen şiddette insan hastalığına neden olan, orta riskli ajanların kullanılması için uygundur (3). Biyogüvenlik düzeyi 3 olan laboratuvar ciddi ve potansiyel olarak ölümcül enfeksiyonlara neden olabilen ve menşei yerli veya egzotik olan ajanlar için bilinen aerosol bulaşma potansiyeline sahip ajanlar için uygundur (3).

Biyogüvenlik düzeyi 4 olan laboratuvar enfeksiyöz aerosollerin neden olduğu yaşamı tehdit eden hastalık açısından yüksek bireysel risk oluşturan ve tedavisi mümkün olmayan egzotik ajanlar, yüksek muhafaza laboratuvarlarıyla sınırlıdır (4). Biyogüvenlik düzeyi 1’de çalışanlar ve halk sağlığı açısından az tehlikeli, biyogüvenlik düzeyi 4’te ise en yüksek riskli ajanları çalışan laboratuvar seviyelerini ifade etmektedir. Biyolojik risk yönetimi laboratuvarlarda bulaşıcı ajanlar ve toksinlerle çalışılmasıyla ortaya çıkan risklerin etkili bir şekilde yönetilmesidir; bulaşıcı ajanların ve toksinlerin biyogüvenliğini, bioemniyetini ve biyomuhafazasını sağlayan bir dizi uygulama ve prosedür içermektedir (5). Seçilmiş Ajanlar ve toksinler, halk, hayvan veya bitki sağlığı veya hayvan veya bitki ürünleri için ciddi tehdit oluşturma potansiyeline sahip özel olarak düzenlenmiş patojenler ve toksinlerdir (6). Seçilmiş Ajan Programı, Seçilmiş ajan ve toksinlerin belirli program ile izlenmesi, izinlerinin verilmesi, çalışması, çalışma koşulları, bioemniyet, biyogüvenliği, bilgi emniyeti, taşınması, laboratuvar biyogüvenliği ve bioemniyetinin, iş sağlığının sağlanması ve hangi laboratuvar biyogüvenlik seviyesinde çalışılacağına belirlenmesini içeren mevzuata göre davranılan programı ifade etmektedir (7).

Biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, bioemniyet, laboratuvar güvenlik ve emniyeti ile seçilmiş ajan programı mevzuatı; 1993’te Tokyo, Kameido’daki başarısız sarbon mikrobu biyoterör saldırısı gibi, terörizm tehdidine (biyoterörizm dahil) karşı ulusal ve uluslararası farkındalığı artıran bir dizi terör olayından etkilenmiştir (8,9). 11 Eylül 2001 tarihli saldırılar sonrasında yapılan biyolojik saldırılar sonucu biyolojik silah haline getirilebilecek ajanların daha ciddi önlemlerin alınmasını içeren Patriot Act kanunuyla halk sağlığını koruyan, biyogüvenlik, bioemniyet, biyolojik ajan ve toksinlerin kullanımına kısıtlamalar, ciddi kullanım tedbirleri gelmiştir. 2012 yılında, “ABD’de Biyolojik Seçilmiş Ajanların ve Toksinlerin Güvenliğinin Optimize Edilmesi” başlıklı 13546 sayılı Başkanlık Yürütme Emri, en son Seçilmiş Ajan ve Toksin Listesini (SATL) güncellemek için Federal Seçilmiş Ajan Program’ını (FSAP) empoze etmiştir. Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC) ve ABD- Hayvan ve Bitki Sağlığı Kontrol Hizmeti (USDA-APHIS) tarafından yönetilmektedir. SATL, "halk sağlığı ve güvenliği için ciddi tehdit oluşturan" biyolojik ajanları tanımlayan FSAP bileşenidir (10). CDC FSAP tarafından her iki yılda bir güncellenen SATL’deki Aşama 1 seçilmiş ajanlar, "kitlele kayıplar veya ekonomiye, kritik altyapıya, halkın güvenine ciddi zarar verme potansiyeline sahip en büyük kasıtlı kötüye kullanım riskini sunan" patojenler olarak kabul edilmiştir (11). Yeni ajan ve toksin örneklerinin yenilenmesindeki etki, ortaya çıkan ve yeniden ortaya çıkan bulaşıcı hastalıklara veya kasıtlı salgınlara verilen yanıtları, referans veri tabanları sağlamayarak geciktirecektir. Ortaya çıkan veya yeniden ortaya çıkan ve antibiyotige dirençli ajan ve toksin hastalık tehdidini ele alarak küresel olarak halk sağlığı altyapısını iyileştirmeyi amaçlayan politikalar, mikrobiyal koleksiyonlar gereksiz yere imha edildiğinde başarısız olmaktadır. SATL’ye yeni mikroorganizmaların eklenmesi, aynı ajanı içeren doğal salgınlar kısıtlandığında veya yok edildiğinde, müdahale yeteneklerine göre ajan imhası gibi benzer etkilere sahip olabilmektedir (10). Biyolojik ajanlar ve toksinler Seçilmiş Ajan Mevzuatı’na (SAM) tabi olmasına rağmen, ABD Hükümeti Çift Kullanımlı Maddeler Araştırmalar Kurumu 2012 politikası, FSAP’yi federal Çift Kullanımlı Maddeler Araştırmalar Kurumu yönergelerinin uygulanmasını denetlemek için ne tayin etti ne de görevlendirdi (12). Dünyadaki Ulusal Seçilmiş Ajan Programlarının biyogüvenlik ve bioemniyetle ilgili riskler içerdiği unutulmamalıdır.

Türkiye’de Biyogüvenlik Mevzuatı

Sağlık sorunlarının küreselleşmesi, başka bir ifade ile salgın hastalıklar ile karşı karşıya kalındığında, uluslararası toplumun reaktivitesini iyileştirmek için bilimsel alışverişler için açık bir alanda bilgi paylaşmak istemesi şartıdır değildir. "Tek Sağlık" girişimi, insan, hayvan, bitki ve çevre için sağlık hizmetlerinin tüm yönlerinde disiplinler arası iş birliğini ve iletişimi geliştirmek için dünyanın en önemli stratejilerinden biridir. 1990 yılı sonrasındaki otuz yılda genetik ve moleküler biyoloji alanlarında bir devrim yaşanmıştır. Bulaşıcı patojenlerin tüm genom dizilimi, bugün olduğu kadar hızlı bir şekilde gerçekleştirilememiş ve salgınlara karşı savaşmak için sonsuz bir bilgi kaynağı yaratmıştır. Seçilmiş ajan ve toksinlerin kötüye kullanım veya suistimal örnekleri son derece nadir olursa, bilimsel bilginin ilerlemesiyle ilgili korkular, uygulamaları ve tehlikeli veya ikili kullanımı toplumlar arasında önemli bir endişe ve şüphe kaynağıdır. Bilimsel araştırma alanı ne olursa olsun, ileri teknolojilerin kullanımından doğabilecek tehditler, suistimaller kamuoyu ve medya aracılığıyla açıkça ifade edilmektedir.

Bu aynı zamanda biyoloji, sağlık için ve daha akut bir şekilde, biyoterörizm için potansiyel kullanımları nedeniyle insanları etkileyen bulaşıcı patojenler için de geçerlidir. Her hafta biyolojinin potansiyel olumsuz etkilerinin sonuçları; genetiği değiştirilmiş organizmaların kullanımı üzerine tartışmalar yapılması, pandemik bulaşıcı hastalık tehdidi, biyolojik silahların askeri birimler veya teröristler tarafından yapımı ve kullanılmasıdır. Bilimsel bilgi bazen şüphe kavramı gibi düşünceleri içeriyor olsa bile cevapsız kalamayacak olan: Bulaşıcı patojenleri incelemek ve gelecekteki salgınları önlemek için hazırlıklı olmak için hangi risk alınmalıdır? Çok riskli görüldüğü için deneyler hangi aşamada yasaklanmalıdır? Yüksek derecede patojen mikroorganizmalarla uğraşan bir laboratuvar sorumluyken kötü niyetli eylemlere karşı nasıl hazırlıklı olunur? Hangi düzeyde laboratuvar güvenlik önlemleri ve kontroller ağırlaşarak verimli çalışmak imkânsız hale gelir? Ve daha da önemlisi, belirli bir patojenin toplum için gerçek bir tehdit oluşturup oluşturmadığına kim karar verecektir? Biyoteröristlere yardımcı olabilecek değerli bilgiler olarak kabul edilen makalelerin yayınlanması, hassas bilgilerin açık bir şekilde yayınlanması hakkında sorular doğurmuştur (13).

Türkiye’de biyogüvenlik konusunda ilk harekete geçen kurum Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı olmuştur. Gıda, tarım ve hayvancılık alanında çalışanların önemli kısmı genetiği değiştirilmiş organizmalar olarak ele alınmıştır. Nitekim Türkiye’de çıkarılan kanun biyogüvenlik kanunu olarak ifade edilmiştir. Laboratuvar alanında çalışanlar (örn. Laboratuvar) ise terimi daha çok laboratuvar güvenliği olarak ele almışlardır.

Tarım ve Orman Bakanlığı Biyogüvenlik Mevzuatı

Tarım ve Orman Bakanlığı biyolojik risk yönetimi, biyoemniyet, biyogüvenlik, laboratuvar güvenliği, laboratuvar emniyeti, seçilmiş ajan programı, ruhsatlandırma, eğitimler, denetimler, yaptırımları başlıklarında bakanlık mevzuatı incelendiğinde biyogüvenliği içeren bir kanun çıkarmıştır. Türkiye’de ilk biyogüvenlik kavramı mevzuat olarak Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı tarafından ortaya konmuştur. 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu (14) biyoçeşitlilikle başlayıp Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar’ı (GDO) ele almıştır. Biyogüvenlik Kanunu uyarınca veteriner tıbbi ürünler, beşerî tıbbi ürünler ve kozmetik ürünleri de Biyogüvenlik Kanunu kapsamı dışında olduğunu belirtmiştir (md. 1/f.3). Cartagena Biyogüvenlik Sözleşmesi 2000 yılının ocak ayında kabul edilmiştir. 2003 yılının eylül ayında tarihinde yürürlüğe girmiştir. Türkiye Sözleşmeyi, 4898 sayılı kanunu ve 17 Haziran 2003 tarihinde TBMM’de onaylamış, onayından altı ay sonra yürürlüğe koymuştur. Sözleşme’nin amacı, halk sağlığı üzerindeki riskler göz ardı edilmekten, biyoçeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımının sağlanmasında olumsuz etki yaratabilecek GDO’ların kullanımı, sınır ötesi hareketleri, transferi, muamelesi konusunda yeterli bir koruma düzeyinin elde edilmesini sağlamaktır (md. 1). Bu maddeden şu sonuç çıkarılmalıdır: Cartagena Protokolü, BM Biyoçeşitlilik Sözleşmesi’nin eki niteliğinde olduğundan asıl amaç GDO’ların biyoçeşitlilik üzerinde yapacağı olumsuz etkilerin önüne geçmektir. Asıl hedeflenen biyoçeşitliliğin korunmasıdır. “Genetiği değiştirilmiş mikroorganizmaların kapalı alanda kullanımına ilişkin 98/81 sayılı AB yönergesi, genetiği değiştirilmiş organizmaların kapalı kullanımı, genetiği değiştirilmiş genetiği değiştirilmiş organizmaların üretimi, bozulmaksızın belli yerde tutulması, taşınması, nakledilmesi, yok edilmesi sırasında çevre ve toplum ile doğrudan temasını engellemek için yapılan özelliği olan sınırlandırıcı tedbirleri içermektedir.” (15) “Genetiği değiştirilmiş materyallerin deney yapmak amacıyla salıverilmesinden sonra, sözleşmeye taraf olan üye ülkeler koşulları takip edeceklerdir. Ortama salıverilen organizmaların çevre ve halk sağlığı üzerinde risk oluşturması, beklenmeyen bir farklılık oluşması ya da GDO ile ilgili yeni bilgilerin üretilmesi durumunda bildirime bulunan yetkili kuruma haber vermekle, çevre ve halk sağlığını muhafaza eden önlemler almakla, bildirimde yer alan önlemleri tekrar gözden geçirmek zorundadır” (16).

Sözleşmenin 19. maddesinin 4. fıkrasında, akit tarafların genetiği değiştirilmiş organizmaların kullanım şartları, emniyet koşulları ve olumsuz etkileri konusunda ithalat yapılan diğer ülkeleri bilgilendirmekle yükümlü oldukları belirtilmektedir. Böylece sözleşmenin 3. ve 4. fıkrasındaki düzenlemelerin dünya çapında biyogüvenlik sisteminin oluşması için temel teşkil ettiği ifade edilmektedir. Biyogüvenlik Kanunu’nun da amacı “biyoteknolojik gelişmeler göz önünde bulundurulacak insan, hayvan, bitki sağlığı ile çevrenin ve biyolojik çeşitliliğin korunması, sürdürülebilirliğinin sağlanması amacıyla biyogüvenlik sisteminin kurulması, uygulanması, izleme, denetleme faaliyetlerinin belirlenmesi olduğuna göre GDO’larla ilgili faaliyette bulunanların hukuki sorumluluğunun doğması kaçınılmazdır (md.1).” (14).

Cartagena Biyogüvenlik Protokolü “Biyolojik çeşitliliği”, genetiği değiştirilmiş organizmaların yanı sıra kara, deniz ve diğer su ekosistemleri ile bu ekosistemlerin bir parçası olduğu ekolojik kompleksler de dahil olmak üzere tüm kaynaklardan canlı organizmalar arasındaki farklılaşma anlamında olup, türlerin kendi içindeki ve türler arasındaki çeşitlilik ve ekosistem çeşitliliği dahil edilmiş olarak tanımlanmıştır. Biyoteknoloji sonucunda değişikliğe uğratılmış, biyolojik çeşitliliğin korunmasını, sürdürülebilir kullanımını etkilemesi muhtemel olumsuz çevresel etkiler doğurabilecek canlı organizmaların kullanılması, serbest bırakılması ile bağlantılı riskleri düzenlemeye, yönetmeye veya denetlemeye yönelik araçları insan sağlığı için doğabilecek riskleri de dikkate alarak tesis veya idame ettirecektir. Bu durum biyogüvenliğin sağlanması açısından çok büyük öneme sahiptir (17). Genetik aktarımların en çok uygulandığı alanlar tarım, sağlık, endüstri, hayvancılık ve çevredir. Tehlikelerin boyutları tam olarak kanıtlanamıyor olması tehlikelerin olmadığı anlamına gelmemektedir. Bu durum yeterli araştırma yapılmamasına, eldeki bulguların, araçların yeterli olmamasına bağlanmalıdır. Fakat ihtiyat ilkesince bilimsel belirsizlik bulunması halinde zarar oluşmasa da önlem alınmalıdır. Öncelikle insan sağlığının korunması için GDO’nun işlenmesi, alan denemeleri, piyasaya sürülmesi vs. hakkında kontrol mekanizması sağlayacak bir kanuna ihtiyaç olduğu ifade edilmiştir (18). İhtiyat ilkesi uyarınca zarar oluşmasa da zarar tehlikesi bulunduğu durumlarda tedbir alınacağına göre, bilimsel açıdan tehlikeler aşağı yukarı bilindiğinde risk değerlendirme, risk tespiti ve risk yönetimi yapılmalıdır. Bu süreçler GDO’ların ithalinden piyasaya sürülmesi, tüketiciye ulaşmasına kadar her safhada kanun çerçevesinde yapılmalıdır. Biyoteknolojinin ortaya çıkaracağı çevresel ve dolayısıyla sağlık risklerini engellemek ancak kanuni düzenleme ile mümkündür. Biyogüvenlik Kanunu bu riskleri ortadan kaldırmaya yönelik önlemler içermelidir. Türkiye’de biyogüvenlik konusuyla ilgili tartışmalar bilimsel verilerden çok ideolojik görüşler ve etnik, ahlaki, dini değerler üzerinden yürütülmüştür (19). 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunun tanımına göre: biyogüvenlik insan, hayvan ve bitki sağlığı ile çevre ve biyolojik çeşitliliği korumak için GDO ve ürünleri ile ilgili faaliyetlerin güvenli bir şekilde yapılmasıdır. Biyogüvenlik, modern biyoteknoloji teknikleri, uygulamaları, modern biyoteknoloji ürünlerinin insan, hayvan sağlığı ve biyoçeşitlilik üzerinde ortaya çıkarabileceği risklerin belirlenmesi, belirlenen risklerin meydana gelme olasılığının ortadan kaldırılması veya meydana geldiği takdirde zararların kontrol altında tutulması için önlemlerin alınmasını ifade eden kavram olarak tanımlanmaktadır (20,21,22). Söz konusu kanunun yürürlüğe girmesi Türk hukukunda gıda güvenliği alanında dönüm noktası olarak nitelendirilmektedir (23). Çünkü bu kanunun yürürlüğe girmesiyle birlikte 100’den fazla yönetmelik yayınlanmış ve hayvan, bitki sağlığı konularında çeşitli hukuki düzenlemeler yapılarak AB standartlarına ulaşılmaya çalışılmıştır (24). Tehlike sorumluluğu 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu (TBK) md. 71’e göre: “Önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur (25,26).” Bir işletmenin mahiyeti veya faaliyette kullanılan malzeme, araçlar ya da güçler göz önünde tutulduğunda, bu işlerde uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olduğu sonucuna varılırsa, bunun önemli ölçüde tehlike arz eden işletme olduğu kabul edilir. Özellikle herhangi bir kanunda benzeri tehlikeler arz eden işletmeler için özel bir tehlike sorumluluğu öngörülmüşse, bu işletme de önemli ölçüde tehlike arz eden işletme sayılır. TBK 71. Maddesinde yer alan düzenlemeye göre, tehlike sorumluluğuna ilişkin özel kanun hükümlerinin saklı olduğu 3. fıkrada belirtilmektedir. TBK md. 71 hükmü getirilmeden önce tehlikeli faaliyette ilişkin düzenlemeler özel kanunlarında yer almıştır (27). Tarım ve Orman Bakanlığı, Veteriner Biyolojik Numunelerinin Alınması, Nakledilmesi, İthalatı, İhracatı ve Laboratuvar Şartlarına Dair Yönetmelik (28) ile “Hayvan ve insan sağlığına tehdit eden çift kullanımlı biyolojik ajanlar dâhil hayvan kökenli patojenler ve toksinlerin teşhis, araştırma, geliştirme, eğitim, sergi veya diğer amaçlarla, ulusal veya uluslararası laboratuvarlara, kurum ve kuruluşlara gönderilecek, ithal edilecek veteriner biyolojik numunelerinin alınması, paketlenmesi, etiketlenmesi ve nakliye faaliyetlerinde bulunan göndericilerin, paketleyicilerin, alıcıların, kullanımların ve muhafaza edenlerin uyması gereken kuralları, konuyla ilgili bilgi ve teknoloji paylaşımının düzenlenmesini, havayolu, denizyolu, demiryolu veya karayolu ile taşıma faaliyetlerini, Otovaksinlerin teşhisi için gönderilecek numuneler ile otovaksin üretimi için laboratuvarlardan veteriner tıbbi ürün üretim yerine gönderilen mikroorganizma saf kültür numunelerinin gönderme işlemlerini, kapsar” hükmüne yer vermiştir.

Sağlık Bakanlığı Biyogüvenlik Mevzuatı

Sağlık Bakanlığı biyolojik risk yönetimi, biyoemniyet, biyogüvenlik, laboratuvar güvenliği, laboratuvar emniyeti, seçilmiş ajan programı, ruhsatlandırma, eğitimler, denetimler, yaptırımları başlıklarında bakanlık mevzuatı incelendiğinde laboratuvar güvenliği içeren bir kanunu 1927'de çıkarılan 992 sayılı kanundur. 992 sayılı "Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu" (29) ile yılda bir teftişe tabi olmasını şart koşmuş, gıda ile ilgili olan kısımlar 1995 yılında kanundan çıkarılmıştır. Bu kanuna göre izinsiz açılan laboratuvarların kapatılması karara bağlanmıştır. Sağlık Bakanlığı çıkardığı Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nin (30) "Kamu sahipliğindeki kurum/kuruluşlarda, ruhsatlı tıbbi laboratuvarlarına bağlı aynı uzmanlık dalındaki birim sorumlusunun sorumluluğunda olmak kaydıyla, Bakanlıkça gözetimli hizmet laboratuvarı kurulmasına izin verilebilir. Gözetimli hizmet laboratuvarlarında Bakanlıkça belirlenen testler çalışılır" ifadesi ile çalışılacak testlerin bakanlıkça belirtilmektedir (md.11/4.f). Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ile test bazında referans laboratuvarı olma iznin bakanlıkça belirlenen esaslar doğrultusunda bakanlığın izniyle verilebileceği ve Ulusal Referans Hizmet Laboratuvarına karşı sorumlu olma şartı getirmiştir (md.5). "Ulusal Referans Hizmet Laboratuvarı; referans olduğu tanı testi ile ilgili olarak kalite kontrol, laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri, eğitim, denetim ve danışmanlık yapan ve tıbbi laboratuvar ağı içinde yer alan diğer tıbbi laboratuvarların verilerini değerlendiren, ulusal düzeyde strateji oluşturan, uluslararası ağlarla iş birliğinde bulunan ve uluslararası düzeyde ülkeyi temsil eden tıbbi laboratuvar" şeklinde düzenlenmekte, ancak hiç birinde kamu laboratuvarı olma şartı gibi bir şart koşulmamaktadır (md.6). Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinin "Bakanlık tarafından yayımlanan kalite standartlarına uygun şekilde hizmet sunarlar" ifadesinde uluslararası standart getirme konusunda herhangi bir düzenleme yapılmamıştır (md.12). Aynı zamanda kamu ve özel laboratuvarlarının numunelerin saklanması için sınırlama getirmemiş, numuneleri saklama zorunluluğu getirmiştir. Bunun anlamı kamu ya da özel laboratuvarlar istediği kadar numuneyi tehlikeli olsun olmasın, elinde tutması zorunluluğu getirilerek biyoteröristlerin ulaşmasını kolaylaştırabilecektir. Kayıt tutma zorunluluğu ve bunların da saklanmasına zorunlu tutulmuştur. Adli vakaların ve raporların gizliliğini ve güvenliğini sağlamaya mecbur edilmiştir. Tüberküloz laboratuvarları için SB HSGM tarafından belirlenen esaslara göre çalışma yapılacağı ifade edilmiştir. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği "Tıbbi laboratuvar teknik alanlarının kapıları, acil durumda çıkışa engel olmayacak şekilde otomatik kayar kapı veya dışarı doğru açılabilen kapılar olmalıdır. Tıbbi laboratuvara yetkisi kişilerin girişlerine engel olacak şekilde düzenleme yapılır" şeklinde ifade edilmiştir (md.14/C.f.). Bu ifade ile bu yönetmeliğin biyoemniyeti açıklayan tek maddedir. Atıkların kontrolü ve dekontaminasyonun yapılması talep edilmiştir. Yönetmelikle Ulusal Referans Laboratuvarlarına sahip olan Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bünyesinde yapılmayan testlerle ilgili olarak Bakanlık, kamu kurum veya kuruluş bünyesindeki test bazında referans yetkili laboratuvarlarından birisini Ulusal Referans Hizmet Laboratuvarı olarak belirlemektedir. Ulusal referans hizmet laboratuvarlarının açılmasına, planlama kapsamında Bakanlıkça izin verilmektedir. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ile "Tıbbi laboratuvarın biyogüvenlik düzeyi en az, TS EN 12128 standardında yer alan "fiziksel korunma düzeyi 2" şartlarına uygun olması talep edilmektedir. Uluslararası düzenlemelere göre risk grubu 3 veya 4 listesinde yer alan mikroorganizmalarla çalışan tıbbi laboratuvarlar sırasıyla "fiziksel korunma düzeyi 3" veya "fiziksel korunma düzeyi 4" koşullarına uygun olmalıdır" denilerek laboratuvar güvenliğine atıfta bulunulmuş, biyogüvenlik, biyoemniyet ve laboratuvar emniyetine yönelik ayrıntılı düzenlemeler ise bulunmamaktadır (md.28/1f). Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği ile Tıbbi laboratuvara ait tıbbi atıkların yönetimi, Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine göre atık yönetimi yapılacağı ifade edilmiştir (md.29). Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin "Klinik Dışı Laboratuvar Birimi: Genel Müdürlüğün planlaması ve izni dâhilinde, belirlenen klinik dışı numunelerde, fiziki/biyolojik/çevresel sebeplerden kaynaklanan ve insan sağlığını etkileyen etkenlerin, fiziksel, kimyasal, biyolojik, mikrobiyolojik, toksikolojik ve benzeri klinik dışı analizlerini yapar" tanımı yapılmıştır (md.7/1f). (31) Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından "Numune Alma El Kitabı" hazırlanarak biyogüvenlik kurallarına uyma konusunda gerekli bilgileri usulleri bu rehberde konulmuştur (32).

"Enfeksiyöz Madde İle Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği"ne göre "enfeksiyöz maddeler, tanı örnekleri ve klinik örneklerin havayolu, denizyolu, demiryolu veya karayolu ile taşıma faaliyetlerini, göndericileri, alıcıları, paketleyicileri, taşımacıları ve paketlerin özelliklerini açıklayan kuralları getirmiştir (33). Yurt dışına tetkik amaçlı numune gönderme yetkisi sadece ruhsatlı tıbbi laboratuvarlara ait (34) olduğunu ifade eden yönetmelik kapsamında tetkik amacıyla insan kaynaklı biyolojik numunelerin, Türkiye'ye giriş ve çıkışı Sağlık Bakanlığının onayına tabi tutulmuştur. "Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik" ile Sığır, koyun ve keçi türleri, geyik, elk, vizon ve kedilerden elde edilen hayvan dokuları ile birlikte bunların türevlerinden türetilen cansız ürünler veya cansız hale getirilmiş hayvan dokusu kullanılarak imal edilen, implante edilebilir aktif tıbbi cihazlar da dâhil tıbbi cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması ile ilgili özel gereklilikleri düzenlemektedir (35). Enfeksiyöz Madde Alma ve Taşıma Yönetmeliği "Uygunluk değerlendirme prosedürü çerçevesinde risk analizi ve risk yönetiminin değerlendirilmesi sırasında, başlangıç materyalleri için mevcutsa Avrupa İlaç ve Sağlık Ürünleri Kalite Direktörlüğü (EDQM) tarafından düzenlenen TSE uygunluk sertifikasını dikkate alır" açıklamasıyla riskler açısından uluslararası kalite düzenlemesini referans almıştır (md.6/3f)). Yine aynı yönetmeliğe göre imalatçı, cihazda kullanılan hayvan dokusu veya türevlerine ya da cihaz ile ilişkili TSE risklerine yönelik değişiklikler hakkındaki bilgileri toplar, değerlendirir ve onaylanmış kuruluşun onayına sunmaktadır (md.6/7f). Bu bilgilerin, toplam TSE riskinde bir artışa yol açması durumunda bu maddenin bir ilâ altıncı fıkralarındaki hükümler uygulanır" diyerek sorumluluğu üretici kuruluşa yükler. Yaptırım olarak yönetmeliğe aykırı davranışlara Türk Ceza Kanunu'na göre cezalandırılacaklarını ifade etmektedir.

Sağlık Bakanlığı ile Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı Ortak Biyogüvenlik Mevzuatı

Özel Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş ve Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik ile Mikrobiyoloji analiz laboratuvarı; mikrobiyoloji analizlerinde kullanılacak alet ve ekipmanlar ile numune hazırlık çalışmaları için en az 20 m² alana sahip olması zorunlu tutulmuştur (md.6/b.f). (36) Besi yeri hazırlama, sterilize etme, mikrobiyolojik ekim, inkübasyon işlemleri ve kullanılmış malzemelerin sterilizasyonu ile malzemelerin yıkanması için ayrı bölümleri içermelidir" diyerek laboratuvarın özelliklerini belirtmiştir. 7. Madde e, f, g, i, j, k, r fıkraları ile ayrıntılı açıklamadan genel ifadelerle güvenlik önlemlerini belirtmiştir.

Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı Biyogüvenlik Mevzuatı

Uluslararası taşımacılık için ADR, **Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması** olup, tehlikeli maddelerin, insan sağlığına ve çevreye zarar vermeden, güvenli ve düzenli şekilde kamuya açık karayolu ile taşınması sağlayan bir yönerge'dir. Özellikle Sınıf 6.2 başlığı altında (37); bulaşıcı maddeler, patojen içerdiği bilinen ve içermesi beklenen maddelerdir. Patojenler, insanlarda ve hayvanlarda hastalığa neden olabilecek mikroorganizmalar (bakteriler, virüsler, riketsiya, parazitler, mantar dahil) ve prionlar gibi diğer ajanlar olarak tanımlanmaktadır. Genetiği değiştirilmiş mikroorganizmalar ve organizmalar, biyolojik ürünler, teşhis örnekleri ve kasıtlı olarak hastalık bulaştırılmış canlı hayvanlar, bu sınıfların koşullarını karşıladıkları takdirde bu sınıfa atanmaktadır. Hiçbir bulaşıcı madde veya organizma içermeyen veya bunlar içerisinde bulunmayan bitkisel, hayvansal veya bakteriyel kaynaklı toksinler Sınıf 6.1, UN No. 3172 ve 3462 maddeleridir. Sınıf 6.2 maddeleri gösterildiği şekilde alt gruplara ayrılır: I1 İnsanları etkileyen bulaşıcı maddeler, I2 Yalnızca hayvanları etkileyen bulaşıcı maddeler, I3 Klinik atık ve I4 Biyolojik maddelerdir. Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelikle (38) tehlikeli maddelerin kontrollü, emniyetli, insan sağlığına zarar vermeden ve çevreye olumsuz etkisi en az olacak şekilde taşınması zorunlu tutulmuştur. Yönetmelikle, tehlikeli maddelerin taşınmasında yer alan taraflar, hasar ve yaralanmaları önleyebilmek ve gerekirse bunların etkisini en aza indirebilmek için öngörülebilir risklerin yapısını ve boyutunu göz önünde bulundurarak bu Yönetmeliğe ve ADR hükümlerine uygun tedbirleri almak zorunda olduklarını ifade ederek tüm tarafları sorumlu tutmuştur (md.5/3f).

Tehlikeli Maddelerin Havayolu ile Taşınması İçin Uluslararası Direktif olan IATA-DGR'le, sağlığa, güvenliğe, eşyaya ve çevreye zarar verebilme riskine sahip ve teknik talimatlarda bu konu kapsamında olan ya da bu kapsamda sınıflandırılmış olan maddeleri içermektedir (39).

Gönderici, taşıyıcı tehlikeli madde gönderisi teslim ederken DGR kurallarını yerine getirmelidir. Gönderici buna ek olarak çıkış, transit ve varış ülkelerinin yürürlükte bulunan tüm kurallarını yerine getirmekle de yükümlüdür. ADR' de paketleyen, taşıyan ve indiren ayrı ayrı ve her biri farklı olup, IATA-DGR'de gönderen hem paketlenmesi, transit ülke kurallarına kadar uymak zorundadır. Taşıyan, DGR kurallarına uygun kabul ve taşıma yapmak zorundadır. UN 3245 kodlu GDO'lar paketlenme referansı 959, UN 3373 kodlu Biyolojik (bulaşıcı) ajanlar paketlenme referansı 650 olanlar taşınmaktadır. Bölüm 6.2 – Bulaşıcı maddeler Patojen içeren maddelerdir. Patojenler insan ve hayvanlarda hastalığa neden olan bakteri, virüs, riketsiya, parazit, mantar vb. mikroorganizmalar içeren maddelerdir. Cargo IMP Code: RIS olarak kodlanmaktadır. Tehlikeli Maddelerin Havyoluyla Taşınması Hakkında Yönetmeliğe (40) Acil durumlar, ulusal veya uluslararası güvenliği ilgilendiren, insani yardım, çevreyle ilgili yardımlar, salgın ve öldürücü hastalıklar ile ilgili yardımlar, hayat kurtarma, varış yerinde teminde güçlük veya doğal afetler gibi fevkalade zorunluluk arz eden durumlar muafiyet durumu olarak kabul edilmiş, bazı tehlikeli malzemelerin havyolu ile taşınmasına izin verilmektedir (md.12/3f). (41).

Tehlikeli Maddelerin Demiryolları ile Taşınmasına Dair Avrupa Anlaşması olan RID ile Sınıf 6.2 başlığı bulaşıcı maddeleri kapsamaktadır. RID'nin amaçları doğrultusunda, bulaşıcı maddeler, bilinen veya patojen içermesi makul olarak beklenen maddelerdir. Patojenler mikroorganizmalar (bakteriler, virüsler, parazitler, mantarlar dahil) ve insanlarda veya hayvanlarda hastalığa neden olabilen prionlar gibi diğer maddeler olarak tanımlanmaktadır. Sınıf 6.2 maddeleri aşağıdaki şekilde alt gruplara ayrılır: 11 İnsanları etkileyen bulaşıcı maddeler, 12 Yalnızca hayvanları etkileyen bulaşıcı maddeler, 13 Klinik atık, 14 Biyolojik maddelerdir. Tehlikeli Maddelerin Demiryolu ile Taşınması Hakkında Yönetmelik RID sözleşmesini desteklemiş ve tehlikeli biyolojik maddeler açısından ek ifade de bulunmamıştır.

Tehlikeli Maddelerin Denizyolu ile Taşınmasına Dair Avrupa Anlaşması IMDG-CODE ile bulaşıcı maddeler, patojen içerdiği bilinen veya makul sınırları bilinmeyen maddelerdir. Patojenler (bakteri, virüsler, riketsia, parazit, mantar ve prionlar olarak tanımlanmaktadır), insanlar ve hayvanlarda enfeksiyonlu hastalıklara sebep olabilen mikroorganizmalar 6.2'de sınıflandırılacak ve uygun olacak şekilde UN 2814, UN 2900, UN 3291 veya UN 3373'e atacağını belirtilen durum Türk mevzuatında Tehlikeli Maddelerin Denizyolu ile Taşınması Hakkında Yönetmelikle düzenlenmiştir (md.7/1f). (42).

Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı biyogüvenlik mevzuatı incelemesi

6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ile işveren, Mesleki risklerin önlenmesi, eğitim ve bilgi verilmesi dâhil her türlü tedbirin alınması, organizasyonun yapılması, gerekli araç ve gereçlerin sağlanması, sağlık ve güvenlik tedbirlerinin değişen şartlara uygun hale getirilmesi ve mevcut durumun iyileştirilmesi için çalışmalar yapar. Risk değerlendirmesi yapar veya yaptırır. Çalışana görev verirken, çalışan sağlığı ve güvenlik yönünden işe uygunluğunu göz önüne alır" demektir (md.4). (43) Aynı kanun ile işverenin yükümlülükleri, risklerle kaynağında mücadele etmek, işin kişilere uygun hale getirilmesi için işyerlerinin tasarımı ile iş ekipmanı, çalışma şekli ve üretim metotlarının seçiminde özen göstermek, özellikle tekdüze çalışma ve üretim temposunun sağlık ve güvenliği olumsuz etkilerini önlemek, önlenemiyor ise en aza indirmek, teknoloji, iş organizasyonu, çalışma şartları, sosyal ilişkiler ve çalışma ortamı ile ilgili faktörlerin etkilerini kapsayan tutarlı ve genel bir önleme politikası geliştirmek, toplu korunma tedbirlerine, kişisel korunma tedbirlerine göre öncelik verilmesi gerekmektedir. (md.5). Kanun, tehlikeli ve çok tehlikeli sınıfta yer alan işlerde çalışacaklar, yapacakları işe uygun olduklarını belirten sağlık raporu olmadan işe başlatılmayacağını açıklamaktadır (md.15/2f). Kanuna göre; çalışanlar, iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili aldıkları eğitim ve işverenin bu konudaki talimatları doğrultusunda, kendilerinin ve hareketlerinden veya yaptıkları işten etkilenen diğer çalışanların sağlık ve güvenliklerini tehlikeye düşürmemekle yükümlü bulunmaktadır (md.19/1ç.f).

İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetmeliği ile İşyerinde yürütülen işlerin bütün safhalarında iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili riskleri ortadan kaldırmak veya azaltmak için planlanan ve alınan tedbirlerin tümünü, çalışma ortamında bulunan fiziksel, kimyasal, biyolojik, psikososyal, ergonomik ve benzeri tehlike kaynaklarının neden olduğu tehlikeler ile ilgili işyerinde daha önce kontrol, ölçüm, inceleme ve araştırma çalışması yapılmamış ise risk değerlendirmesi çalışmalarında kullanılmak üzere; bu tehlikelerin, nitelik ve niceliklerini ve çalışanların bunlara maruziyet seviyelerini belirlemek amacıyla gerekli bütün kontrol, ölçüm, inceleme ve araştırmalar yapılmaktadır (44).

Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik ile 5. Madde 4 üncü maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde tanımlanan biyolojik etkenler, enfeksiyon risk düzeyine göre aşağıdaki 4 risk grubunda sınıflandırılmaktadır: a) Grup 1 biyolojik etkenler: İnsanda hastalığa yol açma ihtimali bulunmayan biyolojik etkenler. b) Grup 2 biyolojik etkenler: İnsanda hastalığa neden olabilen, çalışanlara zarar verebilecek, ancak topluma yayılma olasılığı olmayan, genellikle etkili korunma veya tedavi imkânı bulunan biyolojik etkenler. c) Grup 3 biyolojik etkenler: İnsanda ağır hastalıklara neden olan, çalışanlar için ciddi tehlike oluşturan, topluma yayılma riski bulunabilen ancak genellikle etkili korunma veya tedavi imkânı olan biyolojik etkenlerdir. ç) Grup 4 biyolojik etkenler: İnsanda ağır hastalıklara neden olan, çalışanlar için ciddi tehlike oluşturan, topluma yayılma riski yüksek olan ancak etkili korunma ve tedavi yöntemi bulunmayan biyolojik etkenlerdir. 6. Madde ile Biyolojik etkenlere maruz kalma riski bulunan herhangi bir çalışmada, çalışanın sağlık ve güvenliğine yönelik herhangi bir riski değerlendirmek ve alınması gereken önlemleri belirlemek için, çalışanın maruziyetinin türü, düzeyi ve süresi belirlenmektedir (md.4/4.f). Yönetmelikle, çalışma süreçleri ve teknik kontrol önlemleri, biyolojik etkenlerin ortama yayılmasını önleyecek veya ortamda en az düzeyde bulunmasını sağlayacak şekilde düzenlenmektedir (45). Öncelikle toplu koruma önlemleri alınmakta veya maruz kalmanın başka yollarla önlenemediği durumlarda kişisel korunma yöntemleri uygulanmaktadır. Biyolojik atıkların, gerektiğinde uygun işlemlerden geçirildikten sonra çalışanlar tarafından güvenli bir biçimde toplanması, depolanması ve işyerinden uzaklaştırılması, güvenli ve özel kapların kullanılması da dâhil uygun yöntemlerle yapılır. Yönetmelikle çalışanların, grup 3 veya grup 4'te biyolojik etkenlere ait fiziksel korumalarının ortadan kalkması sonucu oluşacak maruz kalmadan korunması için acil eylem planı yapılması zorunlu tutulmuştur (md.9). Yönetmelik, araştırma, geliştirme, öğretim veya tanı amacıyla grup 2, grup 3 ve grup 4 biyolojik etkenlerle çalışmaların yürütüldüğü laboratuvarlarda, enfeksiyon riskini asgariye indirmek için yönetmeliğin Ek-V'te belirtilen biyolojik, kişisel ve laboratuvar emniyetinin alınmasını zorunlu tutulmuştur (md.18/1f). (45).

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Biyogüvenlik Mevzuatı

"Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" (46) ile Tıbbi atıkların çevreye ve insan sağlığına zarar verecek şekilde doğrudan veya dolaylı olarak alıcı ortama verilmesi yasaktır (md.5). Tıbbi atıkların yönetiminden sorumlu kişi, kurum/kuruluşlar, bu atıkların çevre ve insan sağlığına olabilecek zararlı etkilerinin azaltılması için gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler. 10. Madde 4. fıkrası ile Kesici ve delici özelliği olan atıklar diğer tıbbi atıklardan ayrı olarak delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya ve patlamaya dayanıklı, su geçirmez ve sızdırmaz, açılması ve karıştırılması mümkün olmayan, üzerinde siyah renkli "Uluslararası Biyotehlike" amblemi ile siyah harflerle yazılmış kesici delici tıbbi atık olduğu belirtilen plastik veya aynı özelliklere sahip lamine kartondan yapılmış kutu veya konteynerler içinde toplanacaktır (md.10/4f). Bu biriktirme kaplarının, en fazla % oranında doldurulması, ağzlarının kapatılması ve tıbbi atık torbalarına konulması zorunlu tutulmuştur. Kesici-delici atık kapları dolduktan sonra kesinlikle sıkıştırılmaz, açılmaz, boşaltılmaz ve geri kazanılmaz. Tıbbi atık torbaları biriktirme süresince tıbbi atık kabı ya da kovası içerisinde muhafaza edilmesi gerekmektedir. Tıbbi atık kabı ya da kovasının delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya ve patlamaya dayanıklı, su geçirmez ve sızdırmaz, üzerinde siyah renkli "Uluslararası Biyotehlike" amblemi ile siyah renkli yazıyla tıbbi atık ibaresi taşıyan turuncu renkli plastik malzemeden yapılmış olması zorunlu olduğunu belirtmektedir (md.10/6f). Yönetmelik, sterilizasyon sistemlerinin, mekanik güvenlik (yüksek basınçlı iç basınç, sıcaklığa dayanıklılık ve benzeri) ve sterilizasyon performans açısından ulusal ve/veya uluslararası kabul edilmiş standartlara uygun olduğu belgelendirilmesini zorunlu hale getirmiştir (md.17). Biyolojik indikatörler enfeksiyon yapıcı atığın sterilizasyonunda haftada en az bir kez kullanılır (46). Biyolojik indikatör sonucu mikrobiyal üreme olduğunun tespit edilmesi sonucunda sistem durdurularak cihazın üreticisi, dağıtıcı firması ya da yetkili servisi tarafından bakımının yapılması sağlanmalıdır. 20. Madde ile Tıbbi atıklar yakılarak bertaraf edilebilir (md.18).

BSAT listesinin yeni bilgilere veya ortaya çıkardığı risklerin daha iyi anlaşılmasına dayanarak eklenebileceği veya kaldırılabilmesi BSAT listesinin iki yılda bir gözden geçirilmesini gerektirmektedir. Seçilmiş ajan mevzuatının seçilmiş ajan ve toksinlerin yetkisz olarak serbest bırakılmasını önlemeye yardımcı olduğunu ve bir güvenlik kültürünü geliştirdiğini kabul edilmektedir (47).

Türkiye’de Sağlık Bakanlığı, Tarım ve Orman Bakanlığı, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, Çalışma, Aile ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı mevzuatında biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, biyoemniyet, seçilmiş ajan programı gibi kavramlar olup olmadığı, varsa mevzuatta bunlara yönelik ne tür önlemlerin alındığı, uygulamaların yapıldığı, personel seçimi, denetimler, yaptırımları, gözetim yapan kurullar, yasal izinler, laboratuvar seviyelendirmeleri, gözetimi, takibi gibi konuların ne düzeyde ele alındığı tartışılacaktır. Bu tartışmada bazı ülke örnekleri ile de karşılaştırılacaktır. Yapılan mevzuat taramasında ABD, Kanada, Fransa, Almanya gibi batı ülkelerin mevzuatına da başvurulmuştur.

MATERYAL ve YÖNTEM

Bu araştırma nitel araştırma yöntemi ve durum çalışması deseni kullanılmıştır. Durum çalışması yöntemi, tek bir durumu veya az sayıdaki durumu yakından ya da derinlemesine anlamayı ve ortaya çıkarma çalışmasında gereksinim duyulan işlemlerin tam bir kümesini kapsamaktadır.

Araştırmanın çalışma alanı biyogüvenlik, biyoemniyet ve biyolojik risk yönetimi konusunda çıkarılan mevzuat incelenmesidir. Biyogüvenlik konusunda çok dağınık mevzuat bulunması, mevzuatı oluşturan isimlerin kolay bulunamaması, biyogüvenlik ve biyoemniyet konusunda çalıştığı düşünülen tüm bakanlıkların web siteleri ile resmi gazete taranmıştır. Tezler incelenmiş, makale ve kitap taramaları da yapılmıştır. Araştırmada literatür incelemesi yoluyla veriler toplanmıştır. Tekrar başa dönülerek araştırma problemi gözden geçirilmiştir. Nitel çalışmada desen yönteminde tekrar başa dönüp veri toplanması, betimsel veri analizi yapılması için çok defa yapılan işlemlerdendir. Literatür taramasında pubmed, Google akademik, yök tez merkezi, proquest gibi arama merkezleri dahil etme kriterlerindeki anahtar kelimeler kullanılmıştır. Literatür taramasıyla Türkçe ve İngilizce kaynaklara ulaşılmıştır. Toplamda 283 kaynağa ulaşılmıştır. Tablo 1’de görüldüğü gibi bu kaynaklardan 115 tanesi dahil etme ve hariç tutma kriterlerine tabi tutularak araştırma dışı bırakılmıştır. Kalan 168 kaynaktan, kaynağın orijinaline ulaşılamama, aynı verilerin farklı kaynaklarda kullanılması ve tekrar eden veriler nedeniyle 75 kaynak daha çalışmanın dışında bırakılarak 93 kaynağın orijinaline ulaşılmış, birinci elden çalışma yapılmıştır.

Tablo 1. Taranan tüm kaynaklar

Diller	Taramaya Dahil Edilen Kaynak Sayısı	Taramada Hariç tutulan Kaynak sayısı	Toplam
Türkçe	95	76	171
İngilizce	73	39	112
Toplam	168	115	283

Toplam 168 kaynaktan 93 kaynak verileri dahil etme/hariç tutma kriterlerine göre yeniden değerlendirildiğinde 75 kaynak araştırma kapsamı dışına çıkarılmış, 93 kaynak dahil etme kriterine göre araştırma kapsamına alınmıştır. Bunlardan Tablo 2’de görüldüğü gibi 41 tanesi Türkçe 52 tanesi ise İngilizce idi.

Kırkbir Türkçe kaynaktan 21 tanesi verinin tamamına ulaşılamaması, veya tekrar etmesi nedeniyle çalışma dışına çıkarılarak 20 çalışma ile çalışma tamamlanmıştır. 52 İngilizce kaynaktan 39 tanesi tekrarlar, verinin özeti olması veya orijinaline ulaşılamaması nedeniyle çalışma dışına çıkarılarak 23 çalışma ile çalışma tamamlanmıştır.

Tablo 2: Taranan Ulusal literatür uluslararası literatür tablosu

Diller	Araştırmaya Dahil Edilen	Araştırmadan Hariç tutulan	Toplam
Türkçe	20	21	41
İngilizce	23	39	52
Toplam	43	60	93

Tablo3’te görüldüğü gibi kalan 43 kaynağın dillere göre veri çeşitlerine dağılımı görülmektedir.

Tablo 3: Dillere göre dahil edilen kaynak türleri

Ülke	Makale	Kitap/ kitapçık	Mevzuat	Web sitesi	Toplam
Türkçe	11	1	8	0	20
İngilizce	8	6	3	6	23
Toplam	19	7	11	6	43

Tablo 4’te görüldüğü gibi kaynakların ulusal ve uluslararası olma frekanslarına bakılmıştır. Verilerin %51.16’ı uluslararası kaynaklardan, %48.84’ü ise ulusal kaynaklardan elde edilmiştir.

Tablo 4: Kullanılan literatür ulusal uluslararası frekans tablosu

Diller	Ulusal Literatür		Uluslararası Literatür		Toplam	
	Frekans	%	Frekans	%	Frekans	%
Türkçe	20	100	0	0	20	100
İngilizce	1	4.35	22	95.65	23	100
Toplam	21	48.84	22	51.16	43	100

Bu çalışmada Davey'e göre 6 çalışmadan Açıklayıcı/Tanımlayıcı Durum Çalışmaları (Illustrative Case Studies) denen betimsel olup, bir durumun hakkında bilgi vermek için bir ya da iki örnek olay kullanırlar. Burada öncelikle olarak Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı tarafından çıkarılan 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu örnek olayı ve etkileri incelenmiştir. Benzer betimsel çalışma Sağlık Bakanlığı için yapılmıştır.

Dahil etme kriterleri; biyolojik risk yönetimi, bioemniyet, biyogüvenlik, fiziksel güvenlik, bilgi emniyeti, seçilmiş ajan programı mevzuatı, seçilmiş ajan mevzuatı, biyogüvenlik düzeyleri, biyogüvenlik mevzuatı, bioemniyet mevzuatı, laboratuvar güvenliği yönetmelikleri Türkçe ve İngilizce taranmıştır.

Hariç tutma kriterleri: hayvan ve bitki bioemniyeti, hayvan ve bitki bioemniyeti, tarımsal biyosik risk yönetimi, hayvansal ve bitkisel atık yönetimi mevzuatı, bitki ve hayvan ürünleri tehlikeli madde taşımacılığı konuları ile tekrar eden veriler, aynı verilerin farklı kaynaklarda kullanımı gibi elde edilen verilen çalışma kapsamı dışında bırakılmıştır.

Nitel araştırmada geçerliliğin tanımı ve bu tanımı yaparken kullanılan terimler konusunda farklı bakış açıları bulunmaktadır. Bu bakış açıları arasında; nitel araştırmada geçerliliği nicel eşdeğerleri açısından incelemek, nicel yaklaşımdan farklı olarak nitel paradigmaya uygun terimler kullanmak, geçerliliği önemsiz görmek, farklı bakış açılarını birleştirmek ya da sentezlemek ya da metaforik olarak görselleştirmek sayılabilir (Creswell, 2007, s. 202).

Çalışmanın önemi, insan sağlığı alanında biyogüvenlikle ilgili yeterince mevzuat incelenmesi yapılmadığından, bu çalışma ile boşluk analizi yapılmış, bazı biyogüvenlik ve bioemniyet önerilerinde bulunularak biyolojik risk yönetimi mevzuatının oluşturulması ile alana katkı sağlanacaktır.

BULGULAR ve TARTIŞMA

Türkiye'de Sağlık Bakanlığı, Tarım ve Orman Bakanlığı, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, Çalışma, Aile ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı mevzuatında biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, bioemniyet, seçilmiş ajan programı gibi kavramlar olup olmadığı, varsa mevzuatta bunlara yönelik ne tür önlemlerin alındığı, uygulamaların yapıldığı, personel seçimi, denetimler, yaptırımları, gözetim yapan kurullar, yasal izinler, laboratuvar seviyelendirmeleri, gözetimi, takibi gibi konuların ne düzeyde ele alındığı tartışılacaktır. Bu tartışmada bazı ülke örnekleri ile de karşılaştırılacaktır. Yapılan mevzuat taramasında ABD, Kanada, Fransa, Almanya gibi batı ülkelerin mevzuatına da başvurulmuştur.

Biyogüvenlik ve bioemniyet

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, kendi görev kapsamında biyogüvenlikle ilgili ayrıntılı mevzuat hazırlayarak üzerine düşen görevi yapmıştır. Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ile biyogüvenlik konusunda gerekli düzenlemeleri yapmıştır. Ancak bioemniyet konusunda herhangi bir mevzuat bulunmamaktadır.

Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı nakil ve taşımacılık işlerinde uluslararası sözleşmelere kendi ulusal mevzuatını hazırlamıştır. Benzer çalışmalar Amerika Birleşik Devletleri'nde, ilgili düzenlemeler Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği (IATA) Tehlikeli Mallar Yönetmelikleri (DGR) ve Ulaştırma Bakanlığı (DOT) Federal Tehlikeli Maddeler Yönetmelikleridir (FHRM). IATA DGR, düzenlemelerin en kısıtlayıcıları olduğundan, bunlar genellikle uygunluk bilgilerinin ana kaynağıdır ve belirli bölümler, DOT FHRM kapsamındaki ek gereksinimlerle artırılmaktadır (48). Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığının bioemniyet konusunda görevi bulunmamaktadır.

Çalışma Aile Sosyal Hizmetler Bakanlığı, iş sağlığı ve güvenliğinin sağlanması için hem kanun hem de yönetmelik çıkarak biyogüvenlik konusunda uyulması gereken kuralları getirmiştir. İş güvenliğine yönelik tedbirlerin alınması için zorunluluklar getirmiştir. Bunun yanında biyogüvenlikle ilgili herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır.

Tarım ve Orman Bakanlığı Biyogüvenlik Kanunu çıkarmasına rağmen çıkarılan kanun biyogüvenlikten ziyade gıda güvenliğinin sağlanmasıdır. Gıdaların, üretim süreçlerinden sofraya gelene kadar biyogüvenlik süreçleri sağlanarak gıda güvenliğinin elde edileceği belirtilmiştir. Tarım ve Orman kanun ve yönetmeliklerinde bioemniyete yönelik herhangi bir düzenleme mevcut değildir.

Sağlık Bakanlığı biyogüvenlik ve bioemniyeti açıklayan veya düzenlemeler getiren bir kanun çıkarmamıştır. Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları, Enfeksiyöz Madde ile Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma, Tıbbi Laboratuvarlar, Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair yönetmelikler çıkarmış, bunlarda çeşitli seviyelerde biyogüvenlik önlemleri bulunmakta ancak bioemniyete dair herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır. Türkçe'de emniyet ve güvenlik kelimeleri ayrı ayrı bulunmakta olmasına rağmen, genellikle ikisi anlam olarak neredeyse aynı anlamda kullanılmaktadır. Türkiye'de öncelikle emniyet ve güvenlikle ilgili kelimelerin tam karşılıkları sözlüklere yazılmalı ayrımları belirgin biçimde ifade edilmelidir. Sonra biyogüvenlik ve bioemniyeti tanımlayan mevzuata ihtiyaç bulunmaktadır.

Laboratuvar biyogüvenliği ve bioemniyeti

Laboratuvar biyogüvenliği ve bioemniyeti konusu Tarım ve Orman Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı ile Çalışma Aile ve Sosyal Hizmetler Bakanlıklarının görev alanına girmektedir. Çalışma Aile Sosyal Hizmetler Bakanlığı laboratuvar güvenliğine yönelik mevzuatı bulunmakta, risk seviyelendirmesi yapmıştır. Ancak biyolojik ajan çalışan tesisler için biyogüvenlik önlemleri konusunda bir mecburiyet bulunmamakta, tavsiyelerde bulunmaktadır. Sağlık Bakanlığı çıkardığı Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelikle biyogüvenlik önlemlerinin alınması konusunda genel kuralları getirmiştir. Laboratuvar bioemniyeti konusunda ise yönetmelikte fiziksel emniyet tedbirleri dışında çok genel ifadeler kullanılmıştır. Tarım ve Orman Bakanlığı yönetmeliklerinde de biyogüvenlik önlemleri bulunmakta ancak mecburiyet bulunmamakta, aynen Çalışma Aile Sosyal Hizmetler Bakanlığı mevzuatı gibi tavsiye kararları bulunmaktadır. Laboratuvar bioemniyeti konusunda Tarım ve Orman Bakanlığı mevzuatında bir mevzuat maddesi bulunmamaktadır.

Biyolojik Risk Yönetimi ve Seçilmiş Ajan Programı

Tarım ve Orman Bakanlığının çıkardığı biyogüvenlik kanununda biyolojik risk yönetimi düzenlemeleri bulunmaktadır. Sadece gıda güvenliğini içeren ve genetiği değiştirilmiş organizmaların biyogüvenliği düzenleyen kanundur. Ancak Sağlık Bakanlığı ile Çalışma Aile Sosyal Hizmetler Bakanlığı mevzuatında biyolojik risk yönetimi düzenlemeleri bulunmamaktadır. Seçilmiş ajan programına yönelik hiçbir bakanlıkça bir düzenleme bulunmamaktadır. Ancak Tarım ve Orman Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı ABD'deki Seçilmiş ajan ve toksin listesinde olan SAP'a dahil ajan ve toksinler bu iki bakanlık tarafından kullanılmaktadır. Bu nedenle seçilmiş ajan programına ihtiyaç bulunmakta, halk sağlığının güvenliğinin ve emniyetinin sağlanması için bir mevzuat çıkarılmasıdır. Seçilmiş ajan ve toksinlerin kimlerin çalışacağı, nerede çalışacağı, hangi laboratuvarlarda ve hangi şartlarda, hangi güvenlik seviyesinde, fiziksel emniyet tedbirlerinin ne olacağını belli olması gerekmektedir.

Personel seçimi

Özel sektör laboratuvarlarında personel seçiminde problem bulunmamaktadır. Yetkinliği, eğitimi, bilgisinin yeterli olduğu bilinen personeli istediği işe alıp çalıştırabilmektedir. Üniversite laboratuvarlarında ise lisansüstü programlarıyla aranan özelliklerde personel bulunabilecektir. Kamuda ise 657 sayılı Devlet memurları Kanuna göre personel alımı söz konusu olmaktadır. Sağlık Bakanlığı, Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelikle laboratuvarlarda çalışacak personelin nitelikleri, görevleri, sorumlulukları açıklanmıştır. Personel ile ilgili güvenlik soruşturması istenmemektedir. Devlet memurluğuna girerken bir kez güvenlik soruşturması yapılmakta, ancak bir daha tekrarlanmamaktadır. Bunun dışında resmî kurumlarda bir yere getirilirken herhangi bir soruşturmaya tabi tutulmamaktadır. ABD'de bir kuruluştaki seçilmiş ajanlara erişebilecek tüm personel, "kısıtlanmış kişiler" kategorisine girebilecek kişileri belirlemek için Adalet Bakanlığı'nın Federal Soruşturma Bürosu Ceza Adaleti Bilgi Sistemi tarafından gerçekleştirilen bir emniyet riski değerlendirmesinden (ERD) yönetmelikte tanımlandığı gibi geçmelidir. (42 CFR §73.10; 7 CFR §331.10; 9 CFR §121.10) (48). ABD'de SAP'ında çalışacak olan bütün çalışanlar düzenli olarak federal düzeyde iç istihbarat araştırması ve yönetimi yapan FBI tarafından soruşturulmakta, SAP içinde çalışmaya devam eden veya kurum değiştiren bütün çalışanlar da FBI tarafından güvenlik soruşturmalarına tabi tutulmaktadır.

Türkiye’de SAP’ta çalışacak, BGD-3 ve BGD-4 laboratuvarlarında lisansüstü öğrencilerden ve doktora sonrası stajyerlerden laboratuvar teknisyenlerine, hepsi profesyonel ve kişisel yaşamlarında farklı aşamalarda olan kadrolu profesörlere kadar çalışacak tüm kişiler için MİT Başkanlığı tarafından güvenlik soruşturmasına ihtiyaç bulunmaktadır. Yine de çalışacak kişilerin 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu’na tabi olmayan ama MİT güvenlik soruşturmalarından geçmiş personelin yüksek güvenlikli program ve laboratuvarlarda çalışmasının önünün açılması gerekmektedir. Hem de yeni genç araştırmacılara alan açılması sağlanacaktır.

İzin ve Ruhsatlar

İnsan Sağlığı ile ilgilendiren tıbbi laboratuvar açılması için Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne başvuru yapılarak ruhsat izni alınmaktadır. Tıbbi laboratuvar ruhsat başvurusu her laboratuvar için ayrı bir ruhsat istenmemiştir. Halk Sağlığı, mikrobiyoloji, biyokimya, patoloji, tek uzman laboratuvarı ve merkez laboratuvarı için standart tek tip ruhsat başvurusu bulunmaktadır. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından çıkarılan Biyolojik Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik ile risk seviye gruplandırması yapılmasına rağmen biyolojik ve mikrobiyolojik ajanların olduğu yerler hariç tutulmuştur. Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik’te de bir seviyelendirme yapılmakta ancak yüksek güvenlikli laboratuvarları ifade etmemektedir. Sağlık Bakanlığı ile Tarım ve Orman Bakanlığı’ndan biyolojik/mikrobiyolojik laboratuvar açmak için ruhsat izni alan kurum ve kuruluşlar, BGD-3 ve BGD-4 gibi yüksek güvenlikli laboratuvarları açabilmektedirler. Yüksek güvenlikli laboratuvarlarda çalışılması gereken mikrobiyolojik ajan ve toksinlerin analiz veya sentezini rahatlıkla çalışmaktadırlar. SAP listelerinde bulunacak yüksek riskli ajan ve toksinlerin analizini, sentezini yapmak, müdahale ederek genetiğini değiştirmek veya yüksek biyogüvenlik düzeyi gerektiren aşı tesislerinde çalışmak için özel bir izin almak mecburiyeti bulunmamaktadır. ABD’de Federal SAP’yi işletmek için CDC ve ABD-Tarım Bakanlığı Hayvan ve Bitki Sağlığı Denetleme Servisi (ABD-TB-HBDS) arasındaki ortak mülkiyet, BSAT’nin kullanımı, bulundurulması ve devredilmesini içeren gözetimi geliştirmek için Ulusal Seçilmiş Ajan Kayıt Sistemini kurmuştur. Araştırma faaliyetlerinde BSAT materyallerini kullanmayı planlayan kurumların FSAP’a kaydolmaları ve CDC veya HBDS’ten bir Tescil Sertifikası (Tes-Ser) almaları gerekmektedir (49). Geçerli bir Tes-Ser’e sahip araştırma kurumları, "kayıtlı kuruluş" olarak kabul edilir ve FSAP kaydı sırasında Tes-Ser uygulamalarında listelenen BSAT materyalleri ile çalışma yetkisine sahiptir. Türkiye’de özellikle seçilmiş ajan ve toksinler üzerinde çalışmak için özel bir izin alınmasına gerek bulunmamaktadır. Halbuki bu durum güvenlik ile emniyet açıklarının oluşmasına neden olmaktadır. Türkiye’de SAP çalışacak kurumlara (resmi kurum da olsa) Sağlık Bakanlığı HSGM tarafından bir tescil sertifikası verilmesi gerekmektedir. Genel laboratuvar ruhsatları Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından verilmekte ve denetlenmektedir. Yüksek düzey güvenlikli laboratuvarlar ve SAP ajan ve toksinleri için ruhsatlar, tescil sertifikaları HSGM tarafından verilmeli, denetimleri de HSGM tarafından ve ayrıca uluslararası akreditasyon kurumlarınca yapılmalıdır. Yüksek riskli ajan, toksinlerin kendileri, fajları, genetik materyallerinin kültür koleksiyonu veya envanter bankası kurulması, saklanması, saklanma şartları, nakledilme izinleri, nerelere nakil yapılacağı konusunu düzenleyen bir mevzuat bulunmaktadır.

Denetimler

ABD, Kanada, Fransa, Almanya ve Büyük Britanya’daki mevcut düzenlemeler, geçerli bir emniyet riski değerlendirmesi (ERD) olan bilim insanları için yüksek güvenlikli laboratuvarlarda BSAT’a erişime izin vermektedir. Türkiye’de yüksek riskli patojenlerin çalışma şartları, izinleri, saklanması vb. konuları düzenleyen herhangi bir mevzuat bulunmamaktadır. Yüksek riskli patojenleri çalışan laboratuvarların özellikli denetimini içeren bir düzenleme de bulunmamaktadır. Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılan yönetmeliklerde genel laboratuvar biyogüvenliği formları bulunmakta olup, özellikli laboratuvarların hiçbirisi için özellikli denetim formları bulunmamaktadır. Tıbbi laboratuvar yönetmeliği ile her yıl kendi öz denetimlerini yapmaları istenmekte, Sağlık Bakanlığı tarafından rutin kontrol ve denetimlerin hangi periyotta ve nasıl yapılacağı konusunda bir düzenleme bulunmamaktadır. Sadece Halk Sağlığı Laboratuvarları için çıkarılan yönetmelikte denetimlerin nasıl yapılacağı ve denetimlerin yılda en az bir kez yapılacağı belirtilmektedir.

SAP’a sahip ülkeler tarafından Ulusal SAP (USAP) tescilli araştırma kurumları, yeni ortaya çıkan ve yeniden ortaya çıkan bulaşıcı hastalık salgınlarını incelemek, kontrollü araştırmalar yapmak için USAP Kurulundan izin almaktadırlar. SATL’deki yeni patojenler, bu ajanlar daha önce düzensiz erişim sağladıysa, yetkili bilim adamlarının popülasyonunu daraltır. Düzenlenmiş patojenlere erişim için yetkilendirilmiş bilim insanı popülasyonunun azaltılmasında fark edilen doğal veya kötü niyetli salgınlara yanıt verme yeteneklerini yavaşlatabilmektedir. Türkiye’de BSAT listesi olmadığı için bir sınırlama da bulunmamaktadır. SAP listesi olmadığı için buna yönelik denetimler de bulunmamaktadır.

Yaptırımlar

922 sayılı kanuna göre Sağlık Bakanlığınca çıkarılacak laboratuvar yönetmeliğine uymayanlar, 1000-3000 TL arasında para cezasına çarptırılacağını ve şartlar yerine getirilinceye kadar kapalı kalacağını hükme bağlamıştır. Sağlık Bakanlığı bu kanun dışında çıkardığı üç yönetmelikte de genel kanunlara gönderme yaparak ilgili mevzuat uyarınca yaptırıma tabi tutulacakları ifade edilmektedir. Halk Sağlığı laboratuvarları için çıkarılan yönetmelikte ise yaptırım başlığı bulunmakta, yaptırımın ne olacağı konusunda bir madde bulunmamaktadır.

Tarım Bakanlığı tarafından çıkarılan Biyogüvenlik Kanunu kapsamı içindeki konularda ayrıntılı yaptırım listesi düzenlemiştir. Para cezalarından ruhsat iptaline giden düzenlemeler mevcuttur. Ancak AB müktesebatı dolayısıyla Türk hukukuna dahil olan Biyogüvenlik Kanunu’nda ihtiyat ilkesinin tanımlaması olmadığı görülmektedir. Genel olarak ifade etmek gerekirse ihtiyat ilkesi; henüz zarar doğmadan önce, zararın oluşması konusunda şüphe varsa, potansiyel zarar mevcutsa ve bu konuda bilimsel belirsizlik varsa zarar oluşmadan önce tedbir alınmasını öngörmektedir. Kanunda ihtiyat ilkesi olmadığından yaptırım düzenlemesi de bulunmamaktadır.

Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından çıkarılan Biyolojik Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik’te de biyogüvenlik kurallarına uymayanlarla ilgili herhangi bir yaptırım düzenlemesi bulunmamaktadır.

Türkiye’de biyoemniyet, laboratuvar emniyeti ve seçilmiş ajan programı konusunda hiçbir kurumda mevzuat bulunmadığından yaptırım da bulunmamaktadır.

Bilimsel Çalışmalar

Seçilmiş ajan mevzuatı (SAM), seçilmiş ajanları ve toksinleri ciddi biçimde kontrol etmek için geliştirilmiştir. Tucker’a (2007) göre (50) SAM bilimsel araştırmaları sınırlaması, birçok bilim adamını biyoterörist olmakla karşı karşıya bırakma ihtimalini gözardı edilemeyeceği ifade edilmektedir. Ancak yapılan araştırma ile dünyada en sıkı kontrollerin ABD’de olduğunu göstermektedir. Kanada’da sıkı takip edilmekte, özellikle Kanada Atılı polis teşkilatı hem SAP’ta çalışacak bilim insanlarını hem de çalışan tesisleri ve ajan nakillerini mevzuatla sıkı takibe almıştır. Almanya’da sıkı mevzuat olmakla birlikte, üstelik dünyada bu anlamda en güçlü biyoemniyet ve biyogüvenlik mevzuatına sahip olmasına rağmen ABD’deki kadar ayrıntılı ve güçlü olmadığı görülmüştür. Almanya SAP mevzuatı bilimsel araştırmaları kontrol altında olmak kaydı ile ABD ve Kanada kadar etkili ve güçlü kontrole tabi tutmamakta ve kısıtlamamaktadır. SAM ABD’de genetik mühendisliği ve moleküler biyolojideki hızlı ilerleme, araştırmacıların bir organizmanın virülansını potansiyel olarak arttırmak veya biyolojik bir seçme ajanı de novo (baştan başlayarak) sentezlemek için rekombinant teknolojileri kullanma yeteneğinin önündeki engelleri azalttığını iddia etmektedirler (47). Seçilmiş Ajanlar araştırmalarıyla ilgilenen kurumlar ve bireysel bilim adamları, laboratuvar personelinin güvenliği, halkın ve çevrenin güvenliği ve halkın bu tür işleri yürütme yeteneklerine olan güven ve emniyet de dahil olmak üzere çok fazla tehlikeye sahip oldukları için güvenli ve sorumlu bir şekilde bu düzenlemelere uymak önemlidir. Seçilmiş ajan araştırması yapan birey türleri, lisansüstü öğrencilerden ve doktora sonrası stajyerlerden laboratuvar teknisyenlerine, hepsi profesyonel ve kişisel yaşamlarında farklı aşamalarda olan kadrolu profesörlere kadar uzanmaktadır. Türkiye’de bilimsel yayınlar için herhangi bir sınırlama yapılmamıştır. Sadece Covid-19 pandemisinde ilk defa yüksek riskli patojenler konusunda araştırma yapmak için izin alma zorunluluğu getirilmiştir. Böylece, Türkiye’de yüksek riskli patojenler ya da seçilmiş ajan patojenleri konusunda yapılan çalışmalar ve bu çalışmaları yürüten kişilerle ilgili bir izleme ve denetim söz konusu olmuştur.

Biyolojik risk yönetimi genel başlığı altında biyogüvenlik, biyoemniyet, laboratuvar biyoemniyeti, laboratuvar biyogüvenliği, seçilmiş ajan programı konularında mevzuat hazırlanırken biyolojik risk yönetimi için kullanılan

değerlendirme, azaltma, performans (DAP) döngüsü denilen sistem mevzuatın ve sistemin gözden geçirilmesinde, sistemin boşluklarının bulunmasında, eksiklerin kapatılmasında ve engelleyici unsurların da emniyet ve güvenliği ihlal etmeden serbestleştirilmesini sağlamalıdır.



Şekil 1. DAP (Değerlendirme, azaltma, planlama) Biyorisk yönetiminin DAP modeli.(51)

Daha önce yapılmış olan biyogüvenlik ve biyoemniyet çalışmaları gözden geçirilecek, sonrasında eksik olan düzenlemeler DAP'a göre yeniden değerlendirilecektir. Boşluklar doldurulacaktır. Çünkü biyogüvenlik, biyoemniyet ve biyolojik risk yönetimi mevzuatı ve uygulamaları değerlendirilerek ARGE, ÜRGE faaliyetlerinin engelleyip engellemediğini, biyoterör olaylarını etkileyip etkilemediğini, bilimsel katkılara olan etkisi de değerlendirilecektir.

Gıda Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı tarafından çıkarılan 5977 sayılı Biyogüvenlik kanunu Biyogüvenlik Kanunu aslında adı yanlış olan bir kanun olup, sadece gıda güvenliğinde genetiği değiştirilmiş ürünler gibi çok dar kapsamda gıda, gıda ürünleri, yem ve diğer ürünleri ele alındığından adının Genetik Değiştirilmiş Organizmalar güvenliği veya sadece genetiği değiştirilmiş ürünler kanunu olmalıdır. Bu kanun büyük çatlak olarak Biyogüvenliği anlatmamaktadır. İşin içinde laboratuvar emniyeti veya güvenliği yoktur. Sadece Tarım ve Orman Bakanlığı görev alanını ilgilendiren biyogüvenlik konuları olsa dahi ad olarak biyogüvenlik kanunu adı kabul edilebilir değildir. Diğer ülkelerde çıkarılan biyogüvenlik ve biyoemniyet kanunları tarım ve sağlık bakanlıkları tarafından birlikte hazırlanmıştır. Çok geniş kapsamlı kanunlardır. Bakanlıklar ayrı ayrı mevzuat çıkardığında ise herkes kendi alanı ile ve biyogüvenlik terimi gibi bütün herkesi içeren, ancak sadece bir alanı içeren bir düzenleme yapma uygulaması yapılmamaktadır. Tarım ve Orman Bakanlığı mevzuatında kendi bünyesindeki laboratuvarlarında, denetim ve sorumluluk alanındaki laboratuvarlarında uluslararası kalite standartları mecburi tutulmamakta olup, sadece teşvik edilmektedir. Mevzuatta zorunluluk bulunmakta, özellikle kendi laboratuvarlarını ISO standartlarına uymaya teşvik ederek ödüllendirme yoluna gitmektedir.

Sağlık Bakanlığı 1927 yılında çıkardığı 992 sayılı "Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu laboratuvarlar ile biyogüvenliğe dair bir düzenleme bulunmaktadır. Ancak bu kanun yeterli olmayıp günün şartlarına da uygun değildir. Sağlık alanında biyogüvenlikle ilgili bir kanun çıkarılmamış olması büyük bir eksikliktir.

Özellikle biyoterörizmi önleyebilecek bir kanun da değildir. Sağlık Bakanlığı yoğun çalıştığından ve ülkede çok sık olağanüstü durum yaşandığından olsa gerek, işlerini daha çok çıkardığı yönetmelikle ve genelgelerle yürütmeye çalışmıştır. Bunlar bir politika oluşturmaktan çok günü kurtarmaya yönelik uygulama mevzuatıdır. Laboratuvar güvenlik önlemleri genel anlamda alınmış, eksiklikleri bulunmakla birlikte (özellikle Yüksek Riskli patojenler laboratuvarları, BGD-2, BGD3, BGD-4 laboratuvarları için), ancak laboratuvar emniyeti için herhangi bir tedbir alınmamıştır. Biyogüvenlik ve biyoemniyet tedbirleri de eksiktir. Biyogüvenlik düzeyi-3 ve 4 için herhangi ek tedbir yer almamaktadır. Fiziksel biyoemniyet ve biyogüvenlik terimleri olan havalandırma sistemleri, zemin, duvar, kapılar, vb. alanlar, kullanılması gereken ekipmanları vb. konuları eksik bulunmaktadır. Türkiye'de laboratuvar alanında çıkarılan yönetmelikler genel ifadeleri içeren birçok laboratuvarı kapsayacak şekilde geniş kapsamlı çıkarılan mevzuat olduğundan eksiklikler barındırmaktadır. Örnek vermek gerekirse, patoloji laboratuvarı ile mikrobiyoloji laboratuvarını veya kimyasal tanı laboratuvarını aynı yönetmelik içinde tanımlanması eksikliklere ve hatalara yol açmaktadır.

ÖNERİLER

Sağlık Bakanlığı tarafı için:

1. Sağlık Bakanlığı biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, bioemniyet, seçilmiş ajan programı ile BGD-2, BGD-3, BGD-4 laboratuvarları açma, tescil, çalışma şartları, personel seçimi, denetimleri, etik kuralları ve yaptırımları kapsayan yeni bir Halk Sağlığı Biyogüvenlik ve Bioemniyet Kanunu çıkarmalıdır. Etkili gözetimin bir diğer önemli unsuru, gözden geçirme yapma becerisidir. Gözden geçirme becerisi en yüksek riskli faaliyetleri hedef alarak, hangi faaliyetlerin en yüksek riski oluşturduğu belirlenebilmektedir.
2. Çıkarılacak mevzuat yüksek risk barındıran, tehlike düzeyi yüksek olan, biyolojik ve kimyasal terörizme kaynak olabilecek kurumlar için emniyet, güvenlik, bioemniyet, biyogüvenlik, laboratuvar emniyeti ve laboratuvar güvenliğinin her birini ayrı ayrı içeren özellikli laboratuvarlara daha ayrıntılı her türlü yorumdan uzak açık ifadeler içeren her tür soruya cevap vermemelidir.
3. Çıkarılacak mevzuat Laboratuvarlarının BGD seviyelendirmeleri, laboratuvar açma ve gözetim faaliyetleri, envanter yönetimi, uluslararası standartlar, standart belirleyici ve koyucu kurumlar, yetkilendirme, denetleme, izleme, gözetime, ARGE, ÜRGE faaliyetlerini kapsamalıdır. İnsan sağlığı çalışmaları ile hayvan, bitki ve gıda kontrol laboratuvarları aynı yerde, aynı binada yapılmamalı, her biri ayrı çalışma ve bakanlık kontrolü altında olmalıdır. İnsan Sağlığı çalışmaları Sağlık Bakanlığı kontrolünde olmalıdır. SAP listesindeki ajanlar sadece HSGM bulunmalı, hücre kültür koleksiyonunda yer almalıdır. HSGM bünyesinde yüksek riskli patojenler, faj, genetik organizmalar için bir ajan ve toksin bankası da bulundurması, bunun çalışma şartları, envanter oluşturma, saklama şartlarını kapsayacak şekilde hazırlanmalıdır.
4. HSGM bünyesinde seçilmiş ajan programını ulusal düzeyde takip edecek, gözetimini yapacak, izinlerin verilmesini sağlayacak, yapısı yönetmelikle düzenlenecek bir Ulusal Seçilmiş Ajan Programı (USAP) Kuruluna ihtiyaç bulunmaktadır. Biyogüvenlik ve bioemniyet için de ayrı bir ulusal biyogüvenlik kuruluna ihtiyaç bulunmaktadır. Biyogüvenlik kurulu ile ilgili kurallar, personel seçimi, eğitimler, çalışma şartları gibi konular yine aynı yönetmelikle düzenlenmelidir. Bu yönetmelikle seçilmiş ajan programına dahil biyolojik ajan ve toksinler listesi her iki yılda bir Halk Sağlığı bünyesindeki USAP kurulunca bilimsel araştırmalar da düzenlenmeli, kontrol altına alınmalı, izlenmelidir. Bu her türlü bilimsel çalışmanın yasaklanması anlamına gelmemelidir. Çalışmalar desteklenmeli, ancak güçlü ve etkili takibi altında olmalıdır.
5. Biyogüvenlik sadece toplumun, kişilerin, laboratuvarın korunması güvenliği değil aynı zamanda halk sağlığını tehdit eden kaza ve biyoterör saldırıları sonucu oluşan adli olaylar için delil güvenliğinin de sağlanması önemlidir. Eğer biyolojik bulaşmaya yönelik güvenlik önlemleri alınmadığında yanlış delil uygulamasın neden olunacaktır. Gerçekten masum insanların suçlanmasına ve adaletin de hatalı tecelli etmesine neden olacaktır. Türkiye’de Adli Tıp Laboratuvarlarının da biyogüvenlik önlemleri açısından değerlendirilmeli, gerekli önlemler alınması yönünde çalışmalar, İçişleri Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığının bu laboratuvarların açılması, çalışması ve denetimleri sürecinde yakın çalışması gerekmektedir.
6. Tarım ve Orman Bakanlığı tarafı için Hayvan sağlığını ilgilendiren konulara Tarım ve Orman Bakanlığınca belirlenecek yapı tarafından izin verilmelidir. Örtüşen ajanlar için ise birlikte (Sağlık ile Tarım ve Orman Bakanlıkları) karar almalıdır. BWC listesinde bulunan ajanların (insan sağlığını ilgilendirenlerin) HSGM dışında bulundurulmasına izin verilmemelidir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafında alınan biyüvenlik önlemleri ile bioemniyet tedbirlerine benzer düzenlemeler yapılmalıdır.
8. Ülkede biyolojik risk yönetimi, biyogüvenlik, bioemniyet, seçilmiş ajan programına dahil olması gereken tüm kurumları kapsayan (Sağlık, Tarım ve Orman, Ticaret, Dışişleri, İçişleri, Çevre ve Şehircilik, Ulaştırma ve Altyapı, Millî Savunma, Çalışma Aile ve Sosyal Hizmetler Bakanlıkları, MİT Başkanlığı, Savunma Sanayi Başkanlığı, MGK Genel Sekreterliği gibi) Cumhurbaşkanlığı katında Biyogüvenlik Üst Kurulu oluşturulmalıdır.

Çıkar Çatışması

Yazarlar herhangi bir çıkar çatışması bildirmemiştir.

KAYNAKLAR

1. WHO, (2006), Laboratory Biosecurity Guidance. p.2, World Health Organization, Biorisk Management https://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf?ua=1 Erişim Tarihi: 26.02.2020.
2. Government of Canada, Canadian Biosafety Handbook, 2016, p:284, <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/migration/cbsg-nldcb/cbh-gcb/assets/pdf/cbh-gcb-eng.pdf>, Erişim Tarihi: 25.02.2020
3. CDC, (2020) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6.th edit. P.30-64, https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf 23.09.2020
4. CDC, (2009), Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December, 2009, 5.th edition. <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>, 20.01.2020
5. PHE, (2020), Biologic risk management, <https://www.phe.gov/s3/BioriskManagement/Pages/default.aspx>. 14.07.2020
6. CDC, (2020), BSAT-SAP, <https://www.selectagents.gov/SelectAgentsandToxins.html> Erişim Tarihi: 26.02.2020
7. CDC, (2021), Federal Select Agent Program, https://www.selectagents.gov/resources/publications/docs/FSAP_Annual_Report_2019_508.pdf, 26.02.2020
8. Kaplan D.E., (2000), "Aum Shinrikyo(1995),"in Toxic Terror. Assessing Terrorist Use of Chemical and Biological Weapons. BCSIA Studies in International Security, ed. J.B.Tucker (Cambridge, MA: MIT Press), 207–226.
9. Takahashi H., Keim P., Kaufman A.F., Keys C., Smith K.L., Taniguchi K.,etal. (2004). Bacillus anthracis incident, Kameido, Tokyo,1993. Emerg.Infect.Dis. 10, 117–120. doi:10.3201/eid1001.030238, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3322761/> Erişim Tarihi: 19.05.2020
10. Casadevall, A, Relman DA., (2010), Microbial threat lists: obstacles in the quest for biosecurity? Nature reviews. Microbiology 8, no. 2: 149-154.; BMBL, 336.; See also <http://www.selectagents.gov/> Erişim Tarihi: 12.01.2020
11. CDC, (2020), FSAP. "Bioterrorism: A Brief History." <http://www.selectagents.gov/history.html>.Erişim Tarihi: 10.01.2020
12. HHS, (2020), United States Government Policy for Oversight of Life Sciences, 2.; HHS, United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences, 3-4.- <https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/oversight-durc.pdf>, Erişim Tarihi: 17.07.2020
13. Müllbacher A., Lobigs M., Creation Of Killer Poxvirus Could Have Been Predicted, Journal Of Virology, Vol. 75, no. 18, pp. 8353-8355., <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc115080/> Erişim Tarihi: 12.08.2020
14. Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı, (2010), 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu, 26.03.2010 tarih ve 27533 sayılı resmi gazete, <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.5977.pdf>, Erişim Tarihi: 14.02.2020
15. Council Directive 98/81/EEC, (1998), Art. 2-c, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:330:0013:0031:EN:PDF>, Erişim Tarihi: 14.09.2020
16. EC, Directive 2001/18/EC, Art. 11/1, (2001), http://eurlex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:303dd4fa-07a8-4d20-86a8-0baaf0518d22.0004.02/DOC_1&format=PDF, Erişim Tarihi: 14.09.2020
17. Karagöz A., (1998), Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi, Tarla Bitkileri Merkez Araştırma Enstitüsü Dergisi (7), 1,1998, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/118629>, Erişim Tarihi: 14.09.2020

18. Özcanalp EG., Erbaş H., "Türkiye'de Biyogüvenlik Çalışmaları", 6. Ankara Biyoteknoloji Günleri: Biyoteknoloji, Biyogüvenlik ve Sosyo-Ekonomik Yaklaşımlar, 15-17 Kasım 2007, Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü, Ankara, 2007, s. 138.
19. Erbaş H., (2007), "Düşünsel Kutuplaşmalar Ekseninde Biyoteknoloji ve Türkiye", sh: 28, 6. Ankara Biyoteknoloji Günleri: Biyoteknoloji, Biyogüvenlik ve Sosyo-Ekonomik Yaklaşımlar, 15-17 Kasım 2007, Ankara, 2007, <http://kitaplar.ankara.edu.tr/dosyalar/pdf/845.pdf>, Erişim Tarihi 11.09.2020.
20. İba S., (2013), Uluslararası Güvenlik Anlayışında Gıda Güvenliği Sorunsalı: Avrupa Birliği – Türkiye Karşılaştırmalı Analizi, Doktora Tezi, s:145, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Avrupa Birliği Anabilim Dalı, İstanbul, Erişim Tarihi 30.09.2020
21. Celen E., (2014), Türkiye'deki Biyogüvenlik Yasasının Etkilerinin Değerlendirilmesi, s. 12, Yüksek Lisans Tezi, Adnan Menderes Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Aydın, 2014, Erişim Tarihi 30.09.2020
22. Ekici MB., (2008), İşlenmiş ve İşlenmemiş Bazı Mısır Ürünlerinde Genetik Modifikasyonun Tespiti, s. 13, Doktora Tezi, Ankara Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Gıda Mühendisliği Anabilim Dalı, Ankara, <http://adudspace.adu.edu.tr:8080/jspui/bitstream/11607/667/3/10025646.pdf> Erişim Tarihi 14.09.2020.
23. Kilit G., (2014), Gıda Güvenliği Politikası, s.65, Sorularla AB Politikaları ve Türkiye Serisi, Seri No:15, İktisadi Kalkınma Vakfı Yayınları
24. Özdemir O., (2004), "Genetik Olarak Değiştirilmiş Organizmaların Tarımsal Üretimde Kullanımı, Yönetimi ve Avrupa Birliği'ne Uyumlaştırılması", s. 41, Ankara Avrupa Çalışmaları Dergisi, Cilt 3, Sayı 2,
25. İmre Z., (2011), Doktrinde ve Türk Hukukunda Kusursuz Mes'uliyet Halleri, s. 7, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, Cilt 14, Sayı 3-4, 1948, 755 – 849, <http://dergipark.org.tr/download/article-file/97107>, Erişim Tarihi: 30.09.2020
26. Oral, T., (2014), Türk Borçlar Kanunu'nun 71. Maddesi Çerçevesinde İşverenin İş Kazasından Ve Meslek Hastalığından Doğan Tehlike Sorumluluğu, Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, s.2267-303, 5. Yıl, 17. Sayı, Nisan 2014, <https://yayin.taa.gov.tr/yuklenenler/dosyalar/dergiler/taad/taad-17/taad-17.pdf>Erişim Tarihi: 30.09.2020
27. Korkusuz, M . (2009). Yeni Borçlar Kanunu Tasarısında Tehlike Sorumluluğu Düzenlemesi. Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 12-13 (16-17-18-19), 23-44. Retrieved from <https://dergipark.org.tr/tr/pub/duhd/issue/23019/246140>, Erişim Tarihi: 30.09.2020
28. Tarım ve Orman Bakanlığı, Veteriner Biyolojik Numunelerinin Alınması, Nakledilmesi, İthalatı, İhracatı ve Laboratuvar Şartlarına Dair Yönetmelik, 29.08.2020 tarih, 31228 sayılı Resmî Gazete
29. Sağlık Bakanlığı, 992 sayılı "Seriri Taharriyat ve Tahlilat Yapılan ve Masli Teamüller Aranılan Umuma Mahsus Bakterioloji ve Kimya Laboratuvarları Kanunu, 1927, Resmi Gazete, <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.992.pdf>, Erişim Tarihi: 14.11.2021
30. Sağlık Bakanlığı, (2013), Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, Resmî Gazete, 09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmî Gazete
31. Sağlık Bakanlığı, (2020), Halk Sağlığı Hizmetlerine Yönelik Laboratuvarların Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik, 09.03.2020 tarih ve 30709 sayılı Resmî Gazete
32. HSGM, (2017), Numune Alma El Kitabı, <https://hsgm.saglik.gov.tr/depo/kurumsal/plan-ve-faaliyetler/numune-alma-el-kitabi.pdf>, Erişim Tarihi: 30.09.2020
33. Sağlık Bakanlığı, (2010), Enfeksiyöz Madde İle Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği, 10.04.2016 tarih ve 29680 sayılı resmî gazete
34. Sağlık Bakanlığı, Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, 10.04.2016 tarih ve 29680 sayılı resmî gazete,
35. Sağlık Bakanlığı, (2021), Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik, 14.01.2021 tarih ve 31364 sayılı resmi gazete
36. Bakanlar Kurulu, (2000), Özel Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş ve Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliği, 04/09/2000 tarih ve 24160 nolu Resmî Gazete
37. Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, (2019) Sınıf 6.2 Bulaşıcı maddeler, sayfa: 198, <https://uhdgm.uab.gov.tr/uploads/pages/uluslararası-sozlesmeler/adr-2019-turkce-degisiklikler-vurgulu.pdf>, Erişim Tarihi: 27.09.2020
38. Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelik, 24.04.2019 tarihli ve 30754 sayılı Resmî Gazete
39. SHGM-Sivil Havacılık Genel Müdürlüğü, (2008), Tehlikeli Maddelerin Havayolu İle Emniyetli Taşınması, http://web.shgm.gov.tr/documents/sivilhavacilik/files/pdf/kurumsal/yayinlar/tehlkeli_maddelerin_tasinmasi.pdf, Erişim Tarihi: 27.09.2020
40. Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı, Tehlikeli Maddelerin Havayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelik, 13.04.2018 tarih ve 30390 sayılı resmi gazete
41. UAB, (2015), Tehlikeli Maddelerin Demiryolu İle Taşınması Hakkında Yönetmelik, 16.07.2015 tarih 29418 sayılı Resmî Gazete
42. UAB, (2015), Tehlikeli Maddelerin Denizyoluyla Taşınması Hakkında Yönetmelik, 03.03.2015 tarihli ve 29284 sayılı Resmî Gazete
43. ÇASHB, (2012), 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.6331.pdf>, Erişim Tarihi: 19.09.2020
44. ÇASHB, (2003), İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetmeliği, 09.12.2003 tarih ve 25311 sayılı Resmi Gazete
45. ÇASHB, (2013), Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik, 15.06.2013 Tarih ve 28678 sayılı Resmî Gazete
46. ÇSB, (2017), Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, 25.01. 2017 tarih ve 29959 sayılı Resmî Gazete
47. NSTC, (2015), Fast Track Action Committee Report: Recommendations on the Select Agent Regulations Based on Broad Stakeholder Engagement, National Science and Technology
48. Fisher MS., (2015), Biological Hazards and Select Agents, Ed.Suckow MA., Yates BJ., Research Regulatory Compliance, Elsevier Inc
49. CDC, (2020), "National Select Agent Registry: Registration for Possession, Use, and Transfer of Select Agents and Toxins," last accessed January 3, 2013, <http://www.selectagents.gov/RegistrationForm.html>.
50. Tucker, J. B. (2007). Strategies to Prevent Bioterrorism: Biosecurity Policies in the United States and Germany. Acronym Institute for Disarmament Diplomacy. Available at: <http://www.acronym.org.uk/dd/dd84/84jt.htm>
51. Grainger L., Turegeldiyeva D., (2014), (editors) Salerno RM., Jennifer Gaudio J., "Evaluating Biorisk Management Performance." In Laboratory Biorisk Management: Biosafety and Biosecurity, 101-121. Boca Raton, FL: CRC Press, 2014.