

1. AMAÇ

Biyoetik tıpta ve biyolojide meydana gelen gelişmelerin, çeşitli teknolojik gelişmelere bağlı olan bilimsel sonuçların etik düzlemde meydana getirdiği kapsamlı sorunların irdelenmesi üzerinden gelişen etik alanı ya da bölümüdür.

Biyoetik kurul ise sağlık bilimleri, yaşam bilimleri ve yeni sağlık politikalarının etik boyutlarını sistemli ve sürekli bir biçimde ele alan bir kuruldur.

Biyoetik kurulu, ulusal ve uluslararası standartları takip ederek ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili yasaların gerektirdiklerine, başvuranlara ve topluma uygun olarak hareket etmek sorumluluğunu taşımaktadır.

2. DAYANAK

27/06/2015 tarih ve 29399 sayılı Resmi Gazetede Yüksek Planlama Kurulu tarafından yayımlanan Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının 16/3/2015 tarihli ve 1219 sayılı yazısı ile Kalkınma Bakanlığının 12/5/2015 tarihli ve E.3766 sayılı yazısı dikkate alınarak Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının koordinatörlüğünde hazırlanan “Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018)”nın kabulüne dair karara dayanılarak Sağlık Bakanlığı adına Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Biyoetik Kurulu oluşturulmaktadır.

3. BİYOETİK KURULU OLUŞTURMADA İZLENECEK YÖNTEM

3.1. Biyoetik Kurulu, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde oluşturulmalıdır.

3.2. Biyoetik Kurulu, Sağlık Bakanlığı nezdinde teşkil olunur.

3.3. Biyoetik Kurulu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanının teklifi ve Sağlık Bakanının onayı ile kurulur.

3.4. Biyoetik Kurulu aşağıda belirtilen üyelerden oluşur:

3.4.1. Sağlık Bakanlığı müsteşarı veya uygun göreceği bir müsteşar yardımcısı,

3.4.2. Bakanlık 1. Hukuk Müşaviri veya görevlendireceği bir hukuk müşaviri,

3.4.3. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu temsilen konu ile ilgili yetkili bir kişi,

3.4.4. Türkiye Halk Sağlığı Kurumunu temsilen konu ile ilgili yetkili bir kişi,

3.4.5. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü temsilen konu ile ilgili yetkili bir kişi,

3.4.6. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığını temsilen konu ile ilgili yetkili bir kişi,

3.4.7. UNESCO Biyoetik İhtisas Komitesini temsilen bir kişi,

3.4.8. Uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış halk sağlığı uzmanı,

3.4.9. Uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış tıbbi biyoloji ve genetik uzmanı,

3.4.10. Uzmanlığını veya doktorasını tercihen biyoetik alanında tamamlamış tıp etiği ve tıp tarihi uzmanı,

3.4.11. Uzmanlığını tamamlamış kadın hastalıkları ve doğum uzmanı,

3.4.12. Uzmanlığını tamamlamış çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı,

3.4.13. Uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış biyomedikal mühendis,

3.4.14. Uzmanlığını tamamlamış genel cerrahi uzmanı,

3.4.15. Uzmanlığını tamamlamış psikiyatri uzmanı

3.4.16. Tercihen İslam hukuku alanında doktorasını tamamlamış ilahiyatçı,

3.4.17. Tercihen medeni hukuk alanında doktorasını tamamlamış hukukçu,

4. BİYOETİK KURULU ÜYELERİNİN GÖREVLENDİRME KOŞULLARI VE UYACAKLARI HUSUSLAR

4.1. Biyoetik Kurulu üyelerinin görev süresi iki yıldır.

4.2. Üyelikler, iki yılda bir yenilenir. Görev süresi dolan üye yeniden seçilebilir.

4.3. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyeliği düşen üyenin yerine aynı niteliklere haiz üye seçilir.

4.4. Biyoetik Kurulu üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

- 4.4.1. Görev süresinin tamamlanması,
- 4.4.2. Yazılı istifa beyanı,
- 4.4.3. Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Biyoetik Kurulu toplantılarına katılamayacağını anlaşılması ve beyan edilmesi,
- 4.4.4. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmama,
- 4.4.5. Etik kurallara aykırı davranıldığı sabit olması.
- 4.5. Biyoetik Kurulu üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun hazırlayacağı gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlar. Bu bilgi ve belgelerde değişiklik olması halinde bildirim derhal yapılması gerekmektedir.
- 4.6. Biyoetik Kurulu üyeleri, gerekli eğitimleri almalıdır.
- 5. BİYOETİK KURULUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI**
- 5.1. Biyoetik Kurulu üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- 5.2. Üyeler ilk toplantıda aralarından başkan ve başkan vekili seçer.
- 5.3. Biyoetik kurulu, ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.
- 5.4. Biyoetik kurulu, başkan veya başkan vekilinin isteği üzerine veya Biyoetik Kurulu sekreteryasının talep etmesi durumunda toplanır.
- 6. BİYOETİK KURULU SEKRETARYASI**
- 6.1. Biyoetik Kurulunun sekreteryasını Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı yürütür.
- 6.2. Biyoetik Kuruluna yapılan başvuruların teslim alınması, ilgili tarafların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Biyoetik Kurulu sekreteryası tarafından yürütülür.
- 7. BİYOETİK KURULUNUN GÖREV VE YETKİLERİ**
- Biyoetik Kurulunun görevleri aşağıdaki gibidir:
- 7.1. Yaşam bilimleri ve uygulamalarında araştırmalarla ortaya çıkan etik ve yasal konular üzerine tavsiye kararı vermek,
- 7.2. Fikir ve bilgi alışverişini teşvik etmek,
- 7.3. Biyoetik ile ilgili konularda toplumu, özel grupları ve karar vericileri bilinçlendirmek,
- 7.4. Biyoetik alanında sivil toplum kuruluşları da dâhil olmak üzere uluslararası işbirliği yapmak,
- 7.5. Biyoetik alanında benimsenen ilkelerin yayılmasına katkıda bulunmak,
- 7.6. Görüş almak amacıyla yapılan başvuruları değerlendirmek,
- 7.7. Sağlık Bakanlığının konu ile ilgili politikalarına esas olmak üzere görüş bildirmek.
- 8. İNCELEME YÖNTEMİ**
- 8.1. Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvuruların zamanında ve belirlenen inceleme yöntemi doğrultusunda incelenmesi gereklidir.
- 8.2. Gerekliğinde, başvuru sahibi Biyoetik Kurulu toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.
- 8.3. Gerekliğinde, toplantıda çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilebilir.
- 8.4. Biyoetik Kurulu yaptığı incelemede temel etik ilkeleri göz önünde bulundurur.
- 9. KARAR VERME YÖNTEMİ**
- 9.1. Biyoetik Kurulu kararı, ancak inceleme yapılan başvurular ile ilgili, üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınabilir.

9.2. Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararlar aynı görüşte olmayan üyeler Biyoetik Kurulu kararını, karşı oldukları hususları belirterek imzalarlar.

9.3. Bir uygulama hakkındaki olumsuz bir görüş açık şekilde belirtilmiş sebeplerle desteklenir.

9.4. Biyoetik Kurulu üyeleri, sekreteryaya tarafından hazırlanan inceleme formuna adını, soyadını, konuyu ve kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar ve imzalar.

10. KARARIN İLETİLMESİNE İLİŞKİN YÖNTEM

10.1. Kararın ortaya konulduğu toplantıdan sonra, varılan kararın bir üst yazı ile başvuru sahibine iletilmesi gerekir.

11. DOKÜMANTASYON VE ARŞİVLEME

11.1. Biyoetik Kuruluna ait tüm belgeler ve yazışmaların tarihleri belirtilerek dosyalanır ve arşivlenir.

11.2. Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece idari personel tarafından olmalıdır.

11.3. Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:

11.3.1. Biyoetik Kurulu oluşumu, tarihsel dokümanlar,

11.3.2. Tüm Biyoetik Kurulu üyelerinin özgeçmişleri,

11.3.3. Biyoetik Kurulu üyelerine ait imzalı gizlilik sözleşmesi belgeleri,

11.3.4. Biyoetik Kurulu toplantılarının gündemi,

11.3.5. Biyoetik Kurulu kararının bir kopyası.

11.4. Tüm arşivlenmiş dosyalar en az on (10) yıl süreyle saklanır.

12. YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.