



Derleme/ Review

Hayvan Deneyi Çalışmalarında Etik Kuralların Tarihçesi ve Önemi

Öznur ULUDAĞ

Adıyaman Üniversitesi Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon ABD

Öz

Her şey insanoğlunun merakı ile başladı. Doğada, biyolojik çevremizde ve vücudumuzdaki olaylar nasıl meydana geliyor?

İnsanoğlu merak duygusu ile olayların neden-sonuç ilişkisini irdeleyerek geliştirdiği bilimsel metotlarla doğada ve kendi vücudundaki olayları anlamak için var olduğu günden bu yana çalışmaktadır. Bu süreçte; insan vücudunun fizyolojisini, hastalıkların patolojisini ve bunların tedavisini hedef alan araştırmaların bir kısmı insanlar üzerinde yapılan gözlemsel çalışmalar şeklinde, diğer bir kısmı ise deneysel çalışma şeklinde yürütülmüştür. Deneysel araştırmalarda deney hayvanları insan deneklere en önemli alternatif olmuştur. Ancak bu deneylerin yapılabilmesi için bazı şartlar ve kurallar gerekmektedir. Araştırmalarda insan-hayvan ilişkileri ile etik kavramı doğal olarak önem kazanmaktadır. Bu yazıda dünyada ve Türkiye’de deney hayvanları mevzuatının tarihçesi ve son düzenlemeler hakkında bilgi verilerek konunun genel olarak değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Mevzuat, hayvan deneyleri, etik kurallar

History and Importance of Ethical Rules in Animal Experiment Studies

Abstract

It all started with the curiosity of mankind. How do things occur in nature, in our biological environment and in our bodies?

The humanity has been working since the day it was existed in order to understand the phenomena in nature and in its own body with the scientific methods it developed by investigating the cause-effect relationship with curiosity. In this process; Some of the studies aimed at the physiology of the human body, the pathology of the diseases and their treatment were carried out in the form of observational studies on humans and the other part was conducted as experimental study. In experimental studies, experimental animals were the most important alternative to human subjects. Human-animal relations and the concept of ethics have gained importance in researches. This article providing information about the history and the recent regulation of experimental animals in the world and in Turkey legislation aimed to evaluate issues in general.

Key Words: Legislation, animal experimentation, ethical rules.

Yazışmadan Sorumlu Yazar

Öznur ULUDAĞ

Adıyaman Üniversitesi Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD

Tel : +90 0416-2231690

Email: uludagoznur@gmail.com

Doi: 10.30569/adiyamansaglik.482098

Geliş Tarihi: 13.11.2018

Kabul Tarihi: 06.02.2019

Giriş

Deney hayvanları çok çeşitli disiplinlerde yürütülen deneylerden elde edilen bilgilerin en önemli kaynağını oluşturmaktadır. Tıp alanındaki araştırmaların büyük kısmı deney hayvanlarının kullanımını gerektirmektedir. İnsanlardaki hastalıkları taklit eden hayvan modelleri birçok hastalığın fizyopatogenezinin anlaşılmasına, bunların teşhisine ve tedavisine katkı sağlamaya devam etmektedir. "Deney hayvanı", bilimsel ve etik kurallara uyularak yapılan araştırmalarda kullanılacak olan yetiştirilmiş hayvanın tanımıdır. "Hayvan deneyleri", hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen kontrollü bilimsel araştırmalardır. "Hayvan deneyleri etiği", bilimsel araştırmalarda kullanılan deney hayvanlarının üretimlerinden ölümlerine kadar geçen süreçte onlara insanlar tarafından yapılan muamelelerin kural ve sınırlarını bilimsel ve etik ilkeler doğrultusunda tanımlanmasıdır (1). Hayvanların deneyler sırasında canlı olarak kullanılması geçmişten günümüze farklı görüşlerin oluşmasına neden olmuştur. Etik tartışmalar olarak adlandırılan karşıtlık MÖ den başlayarak yüzyıllar boyunca sürmüştür.

Bilimsel kayıtlarda Hippokrates (MÖ,460-370) tarafından yazılan Corpus Hippocraticum (Hipokrat'ın Toplu Yapıtları) kitabında anatomik yapıyı belirlemeye yönelik ilk deney hayvanı kullanımına rastlanmaktadır (2). Aristoteles (MÖ 384-322), tarihte bilinen ilk hayvan davranışı gözlemcisi ve bilimsel amaçlı disseksiyon yapan kişi olup Hippokrates gibi memeliler arasındaki benzerliğin farkındaydı ve farklı hayvan türlerini incelemiştir. Platon Akademisi'nden Aristoteles'in halefi olan Theophrastos (MÖ 370-287), ise Aristo'dan farklı düşünüyordu, ona göre hayvanlar üzerinde çalışmak insanca değildi. Canlı hayvanlar üzerinde yapılan ilk fizyolojik çalışmalar Galenos (131-201), tarafından yapılmıştır. Galenos; domuz, maymun ve köpeklerin bazı organlarını vücuttan ayırarak, çeşitli organların fonksiyonlarının nasıl olduğunu görmeye çalışmıştır (3). Günümüzdeki anlamı ile bilimsel araştırmalarda deney hayvanı kullanımı 17. yüzyılda İngiltere ve Fransa'da başlamıştır. William Harvey (1578-1657), tarafından yapılan ve kalbin pompa görevinin kanıtlandığı deneyler modern hayvan deneylerinin öncüsü olmuştur (3). Hayvanların bilinçlerinin olmayışı, hayvanları insanlardan ayıran temel fark olarak düşünülmekteydi ve hayvanları deneylerde kullanan birçok kişi onların duygu sahibi varlıklar olduğuna inanmıyordu. Descartes (1596-1650), hayvanların acı çekebileceğine inanmadığı için hayvanların canlı olarak kullanıldığı birçok deney yapmıştır (4). Descartes'in "hayvanlar birer makinedir" tezine karşı çıkanlar sayesinde hayvanların, düşünüp düşünemediği ya da akılları olup olmadığından çok, hissedebilir canlılar olup olmadıklarına odaklanılmış ve hayvan deneyleri açıkça tartışılır olmaya başlanmıştır. Bu

dönemde, deney karşıtlığı politik ve ahlaki bir harekete dönüşmüştür. Immanuel Kant (1724-1804), ‘Hayvanlar bir amaç uğruna araç olarak kullanılmak üzere vardır. Bu amaç insandır’ şeklinde görüşünü belirtmiştir (5). Thomas Young (1773-1829), görüşünü hayvan deneyleri kamu yararına iyi ve yararlı bilgi hedeflemelidir şeklinde ifade etmiştir (6). Ahlak Yaşamın İlkelerine Giriş eserinde 1789 yılında Jeremy Bentham (1748-1832), hayvanların ağrıyı hissedecek kapasitede olduğu yönünde görüş bildirmiştir. Claude Bernard (1813-1878), 19. yüzyılda hayvanların fizyolojik deneyler için kullanılması gerektiğini vurgulamıştır. Bu dönemlerde genellikle çiftliklerde ve rastgele yerlerde yetiştirilen hayvanlar araştırmalarda kullanılıyor ve farklı kişilerin yaptığı benzer deneylerin sonuçları birbirini desteklemiyordu. Deneylerde standart hayvan kullanmamanın bunun sebebi olduğu kanısına varılarak deney için üretilecek hayvanların standart koşullarda yetiştirilmesi yolları arandı. Hayvanların yetiştirilme çevreleri, deney ortamları, beslenme ve temizlikleri kontrol altına alınmaya başlandı. 1877’de Robert Koch (1843-1910), hayvan deneyleri vasıtasıyla Bacillus Anthracis’in spesifik bir hastalığa yol açtığını ve bunun bir konaktan diğerine bulaşabileceğini göstermiştir. Bu araştırmacının yöntemleri günümüzde enfeksiyon hastalıkları ile ilgili hayvanlar üzerinde devam eden çalışmaların temelini oluşturmuştur (4).

Araştırmalarda Deney hayvanı kullanımına ilişkin ilk yasa İngiltere’de 1876 yılında “Cruelty to Animal Act, Hayvanlara İnsancıl Davranma Yasası” adıyla yürürlüğe girmiştir. Yasada canlı hayvan deneylerinin ancak, bilim için yararlı ise eyalet sekreterliğinin kontrolü altında ve anestezi kullanılarak lisans sahibi kişiler tarafından yapılması belirtilmiştir. Yasa, deney yapanlara, laboratuvara saygıyı garanti eden ve deney sonrası yaşayan veya öldürülen hayvanın ağrı çekmediğine tanık olan bir resmi gözlemci tayin edilmesini istemekteydi (7). 3R kuralı olarak bilinen “reduction, refinement ve replacement” hakkında tavsiyeler içeren ve günümüzdeki kanun ve yönetmeliklere referans oluşturan “The principles of Humane Experimental Technique” adlı kitap W.M.S. Russell and R.L. Burch tarafından 1959 yılında yayınlanmıştır (8). Reduction kelimesinin Türkçe karşılığı azaltmadır. Russel ve Burch’ün eserindeki orijinal tanımıyla bu ilke “belirli miktar ve kesinlikte bilgi edinmek için kullanılan hayvanların sayısını azaltmak” şeklinde ifade edilmektedir (9). Hayvan etiği açısından deneylerde mümkün olan en az sayıda hayvan kullanarak güvenilir veri elde etmektir. Refinement terimi, deney hayvanlarının doğum ve ölüm arasındaki sürede yaşama ortamlarındaki rahat ve konforlarını ve deneyler sırasında uygulanan işlemlerde en az acı ve eziyete maruz bırakılmalarını ifade eder. Russel ve Burch’ün eserindeki orijinal tanımıyla bu

ilke “kullanılmak zorunda kalınan hayvanlar üzerinde uygulanan insanlık dışı prosedürlerin şiddet insidansını azaltmak” tır (9). Her hayvan türüne göre onların en iyi yaşayabilecekleri koşullar tanımlanmıştır. Replacement, bilimsel araştırmalarda eğer mümkünse deney hayvanı yerine alternatif materyallerin kullanılmasını ifade eder. Russel ve Burch’ün eserindeki orijinal tanımıyla bu ilke “bilinci yerinde canlı omurgalıların kullanıldığı metotların yerine geçebilecek hissiz materyallerin kullanılması” şeklinde tanımlanmaktadır (9). Doku ve organ kültürleri, bir hücreliler, omurgasız hayvanlar, embriyonlu yumurta, matematik yöntemler, bilgisayar ve veri bankaları, eğitimde yapay modellerin ve filmlerin kullanılması önerilen modeller içerisinde. Ancak kullanılacak materyaller, insan ve hayvanların fizyolojik ve patolojik durumlardaki işlevlerinin bütünsellik göstermesi nedeni ile her zaman deney hayvanlarından elde edilecek verilerin yerini tutmayabilir. 1985 yılında The International Foundation for Ethical Research, responsibility ilkesini oluşturarak ilkeleri 4 R biçiminde geliştirmiştir. Bu ilke; bilimsel kurslar ve çalışmalar için hayvan modellerinden faydalanılmasını, toplumun bilimsel araştırmalarda, eğitimde ve ürünlerin test edilmesinde hayvan kullanımı konusundaki bilinçlilik ve farkındalık seviyesinin artırılmasını, yeni metodların geliştirilmesi ve yeni teknolojilerin gerçekleştirilmesi ile kişisel sorumluluğunun artırılmasını öngörmektedir (10). Bu ilke gereği deney hayvanları ile araştırma yapacak kişi ve kurumların yasal düzenlemeler ve etik kuralların gereğini yerine getirmesi gerekir.

Laboratuvar Hayvanları için Kullanım ve Bakım Komitesi Enstitüsünün rehberi (The Institutional Animal Care and Use Committee-IACUC) (Guide for Laboratory Animal Facilities and Care) 1963 yılında yayınlanmıştır ve deney hayvanlarında anksiyete ve ağrıyı giderici önlemleri gerekli görmüştür (11). 1968’de Kanada’ da ulusal planda iradi düzenleme getirmek üzere Kanada Üniversitesi ve Kolejler Birliği' nin daimî komitesi olarak Kanada Hayvanları Koruma Konseyi (CCPA) kurulmuştur. Bu organizasyon, deney hayvanı kullanan bütün kuruluşlara periyodik ziyaretler ile çalışmalarını değerlendirme işlevini yerine getirmiştir. 1978’de Paris’te hayvan haklarını koruma amacı ile “Hayvan Hakları Evrensel Bildirgesi” yayınlanmıştır. On dört maddeden oluşan bu bildirgenin sekizinci maddesi hayvan deneyleri ile ilgili olup “Hayvanlarda fiziksel ya da psikolojik bir acı çektiren deneyler yapmak, hayvan haklarına aykırıdır; tıbbi, bilimsel, ticari ve başka biçimlerdeki her türlü deneyler için de böyledir” ifadesi vardır (12). Dünya Sağlık Örgütü’nün de işbirliği içinde olduğu “Council for International Organizations of Medical sciences (CIOMS)” adlı bağımsız kuruluşun 1982 yılında başlattığı çalışmanın sonunda 1984 yılında Avrupa Tıp Araştırma Konseyi tarafından

onaylanan metin “Hayvan Deneyleti Etik Yasası” adıyla yayınlanmıştır. Burada bilimsel amaçla hayvan kullanımının temelde hiç arzu edilmediği, imkân varsa başka yöntemlerin kullanılmasının daha uygun olduğu ve bugünkü olanaklarımızla deneyde hayvan kullanımının kaçınılmazlığı vurgulanmıştır (13). Ayrıca CIOMS 'in bu projesinden yararlanılarak ABD’ de 1984’de Interagency Research Animal Comitee tarafından Araştırma ve Formasyon Kazanmada Kullanılan Omurgalı Deney Hayvanlarının Koruma ve Kullanım Projesi geliştirilmiştir. Hayvan deneyleti konusunda toplumların duyarlılıklarının artması ve yasal düzenlemelere olan ihtiyaç neticesinde Avrupa birliği (AB) bünyesinde deney hayvanlarının korunmasına yönelik olarak 1986 yılında yürürlüğe giren 86/609/EEC sayılı “Deney ve Diğer Bilimsel Amaçlı Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin Konsey Direktif” oluşturulmuştur (14). Konsey Direktifinde değişiklikler yapan 2003/65/EC sayılı Direktif 2003 yılında yürürlüğe girmiştir. 2010 yılında yürürlüğe giren 2010/63/EU sayılı “Bilimsel Amaçlı Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin Konsey Direktifi” ile konu yasal olarak daha kapsamlı bir hale getirilmiştir.

Deney Hayvanlarının Kullanımı ile İlgili Ulusal Yönetmelikler

Türkiye’de 2004 yılında, Çevre ve Orman Bakanlığı tarafından yayımlanan 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu’nun 9. Maddesinde hayvan deneyleti ile ilgili olarak başka bir seçenek olmaması halinde hayvanların ancak etik kurulların izni ile bilimsel çalışmalarda denek olarak kullanılabilceği, deneyleti hayvanları koruyacak şekilde planlanması ve kullanılan hayvanların uygun biçimde bakılması ve barındırılması gerektiği belirtilmiştir (15).

2004 yılında, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından “Deneyisel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik” yayımlanarak Türkiye’de bilimsel çalışmalarda deney hayvanı kullanımı yasal güvence altına alınmıştır (16). Bu yönetmeliğin amaç bölümünde, hayvanların bakım ve kullanılmalarında refahlarının sağlanmasının gerektiği belirtilmiş, ikinci bölümünde; hayvanların kullanılabilceği deneyisel ve diğer bilimsel çalışmaların neler olduğu, deney hayvanlarının bakımları ve barınma koşulları, deney hayvanlarına uygulanacak işlemlerle ilgili konular değerlendirilmiştir. Üçüncü Bölümde; deney hayvanı üretecek veya sağlayacak kuruluşların taşınması gereken koşullarla, çalışanların niteliklerine ilişkin hükümlere yer verilirken, dördüncü bölümde; deney hayvanı kullanan kuruluşların uyması gereken kurullar,

eğitim-öğretim amacıyla hayvan kullanımında göz önünde tutulması gereken konular belirtilmiştir. Yönetmeliğin uygulama talimatı “Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deneysel Hayvanlarının Korunması, Deneysel Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deneysel Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin Uygulama Talimatı” adıyla 25.04.2006 tarih ve 24. sayı ile çıkartılmıştır (17). Amaç, kapsam, hukuki dayanak ve tanımların yer aldığı birinci bölümde “hayvanların refah ve güvenliği” ifadesinde geçen “refah” kelimesi yerine “gönenc” kelimesi kullanılmıştır. Kavram olarak hayvan gönenci, hayvanların hem fiziksel hem de akli iyiliğini içermektedir. Bu talimatın ikinci bölümü gerçek ve tüzel kişiler ile kamu kurum ve kuruluşlarında, deneysel veya diğer bilimsel uygulamalarda deneysel hayvanlarının üretimi, kullanımını, bir yerden bir yere nakli sırasında uyulması gereken kuralları, teknik ve hijyenik şartları ve bu talimatın hükümlerine uyulmaması durumunda uygulanacak işlemleri, deneysel hayvanı üretim, tedarik edici ve uygulayıcı birimlerin kuruluş ve çalışma izinlerine ilişkin esasları belirlemeyi kapsar. Üçüncü Bölümde deneysel hayvanı üreten veya temin eden kuruluşların, kuruluş izin şartları, çalışma izin şartları, teknik ve hijyenik açıdan uymaları zorunlu asgari şartlar ile çalışanlarla ilgili konular ele alınmıştır. Deneysel hayvanlarını bilimsel amaçla kullanan kuruluşların hayvanları kullanım koşulları ve bu kuruluşlardan bilgi alınması hükmü dördüncü bölümde yer almaktadır. Beşinci bölüm cezai hükümler, kapatma, kuruluşların fiziki şartlarında yapacakları değişiklik ve ilavelerin ne şekilde yapılması gerektiğini açıklamaktadır. Altıncı bölümde Yönetmeliğin yayımından önce kurulmuş olan tesislerin çalışma izni almak için başvuru süreleri verilerek aykırı durumda hangi işlemin, hangi yasal dayanakla yapılacağı açıklanmıştır. Yedinci bölümde, yürürlük ve yürütme açıklanmıştır.

2006 yılında Çevre Bakanlığı tarafından, “Hayvan Deneysel Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik” yürürlüğe girmiştir (18). Yönetmelik beş bölüme oluşmaktadır. Bu yönetmeliğin amacı, deneysel hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırmalarda kullanılan yöntemler ile ilgili etik standartları saptamak ve araştırma önerilerini bu açıdan incelemek üzere oluşturulacak Hayvan Deneysel Etik Kurulu ve hayvan deneysel yerel etik kurullarının kuruluş ve çalışma esaslarına, yapılması planlanan işlemlerin sunulmasına, araştırma ve çalışma önerilerinin incelenmesine izin verilmesine, uygulamaların izlenmesine, deneysel hayvanları üzerinde yapılan bütün, işlemlerin kayıt altına alınmalarına, ilgili bütün işlemlerin denetlenebilirliğinin sağlanmasına ve ilgili işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemektir (17). Bu yönetmelikle ülkemizde ilk defa bir

Merkezi Etik Kurul kurulmuştur. Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu (HADMEK), Tarım ve Orman Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Veteriner Fakülteleri, Tıp Fakülteleri, Türk Tabipleri Birliği, Türk Veteriner Hekimleri Birliği, Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu ve hayvanları korumaya yönelik sivil toplum örgütlerinden olmak üzere toplam 21 üyeden oluşan, deney hayvanlarının kullanılmasına dair etik ilkeleri belirleyen bir kuruldur. Merkezi Etik Kurulunun görevleri; deney hayvanlarının kullanılmasına dair etik ilkeleri belirlemek, yerel etik kurullarının yönetmelik hükümlerine uygun kurulup kurulmadığını denetlemek, yerel etik kurullarının bu yönetmelik hükümlerine göre çalışıp çalışmadığını denetlemek, raporlarını değerlendirmek, yerel etik kurullarının verdiği kararlara yapılan itirazları değerlendirmek, yerel etik kurullarının eğitim programlarının uygun olup olmadığını denetlemek ve sertifikaların denkliklerini değerlendirmektir (19). Yönetmeliğin üçüncü bölümü deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi ile ilgili olup hayvanlar üzerinde işlem yapacak araştırmacının hayvan deneyleri kullanımı konusunda yetkili mercilerce verilmiş kurslara katılıp sertifika alma zorunluluğu getirilmiştir. Dördüncü bölümde, deney hayvanları kullanılarak yapılan her türlü ulusal ve uluslararası yayımlanacak bilimsel etkinlikte yerel etik kurulu onayı alınmıştır veya yerel etik kurul ilkelerine uyulmuştur ifadesi yer alması gerektiği belirtilmiştir.

Türkiye'de, Avrupa Birliği standartları çerçevesinde gerçekleştirilen deney hayvanı kullanımı ile ilgili hukuksal yapılanma, 2011-2014 yılları arasında yayımlanan iki yönetmelik ile güncellenmiştir.

13 Aralık 2011 tarihinde Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından, Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik 2010/63/EC sayılı Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına Dair Avrupa Birliği Direktifi ilgili hükümlerine paralel olarak hazırlanmıştır (20). Yönetmeliğin amacı, deneysel ve diğer bilimsel amaçlar için kullanılacak hayvanların yetiştirilmesi, beslenmesi, barındırılması, bakılması; üretici, tedarikçi, kullanıcı ve araştırmaya yetkili kuruluş iş ve işlemlerini, hayvanların menşei, üremesi, işaretlenmesi, bakım ve barınması ile öldürülmesi iş ve işlemlerini, gerektiğinde hayvanların prosedürlerde kullanılmasıyla ilgili projelerin değerlendirilmesi ve prosedürlerin yetkilendirilmesi, çalışan personelin nitelikleri, tutulacak kayıtlar, prosedürlerde kullanılmak üzere izinli kuruluşlarda üretilmesi zorunlu türler, hayvan türlerini ve kuruluşların uyacağı esasları belirlemek, prosedürlerde kullanılmak üzere üretilen, tedarik edilen veya prosedürlerde kullanılan hayvanların refah ve güvenliklerini sağlamaktır.

Yönetmelikle, kuruluşlarda hayvanların bakım, barınma ve nakillerinde genel standartlar belirlenmiştir. Yönetmeliğin 21. Maddesinde anestezi kullanımına uygunsuz bir durum olmadıkça, prosedürler genel veya sınırlı uyuşturma altında yapılır, gerektiğinde ağrı, eziyet ve sıkıntının asgariye indirilmesine imkân veren analjezi veya başka metotlar kullanılabilir, şiddetli ağrılara yol açabilecek ciddi yaralanmaları içeren prosedürler anestezi olmadan uygulanmaz ifadesi ile hayvanlarda anestezi kullanımı ve gerekli hususlar açıklanmıştır.

Orman ve Su İşleri Bakanlığı tarafından 15 Şubat 2014 tarihli Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, 24.6.2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun 9 uncu ve 17 nci maddelerine dayanılarak ve 2010/63/EU sayılı Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin Avrupa Birliği Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır. Bu Yönetmeliğin amacı, deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma, test, eğitim, öğretim gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili kabul edilebilir etik standartların belirlenmesine, hayvan deneyleri merkezi etik kurulu ve hayvan deneyleri yerel etik kurullarının kuruluş ve çalışmalarına, yapılması planlanan işlemlerin sunulmasına, araştırma ve çalışma önerilerinin incelenmesi ve izin verilmesine, uygulamaların izlenmesine, deney hayvanları üzerinde yapılan bütün prosedürlerin kayıt altına alınmalarına ve bu prosedürlerin anında ya da geriye doğru izlenebilmelerine, bütün işlemlerin denetlenebilirliğinin sağlanmasına ve ilgili işlemlerin gerektiğinde sonlandırılmalarına ilişkin esasları belirlemektir (21). Bu yönetmelikte, yerel etik kurulların (HADYEK) kuruluş ve çalışma yöntemi belirlenmiştir. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığında çalışma izinli deney hayvanı ünitesi bulunan resmi ve özel kurum ve kuruluşlar ile yükseköğretim kurumları HADYEK kurabilir. HADYEK ve hayvan refahı birimi bulunmayan kurum ve kuruluşlarda hayvan deneyleri yapılamaz. HADYEK kurulabilmesi için, kurum bünyesinde asgari olarak hayvanların tür özellikleri gözetilerek, stressiz ve sakin bir hayat sürdürebilecekleri, veteriner hizmetlerinin verildiği Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığında çalışma izinli bir deney hayvanı ünitesi bulundurulması zorunluluğu vardır. HADYEK deney hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirlemek ve yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri değerlendirmekle görevlidir. Yönetmelikte, deney hayvanı ile uğraşacak personelin eğitimi detaylandırılmıştır. Ayrıca deney hayvanı ile uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için laboratuvar hayvanları kullanım sertifikası programlarının açılması, yürütülmesi

ve programlarda başarılı olanlara ilgili yerel etik kurul tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verileceği belirtilmiştir.

Deneysel Çalışmalarda Etik Kuralların Önemi

Yönetmelikler çerçevesinde hayvanların deneylerde kullanımı ve bakımı ile ilgili etik standartları sağlamak bilinçlilik ve farkındalık açısından gereklidir. Amaç, hayvan deneyleri ile bu deneylerde araştırmacının tutum ve davranışlarının düzenlenmesidir.

Hayvan kullanılarak yapılan deneysel araştırmalarda, hayvanlar üzerinde uygulama yapacak kişinin “Deney Hayvanı Kullanım Sertifikasına” sahip olma zorunluluğu vardır. Kurslarda katılımcılara 80 saatten oluşan bir eğitim verilerek hem hayvanlara yapılacak girişimlerle ilgili teknikler hem de etik kurallar anlatılmaktadır. Eğitim, katılımcıların değer sorunlarını kavramalarını, etik teori ve ilkelerine dayalı karar verme becerilerinin geliştirilmesini sağlar. Katılımcılar, kurslarda kendilerine emanet edilen hayvanları doğru ve verimli kullanmasını öğrenmelidir.

Araştırmacılar, çalışmalarına hayvan deneyleri yerel etik kurulunun izni olmadan başlayamazlar. Bilimsel çalışmalar hayvan deneylerinden maksimum düzeyde bilgi sağlayacak şekilde planlanmalıdır, hayvan sayıları etik kurallar göz önünde bulundurularak ve çalışmanın prosedürüne göre belirlenmeli, tür seçimi dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Etik duyarlılığa ve farkındalığa sahip olan araştırmacılar, karar verme sürecinde kendilerini aktif olarak sorgulamalıdır. Deneye başlamadan önce hayvan sayısı bilimsel ve istatistiksel yöntemlerle belirlenmeli, yanlış pozitif ya da yanlış negatif olasılığı en düşük düzeyde tutulmalıdır. Dünya Veteriner Hekimler Birliği, deneysel amaçlı kullanılacak hayvan kaynaklarının iyi bir şekilde düzenlenmesi, deneylerde hayvan kullanımının minimum seviyede tutulması, deneyin bilimsel nitelikte ve uygun şekilde planlanması, gereksiz tekrarlardan kaçınılması ve veteriner hekim kontrolü ve sorumluluğunda yapılması gerektiğine vurgu yapmıştır (22).

Deney hayvanlarının yetiştirildiği yerlerde düzenli olarak hayvanların sağlık kontrolünü yapan bir veteriner hekim bulunmalıdır. Hayvanların bakımını yapmakla görevli olan teknisyenlerin bilgili ve bilinçli olmaları gerekliliğinden dolayı sürekli eğitime tabi tutulup, izlenmeleri önerilmektedir. Deney hayvanları ile çalışacak kişiler, onlara karşı daima nazik ve güvenle yaklaşmalı ve zarar vermekten kaçınmalıdır. Hayvanlar, tecrübeli kişiler tarafından tekniğine uygun bir şekilde yakalanmalı ve tutulmalıdır. Tedirgin ya da ürkmüş hayvanların korku ve stresten kaynaklanabilecek acı hissinden korunmalarının sağlanabilmesi için mutlaka

bu konuda eğitimli kişilerin uygulamaları yapmaları önemlidir. Bilimsel araştırma yapan kişiler, deneysel amaçlı kullanılan hayvanlarda, ağrı ya da rahatsızlık hissini önlemekle yükümlüdürler. Hem etik hem de bilimsel nedenlerden dolayı, hayvanların ağrı ve huzursuzluğu ortadan kaldırmak ya da en aza indirilmek için anestezi ve analjezi yöntemleri kullanılmalıdır. Anestezi tekniğinin seçimi deneyin amacına, kullanılacak hayvan türüne, araştırmacının deneyimine, uygulanacak cerrahi işlemin tipine ve süresine bağlıdır. İlaç uygulaması yapılmadan önce hayvanlar tartılmalı, ilaç dozları vücut ağırlıklarına göre bireysel olarak hesaplanmalıdır. İdeal anestezide premedikasyon yapılmalı, indüksiyon ve derlenme esnasında ağrı ve sıkıntı olmamalı, postoperatif istenmeyen yan etkiler en aza indirilmelidir. Hemodinamik instabilite ve hayatı tehdit edici yüksek dozlara ulaşmadan bilinçsizlik ve hareketsizliği sağlamak için dozların mutlaka titre edilmesi gerekir. Tüm cerrahi işlemler ve deneysel amaçlar için bir tek anestezi rejimi ideal değildir. Araştırmacılar, kullanmayı düşündükleri herhangi bir anestezi ajanının yan etkilerini, ilaç etkileşimleri ve ilaç özelliklerini ayrıntılı olarak bilmelidirler. Cerrahi işlem sonrasında hayvanlara ötanazi uygulanmayacaksa deney sonuçlarını olumsuz etkilememesi şartı ile hayvanların ağrısını gidermek gerekir. Agresif davranışlar, tüylerin dikleşmesi, su ve gıda alımında azalma, kilo kaybı, tükürük salgısında artma, yalama ve çiğneme hareketi, pozisyon değişiklikleri, hayvanlarda ağrı varlığının göstergeleridir. Deney hayvanlarına etik davranılması gereken aşamalardan biri de ötanazi sürecidir. Ötanazi iyi ölüm anlamındadır. Amaç, seçilen yöntemin mümkün olan en kısa sürede hayvanda bilinç kaybı sağlamasıdır. Etik Kurulların izin verdiği ötanazi yöntemleri uygulanmalıdır. Uygulamak istediğimiz ötanazi yöntemi hayvan deneyleri yerel etik kuruluna sunulan projede ayrıntılı olarak yazılmalıdır. Bir hayvana ötanazi uygulanırken onu görece pozisyonda başka hayvanların bulunmamasına da dikkat edilmelidir. Ötanaziyi uygulayan personelin deneyimi de çok önemlidir.

Hayvan barınma, muayene ve işlem odalarının koşulları da yönetmelikte tanımlanmıştır. Hayvanların türlerine ve kullanım amaçlarına göre farklı odalarda ve kafeslerde barındırılması gerekmektedir. Yetiştirme birimlerindeki deney hayvanlarının barındırıldığı kafeslerin, bu hayvanların normal davranış ve fizyolojik fonksiyonlarını engellemeyecek boyutlarda olması ve kafeslerde tutulan hayvanların birim hayvan başına gerekli olan taban alanlarının belirlenmesi önemlidir. Deney hayvanları için belirlenmiş olan minimum taban alanı ve diğer ölçüler, deney hayvanı türlerine göre ayrıntılı olarak yönetmelikte verilmiştir. Hayvanın türüne ve yaşına göre en iyi rahat edeceği kafes alanı ve yüksekliği saptanmıştır. Küçük

boyutlu deney hayvanları için, sosyal hayvan olmaları ve birbirlerini görmelerinin uygun olması nedeni ile kafeslerinin içinin görülebilen malzemeden yapılmaması gerekmektedir. Kafesler, otoklavlanabilir plastik malzemelerden yapılmaktadır. Kafeslerin altına yataklık denen malzeme koyulmalıdır. En uygun malzeme şekil verilebilir yumuşaklıkta ve solunum yolları için problem yaratmayan tozsuz yonga talaşlarıdır. Hayvan barındırma odalarının koşulları, odanın sıcaklığı, nem miktarı, ışık şiddeti ve odanın havalandırması da önemlidir. Gürültünün oluşturacağı stres faktörleri deney sonuçlarını olumsuz yönde etkileyebileceği için hayvan odalarının gürültüden uzak olmasına dikkat edilmelidir. Kafeslerin; deney hayvanlarının dışarıdan rahatsız edilmeden gözlenebileceği şekilde olması, kenar, köşe ve birleşim yerleri yuvarlatılmış ve aşınmaya dayanıklı malzemeden üretilmesi, gövdeleri dışındaki bölümlerin paslanmaz çelik ve sterilize edilebilir özellikte olmasına dikkat edilmelidir. Arızalı ya da paslanmış malzemelerin deney hayvanlarının sağlığı ve güvenliği açısından tamir edilmemesi, yenileriyle değiştirilmesi yönetmeliklerde zorunlu tutulmuştur. Hayvanlara kafesler içerisinde güvenli bir ortam sağlanmasına dikkat edilmesi, kafeslerin hayvanın kaçabileceği ve kendisine zarar vereceği şekilde olmaması istenmektedir. Deney hayvanlarının yemliklere ve suluklara kolay ulaşabilmesi, yemlikler ve sulukların kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir malzemeden yapılmış olması, yem ve su servisinin kolay yapılabilir şekilde konumlandırılmaları ve drenaj kanallarının deney hayvanlarının zarar görmesini engelleyecek şekilde yerleştirilmesi gerekmektedir. Yem ve su gereksinimleri hayvanların türlerine göre fizyolojik ihtiyaçlarını karşılayacak düzeyde sağlanmalı ve tüm hayvanlara eşit yem dağıtılmalıdır. Deney hayvanı odalarındaki ışık sisteminin ayarlanabilir zaman saatlerine bağlı olması, aydınlık-karanlık saatlerine uyulması gerekmektedir. Deney hayvanlarının biyolojik ve davranışsal gereksinimleri belirlenip, sosyal ve doğal davranış özellikleri kısıtlanmadan yaşamalarına olanak sağlanmalıdır. Deney hayvanlarının uyum gösterebileceği çevre koşulları, fizyolojik ve davranışsal gereksinimlerini karşılayabilecek yeterlilikte olmalıdır.

Sonuç

Dünyada yıllarca etik dışı ve kurlsız olarak hayvanlar üzerinde çalışmalar yapılmıştır. Hayvanların korunması yönünde toplumlarda artan duyarlılık sonucunda bilimsel araştırmalarda kullanılan laboratuvar hayvanları ile ilgili sınırlandırmalar ve etik değerler mevzuatla yasal güvence altına alındığı ve ihtiyaçlar ortaya çıktıkça belirli dönemlerde revize edildiği görülmüştür. Günümüzde mevzuat ve etik ilkelerin deneylerde hayvan kullanımına

ilişkin yükümlülükleri belirlediği, kurumlar ve araştırmacılar için rehber görevini üstlendiği görülmektedir. Deney hayvanı kullanımının ideal kabul edilen 3R prensibine uygun hale kavuşturulabilmesi açısından, deney hayvanı kullanımının denetlenmesini kapsayan yasal düzenlemeler, hayvan deneylerinde ilgili tüm tarafların etik kuralların önemi ve gerekliliği konusunda eğitilmeleri, farkındalık ve duyarlılık kazandırılmaları, araştırmalarda bilinçli hayvan kullanımı ve yeterli denetleme yoluyla deney hayvanı kullanımının daha kabul edilebilir şekilde kavuşturulabileceği söylenebilir. Çalışmalarda unutmamamız gereken, hayvanların gerçek bir yaşam değerlerinin varlığı ve yaşama haklarına sahip olduğudur.

Kaynaklar

1. Ergün Y. Hayvan Deneylelerinde Etik. *Arşiv* 2010; 19: 220-35.
2. Altuğ T. *Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık* 2009;53-68.
3. Olsson AS, Robinson P, Pritchett K, et al. Animal Research Ethics. In: Hau J, Van Hoosier Jr GL. Handbook of Laboratory Animal Science. Volume I Essential Principles and Practices 2nd ed. Usa Crc Press; 2003;13-31.
4. Çobanoğlu N, Aydoğdu İB. Tıp Araştırmaları ve Hayvan Hakları Açısından Hayvan Deneyleleri Etik Kurulları. *Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık* 2009;112-8.
5. Kant, I. (1956) Werke, Bd.4, Weischedel W. Hrsg. Wissenschaftliche Buchgesellschaft, Darmstadt.
6. Young, T. (1798) An Essay on Humanity to Animals, Cadwell T. Jun. and Davies W. London.
7. Başağaç G [Animal experiments and scientific researches]. Arda B, editör. Bilim Etiği ve Bilim Tarihi. Genişletilmiş 2. Baskı. Ankara: Ankara Üniversitesi Basım Evi; 2009; 46-67.
8. Russell, W. M. S. and Burch, R. L. (1959). The Principles of Humane Experimental Technique. London: Methuen & Co. Special edition published by Universities Federation for Animal Welfare (UFAW), 1992.
9. Kolar R. Animal experimentation. *Sci Eng Ethics* 2006; 12: 111-22.
10. Canadian Council on Animal Care. Guide to the Care and Use of Experimental Animals. Ottawa 1984;2.
11. Cass JS, Campbell IR, Lange L. A guide to production, care and use of laboratory animals. An annotated bibliography. 4. Breeding programs: design and operation of production colony. *Fed Proc* 1963;22(2):95-02.
12. Erişim: https://tr.wikipedia.org/wiki/Hayvan_Hakları_Evrensel_Beyannamesi
13. Uzel İ. Hayvan Deneyleleri Etik Yasası. *T Klin Tıbbi Etik* 1994; 2: 75-79.
14. Council Directive. 86/609/EEC.24.11.1986.
15. T.C.Resmi Gazete. 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu., Kanun no:5199, 01 Temmuz 2004. Resmi Gazete Sayısı: 25509.

-
16. T.C.Resmi Gazete. Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri İle Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik. Tarih: 16 Mayıs 2004, Resmi Gazete Sayı: 25464.
 17. T.C.Resmi Gazete. Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin Uygulama Talimatı. Tarih: 25 Nisan 2006, Sayı: 24.
 18. T.C.Resmi Gazete, Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, Tarih: 06 Temmuz 2006, Resmi Gazete Sayısı:26220.
 19. Erişim: <http://hadmek.ormansu.gov.tr/>
 20. T.C. Resmi Gazete, Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik, Tarih:13 Aralık 2011, Sayı:28141.
 21. T.C. Resmi Gazete, Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, Tarih: 15 Şubat 2014, Sayı:28914.
 22. World Veterinary Association Policy Statement on Animal Welfare, Well-Being, and Ethology. *ILAR Journal* 1989; 31 (4): 29-30.