

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
*Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı*

**AVRUPA BİRLİĞİ  
VE  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
UYUM ÇALIŞMALARI**

**Ankara, 2010**

*Bu çalışma,  
Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği Uzmanlarının çeşitli makale, bilgi  
notu ve sunum materyali derlenerek hazırlanmıştır.*

---

**Editör:**

Dr. P. Elif BOR EKMEKÇİ,  
AB Koordinasyon Daire Başkanı

**Yayın Komisyonu:**

Nihal DEMİRTAŞ BÜYÜKÇIVGIN, Daire Başkan Yard.  
Veysel GÖKBERK, Şube Müdürü  
Özlem AŞKIN AKAN, AB Uzmanı  
Azmi EKMEK, AB Uzmanı  
Şükran YALÇIN, VHKİ

**Yayına Hazırlayanlar:**

Mutlu İNCE, AB Uzmanı  
Serap EKMEK, Uzman  
Adile ACAR, Hastane Müdür Yard.



---

**ISBN: 978-975-590-313-2**

**Bakanlık Yayın No: 780**

Bugün Avrupa Birliği olarak adlandırılan uluslarüstü örgütün temelleri, 1. ve 2. Dünya Savaşlarının yarattığı maddi ve manevi kayıpların çektiği acıların Avrupa’da bir daha yaşanmasını önlemek amacı ile gösterilen çabalar sonucunda atılmıştır. Avrupa entegrasyonunun temelini teşkil eden Roma Anlaşması’nın hedefi Avrupa ülkelerinin ekonomik ve sosyal gelişmesini hızlandırmak ve bu hedef doğrultusunda bir “Ortak Pazar”ın kurulmasını sağlamaktı. Kuruluşundan günümüze gelişen süreç içerisinde Ortak Pazar gerçekleştirilmiş, ancak bu noktada durulmamıştır. Topluluk, entegrasyonu daha da güçlendirmek amacıyla dört temel özgürlük olan malların, sermayenin, kişilerin ve hizmetlerin serbest dolaşımını benimsemiştir. Bu doğrultuda yapılan çalışmalar büyük ölçüde hedefine ulaşmış ve zamanla Avrupa Birliği gündemine daha önceleri geri planda olan konular gelmeye başlamıştır. Bu konulardan biri de sosyal politikalar içinde önemli bir yeri olan sağlık politikalarıdır.

Ülkemiz de Topluluğun kuruluşundan bu yana bu entegrasyon sürecinin dışında kalmak istemeyerek 1963 yılında imzalanan Ankara Anlaşması ile birlikte Avrupa Birliği ile ortaklık ilişkisini geliştirmeye başlamıştır. 1996 yılında Gümrük Birliği’nin tesis edilmesi, 1999 yılında ülkemizin Avrupa Birliği’ne aday ilan edilmesi ve son olarak 3 Ekim 2005 yılında başlayan katılım müzakereleri ile birlikte ilişkiler yeni bir boyuta girmiş ve tam üyelik hedefi doğrultusunda çalışmalar hız kazanmıştır.

Müzakerelerin başlaması ve Türkiye’nin aday ülke konumundan katılımcı ülke konumuna geçmesi ile birlikte Avrupa Birliği tarafından yeni bir Katılım Ortaklığı Belgesi hazırlanmış ve ülkemiz de bu doğrultuda mevcut Ulusal Programını revize ederek tam üyeliğe hazırlık aşamasında önceliklerini tespit ederek yol haritasını belirlemiştir. Bu yol haritasının önemli bir bölümünü oluşturan ve halk sağlığını yakından ilgilendiren konulardaki mevzuat uyum çalışmaları, Bakanlığımız Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı koordinasyonunda tüm ana hizmet birimlerimizin özverili çalışmalarıyla önemli bir aşamaya gelmiştir. Avrupa Komisyonu tarafından yayınlanan ve aday ülkelerin o yıl içerisinde müktesebat uyumu yönünde kaydettiği gelişmelerin yer aldığı İlerleme Raporlarında da belirtildiği üzere Bakanlığımız sorumluluk alanına giren konulardaki Avrupa Birliği müktesebatına uyum çalışmalarında büyük yol katetmiştir.

Bu kapsamda müktesebat uyumu, projelendirme faaliyetleri ve idari kapasitenin güçlendirilmesi ile sağlık alanında daha yüksek standartlara ulaşmayı hedef alan Bakanlığımızın bugüne kadar yürüttüğü ve hali hazırda sürdürdüğü çalışmalara ilişkin bilgilerin yer aldığı bu kitapçığın hazırlanmasında emeği geçen Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı çalışanlarına ve AB alanında çalışan tüm arkadaşlara teşekkür ediyor, bu yayının Avrupa Birliği mevzuat uyum ve uygulama çalışmalarında görev alan sağlık sektörü çalışanlarına faydalı olacağını ümit ediyorum.

**Prof. Dr. Nihat TOSUN**  
**Müsteşar**

1957 yılında Avrupa Ekonomik Topluluğu adıyla kurulan ve altı ülke ile başlayan Avrupa bütünleşmesi, zaman içinde yeni üyelerin katılımıyla genişlemenin yanında, ekonomik alanın ötesinde siyasi alanı da kapsayan önemli bir derinleşme süreci içine girerek ortak politikalar uygulamaya koymuştur.

Ülkemizin de 40 yılı aşkın bir süredir Avrupa Birliği'ne tam üye olmaya yönelik hedef ve çabası, Birlik düzeyinde uygulanan ortak politikalara ve müktesebata uyumu da gerekli kılmıştır. Avrupa Birliği müktesebatının ulusal mevzuatımıza dahil edilmesi çalışmaları sonucunda kamu kurumlarının kurumsal yapısında önemli değişiklikler olmuş, katılım müzakerelerinin başlaması ile birlikte uyum çalışmaları kamu çalışanlarının mesaisinin önemli bir parçası haline gelmiştir.

Bakanlığımız da Avrupa Birliği uyum çalışmalarının hız kazanmasıyla birlikte Ulusal Program çerçevesindeki sorumluluk alanına giren konularda diğer kamu kurumları ile işbirliği ve koordinasyon içerisinde önemli çalışmalar gerçekleştirmiştir. Halk sağlığını yakından ilgilendiren tüm konularda Avrupa Birliği standartlarına ulaşmak ve halkın sağlık seviyesini yükseltmek amacıyla birçok hukuki düzenleme hayata geçirilmiş ve AB finans kaynaklı projeler yoluyla kurumsal kapasiteyi artırma çalışmaları yürütülmüştür. Önümüzdeki dönemde bu çalışmalar tüm hızıyla devam edecektir.

Tam üyeliğe hazırlık sürecinde, bu hazırlığı yürüten tüm aktörlerin, paydaşların ve bundan etkilenen kesimlerin, Birlik hakkında doğru ve yeterli bilgilendirme yoluyla farkındalığının artırılması önem arz etmektedir. Bu hazırlığın önemli unsurlarından biri olan ülkemizin mevzuatının AB müktesebatı ile uyumlu hale getirilmesi, hem Birliğin yapısı, amaçları ve gelişimi, hem de ilgili müktesebat unsurları hakkında yeterli bilgi sahibi olmayı gerekli kılmaktadır.

Bu çalışma ile öncelikle Avrupa Birliği kavramının genel bir çerçevesi çizilmekte, Avrupa Birliğinin tarihsel gelişimi, kurumsal ve hukuki yapısı aktarılmakta, Birliğe üyelik koşulları hakkında genel bilgiler verilmektedir. Daha sonra üyelik perspektifinde müzakere süreci ele alınarak Bakanlığımızın bu süreçteki faaliyetleri ve bu sürecin ülkemize sağlayacağı katkılar sunulmaktadır.

Bu kitapta yer alan bilgilerin Avrupa Birliği ve sağlık alanında faaliyet gösteren tüm kamu personelinin ve ilgili diğer tarafların çalışmalarında faydalı olacağı düşüncesiyle, çalışmada emeği geçen Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı çalışanlarına teşekkür ediyorum.

**Ö. Faruk KOÇAK**  
**Müsteşar Yardımcısı**

# İÇİNDEKİLER

---

|                                                                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>KISALTMALAR .....</b>                                                                                    | <b>1</b>  |
| <b>GİRİŞ .....</b>                                                                                          | <b>2</b>  |
| <b>AVRUPA BİRLİĞİ KOORDİNASYON DAİRESİ BAŞKANLIĞI.....</b>                                                  | <b>3</b>  |
| <b>BİRİNCİ BÖLÜM: AVRUPA BİRLİĞİ HAKKINDA GENEL BİLGİ.....</b>                                              | <b>4</b>  |
| Avrupa Birliği Nedir?.....                                                                                  | 4         |
| Avrupa Birliği'nin Kuruluşu ve Genişlemesi .....                                                            | 5         |
| Avrupa Birliği'nin Kurumsal Yapısı.....                                                                     | 8         |
| Avrupa Birliği'nin Hukuksal Yapısı .....                                                                    | 10        |
| Avrupa Birliği'ne Üyelik .....                                                                              | 13        |
| <b>İKİNCİ BÖLÜM: MÜZAKERE SÜRECİNDE SAĞLIK BAKANLIĞI ÇALIŞMALARI .....</b>                                  | <b>17</b> |
| Avrupa Birliği Sağlık Politikası ve Sağlık Alanında Bakanlığımızın Avrupa Birliği'ne Uyum Çalışmaları ..... | 17        |
| Müzakere Süreci ve Sağlık Bakanlığı'nı İlgilendiren Fasıllar .....                                          | 22        |
| Tüketicinin ve Sağlığın Korunması Faslı .....                                                               | 24        |
| Fikri Mülkiyet Hukuku Faslı .....                                                                           | 27        |
| <b>KAYNAKÇA .....</b>                                                                                       | <b>31</b> |

## KISALTMALAR

---

|                |                                                            |
|----------------|------------------------------------------------------------|
| <b>AAET</b>    | Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu                             |
| <b>AB</b>      | Avrupa Birliği                                             |
| <b>AET</b>     | Avrupa Ekonomik Topluluğu                                  |
| <b>AKÇT</b>    | Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu                            |
| <b>AT</b>      | Avrupa Topluluğu                                           |
| <b>DSÖ</b>     | Dünya Sağlık Örgütü                                        |
| <b>ECDC</b>    | Avrupa Hastalıkların Önlenmesi ve Kontrolü Merkezi         |
| <b>EEA</b>     | Avrupa Çevre Ajansı                                        |
| <b>EMCDDA</b>  | Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi |
| <b>EPB</b>     | Ekonomik ve Parasal Birlik                                 |
| <b>EURATOM</b> | Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu                             |
| <b>EWRS</b>    | Erken Uyarı ve Cevap Sistemi                               |
| <b>GSYİH</b>   | Gayri Safi Yurt İçi Hasıla                                 |
| <b>IPA</b>     | Katılım Öncesi Mali Yardım Aracı                           |
| <b>RAPEX</b>   | Topluluk Acil Uyarı Sistemi                                |
| <b>SPC</b>     | Ek Koruma Sertifikası                                      |
| <b>TAPDK</b>   | Tütün ve Alkol Piyasası Düzenleme Kurumu                   |

## GİRİŞ

10-11 Aralık 1999 tarihlerinde Helsinki’de yapılan Avrupa Birliği Devlet ve Hükümet Başkanları Zirvesi’nde oybirliği ile Avrupa Birliği’ne aday ülke olarak kabul edilen Türkiye, 17 Aralık 2004 tarihli Brüksel Zirvesi’nde alınan bir kararla da, 35 başlık altında yürütülecek katılım müzakerelerine 3 Ekim 2005’te başlamıştır. Böylelikle tam üyeliğe ilişkin çalışmalar yeni bir ivme kazanmış, Avrupa Birliği müktesebatı ile ülkemizdeki mevzuatın karşılaştırıldığı tarama toplantıları Brüksel’de gerçekleştirilmiş ve bu kapsamda bazı fasıllarda fiili müzakerelere başlanmıştır. Fiili müzakerelerle birlikte ülkemiz kamu kurumları Avrupa Birliği kurumları ile daha yakın bir temas içinde bulunmakta ve bilgi alışverişi hızlanmaktadır.

Diğer taraftan ülkemizin Avrupa Birliği’ne adaylığının hukuki zeminini oluşturan Katılım Ortaklığı Belgesi ve buna paralel olarak kamu kurumlarının katkılarıyla hazırlanan Ulusal Program 2008 yılında revize edilerek Avrupa Birliği Komisyonu’na iletilmiş ve tam üyelik hedefimiz bir kez daha yinelenmiştir. Ulusal Programın hayata geçirilmesi konusundaki çalışmalar kamu kurumları bünyesinde devam etmektedir.

Müzakere sürecinin hızlanmasıyla Avrupa Birliği’nin kamu çalışanları tarafından daha fazla tanınması ve ilgili tarafların konuya ilişkin bilgi eksikliğini giderilmesi ihtiyacı ortaya çıkmıştır. Avrupa Birliği konusundaki bilgi seviyesinin artmasıyla Birlik kurumları ile işbirliği güçlenmekte ve bilgi alışverişi etkili bir biçimde gerçekleşmektedir.

Bakanlığımız merkez ve taşra teşkilatı ile konuyla ilgili diğer tarafların Avrupa Birliği’ni ve Bakanlığımızın uyum çalışmalarını daha yakından tanımasına yardımcı olacağı düşüncesiyle Bakanlığımız tarafından hazırlanan bu özet çalışmanın sağlık sektöründe faaliyet gösteren tüm personel ve araştırmacılara ışık tutacak bir rehber niteliğinde olmasını temenni ediyor ve müzakere sürecinin başlangıcından itibaren tüm çalışmalarımızda desteklerini esirgemeyen Sağlıkta Dönüşüm Programı’nın mimarlarından Sayın Bakanımız Prof. Dr. Recep AKDAĞ ve Sayın Prof. Dr. Necdet ÜNÜVAR’a teşekkürlerimi sunuyorum.

**Dr. P. Elif BOR EKMEKCİ**  
**Daire Başkanı**

## AVRUPA BİRLİĞİ KOORDİNASYON DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Türkiye'nin Avrupa Birliği'ne tam üyelik sürecinde, Sağlık Bakanlığı'nın sorumluluk alanına giren konularda, AB mevzuat uyum çalışmalarını yürütmek ve gerekli işbirliği ve koordinasyonu sağlamak üzere kurulmuştur.

Bakanlık teşkilat şemasında ana hizmet birimlerinden biri olarak, müstakil Daire Başkanlığı şeklinde oluşturulan birimin yasal dayanağı, 4 Mayıs 1989 tarih ve 20158 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren, Bakanlıklarda ve Bağlı Kuruluşlarda Avrupa Topluluğu ile ilgili birimler kurulmasını öngören 367 sayılı Kanun Hükmünde Kararname'dir. Bu Kararname ile birlikte "Avrupa Topluluğu Koordinasyon Dairesi Başkanlığı" olarak kurulan Daire Başkanlığımızın adı daha sonra, 04 Temmuz 2000 tarih ve 24099 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Avrupa Birliği Genel Sekreterliği Teşkilatı ve Görevleri Hakkında Kanun'un, Geçici 2. Maddesi uyarınca, "Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı" olarak değiştirilmiştir.

Başkanlığımız, özellikle AB müktesebatına uyum, bu uyumun yürütülebilmesi için proje sunulması suretiyle AB mali kaynaklarından faydalanma ve katılım müzakerelerinin yürütülmesi hususlarında koordinasyon görevini yerine getirmektedir. Bu kapsamda, birbirini tamamlayan bir bütünsellik arz eden uyum, projelendirme ve müzakere süreci ülkemizdeki üst düzey siyasi, bürokratik ve teknik yönlendirmeye belli planlar ve programlar çerçevesinde yürütülmektedir. Başkanlığımız, müktesebat uyumunu sağlayan, projelendirme yapan ve katılım müzakerelerde etkin rol oynayan icracı birimlere bu işlerin yürütülmesinde kurumlar arası ve Bakanlık içi koordinasyon ve bilgi temini yönünde hizmet sağlamaktadır.

# BİRİNCİ BÖLÜM

## AVRUPA BİRLİĞİ HAKKINDA GENEL BİLGİ

### 1. AVRUPA BİRLİĞİ NEDİR?

Avrupa'da bütünleşme kavramının ve birleşmiş bir Avrupa oluşturulmasına yönelik fikirlerin ortaya çıkışı ortaçağ dönemine kadar götürülebilirse de bir proje olarak Avrupa Birliği'nin (AB) ilk adımları II. Dünya Savaşı'nı izleyen yıllarda atılmıştır.

Avrupa'da bir birliğe ihtiyaç duyulmasının nedenleri şöyle sıralanabilir:

- II. Dünya Savaşı sonrasında Avrupa'da kalıcı barış sağlamak.
- Savaş sonrası Avrupa'da yıkımı ortadan kaldırmak.
- Almanya ile Fransa arasındaki sorunları kalıcı çözüme kavuşturmak.
- Savaşın hammaddesi olan kömür ve çelik ürünlerini kontrol altında tutmak.
- Marshall yardımlarının etkin ve adil biçimde dağıtılmasını sağlamak.
- Sovyet tehdidine karşı bir bütünleşme oluşturmak.

Avrupa Birliği, ekonomik, sosyal ve siyasal hedefleri olan bir bölgesel bütünleşme projesidir. İlk başlarda ekonomik bir bütünleşme hareketi olarak başlamış ve zaman içinde gerek başka ülkelere genişleyerek gerek kendi içinde derinleşerek<sup>1</sup> bütünleşmesini artırmıştır. Kuruluşundan itibaren bütünleşmenin biçimi, kapsamı ve geleceği ile ilgili çok çeşitli görüş ayrılıkları mevcut olmakla beraber, Avrupa bütünleşmesinin en başarılı örneklerinden biri olmuş ve ekonomik birleşme hareketine diğer politika ve uygulamalarıyla daha geniş boyutlar katmıştır.

AB örgütlenişi, işleyişi ve karar alma mekanizmalarıyla geleneksel uluslararası örgütlerden çok farklı bir niteliktedir. Öncelikle, AB uluslararası (supranasyonel) niteliği ile Birleşmiş Milletler, NATO veya Dünya Sağlık Örgütü gibi geleneksel uluslararası örgütlerden farklıdır. AB üyesi ülkeler, belli alanlarda Birlik'e yetki devretmişlerdir ve bu nedenle AB'nin üye ülkelerde doğrudan uygulanan hukuk kuralları yaratma yetkisi bulunmaktadır.

<sup>1</sup> “Derinleşme”; bir yandan, bütünleşmenin yetki ve faaliyet alanlarındaki artışı; diğer yandan da, mevcut kurumsal yapı içindeki değişiklikleri ifade eder. Üye ülkelerin mevcut ya da yeni yetki alanlarının Avrupa bütünleşmesine devri biçiminde ortaya çıkar.

## 2. AVRUPA BİRLİĞİ'NİN KURULUŞU VE GENİŞLEMESİ

### Avrupa Birliği'nin Kuruluşu

AB'nin temelleri 1951'de savaşın da hammaddesi olan kömür ve çelik kaynaklarının ortak işletilmesine yönelik olarak Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu (AKÇT)'nin kurulmasıyla atılmıştır. Almanya, Fransa, İtalya, Belçika, Hollanda ve Lüksemburg bir araya gelerek kömür ve çelik sanayi ile ilgili konularda bağımsız ve devletler üstü bir otoriteye yetkilerini devretmişlerdir.

1957 yılında, Avrupa'daki bütünleşme süreci devam etmiş ve iki yeni Topluluk daha oluşturulmuştur: Avrupa Ekonomik Topluluğu (AET) ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu (EURATOM). AET, altı kurucu ülkenin aralarında bir ortak pazar oluşturma ve ekonomik alanda entegrasyon yoluyla Avrupa'da istikrarı ve refahı sağlama hedeflerinin ürünü ve aracıdır. EURATOM ise atom enerjisinin barışçıl amaçlarla kullanılmasına yöneliktir.

Bu iki Topluluk ile Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu, Avrupa Toplulukları olarak isimlendirilmektedir. Bu Toplulukları kuran antlaşmalar ise AB hukukunun birincil kaynaklarını oluşturmaktadır. 1965 yılında imzalanan Füzyon Antlaşması<sup>2</sup> ile üç topluluk hukuksal varlıklarını yitirmeksizin, sadece organlarını birleştirerek "Avrupa Toplulukları" adını almıştır.



Maastricht Antlaşması (1993) ile Topluluk

**AVRUPA BİRLİĞİ**

adını almıştır.

<sup>2</sup> 1 Temmuz 1967 tarihinde yürürlüğe giren Füzyon (Birleşme) Antlaşması ile üç ayrı Avrupa Topluluğunun (Avrupa Ekonomik Topluluğu, Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu) yürütme organları birleştirilmiştir.

## **Avrupa Birliği'nin Genişlemesi**

1973 yılında İngiltere, İrlanda ve Danimarka'nın katılımıyla Topluluk'un ilk genişlemesi gerçekleşmiştir. Norveç ile de masaya oturulmuş ancak ülkede düzenlenen halkoylaması katılmanın aleyhinde neticelenince Norveç bu genişlemenin dışında kalmıştır.

İkinci ve üçüncü genişleme güneye doğru olmuş ve önce 1981 yılında Yunanistan, sonra 1986 yılında İspanya ve Portekiz üye ülkeler arasına katılmışlardır.

1 Kasım 1993 tarihinde yürürlüğe giren Maastricht Antlaşması ile Avrupa'daki bütünleşme süreci, "Avrupa Birliği" adını almıştır. Bu Antlaşma ile ayrıca Topluluk yapısına iki sütun daha eklenmiştir: Ortak Dış ve Güvenlik Politikası ile Adalet ve İçişlerinde İşbirliği.

1995 yılında Avusturya, İsveç ve Finlandiya'nın üyelikleri ile AB, 15 üyeli halini almış ve 2004 yılındaki en büyük genişlemesine kadar kurumsal, siyasi ve ekonomik yapılarını güçlendirmeye çalışmıştır.

Sovyetler Birliği'nin dağılması ve iki Almanya'nın birleşmesi genişlemeyi tekrar AB gündemine sokmuştur. 1993 yılında Kopenhag Zirvesinde birtakım kriterler belirlendikten sonra, 1997 yılında toplanan Lüksemburg Zirvesinde 12 ülkeye aday ülke statüsü verilmiştir: Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Estonya, GKRY, Letonya, Litvanya, Macaristan, Malta, Polonya, Romanya, Slovakya ve Slovenya. 1 Mayıs 2004 tarihinde, ekonomik kriterleri karşılayamayan Bulgaristan ve Romanya dışındaki aday ülkeler, üyelik müzakerelerini tamamlayarak AB'ye katılmışlardır. Bulgaristan ve Romanya'nın katılımı ise 1 Ocak 2007'de gerçekleşmiştir.

### **Avrupa Birliği'nde Mevcut Durum<sup>3</sup>**

Avrupa kıtasının tarihi bölünmüşlüğüne sona erdiren son genişleme neticesinde 27 ülkeyi birleştiren AB'nin, coğrafi ve demografik büyümenin yanı sıra sosyal, ekonomik, kültürel, siyasal ve kurumsal dengeleri de büyük ölçüde değişmiştir.

Genişlemenin coğrafi ve demografik boyutlarını rakamlarla ifade etmek gerekirse 2006 yılı verileriyle;

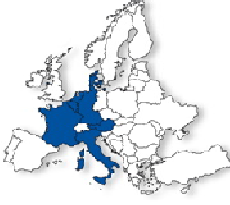
- 4.234.000 km<sup>2</sup> yüzölçümü ile dünyada 4. sırada,
- 21 AB dışı ülke ile oluşturduğu 12.441 km<sup>2</sup> karasal sınır ile dünyada 5. sırada,
- 2007 yılı itibarıyla 497 milyon nüfusu ile 3. sırada olan
- AB-27'de 23 resmi dil kullanılmaktadır.

<sup>3</sup> Kaynak: Avrupa Komisyonu Türkiye Delegasyonu (<http://www.avrupa.info.tr/DelegasyonPortal.html>).

## Avrupa Birliği Üyesi Ülkeler

Üyelik tarihlerine göre AB üyesi olan tüm ülkeler aşağıdaki haritalar üzerinde gösterilmiştir.

**1951**



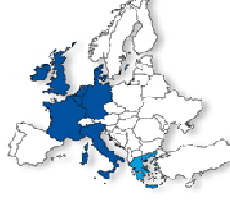
**Almanya, Fransa, İtalya,  
Belçika, Hollanda,  
Lüksemburg**

**1973**



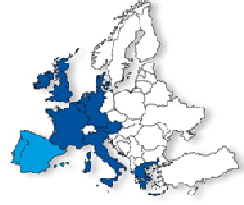
**İngiltere, İrlanda,  
Danimarka**

**1981**



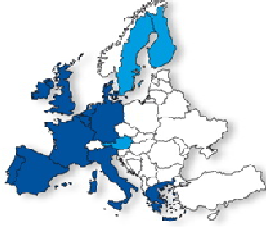
**Yunanistan**

**1986**



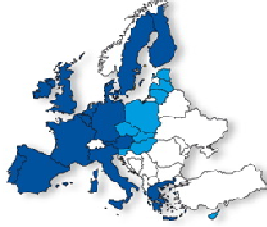
**İspanya, Portekiz**

**1995**



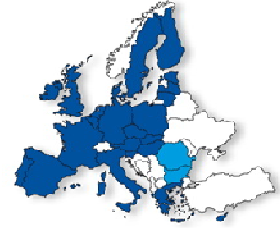
**Avusturya, Finlandiya,  
İsveç**

**2004**



**Çek Cumhuriyeti, Estonya,  
GKRY, Letonya, Litvanya,  
Macaristan, Malta, Polonya,  
Slovakya, Slovenya**

**2007**



**Bulgaristan, Romanya**

## Avrupa Birliği'ne Aday Ülkeler

İlk kez 1959 yılında Avrupa Ekonomik Topluluğu'na başvuran Türkiye, 1987 yılında Avrupa Topluluğu'na tam üyelik başvurusu yapmıştır. Türkiye'nin aday ülke statüsünü alması 1999 yılında Helsinki Zirvesi ile olmuştur. 2005 yılında katılım müzakereleri başlatılmıştır.

Hırvatistan ve Eski Yugoslav Cumhuriyeti Makedonya, aday olarak ilan edilen diğer ülkelerdir.

Arnavutluk, Bosna Hersek, Karadağ, Kosova ve Sırbistan 2005 yılında "Potansiyel Aday Ülke" olarak kabul edilmişlerdir. Bu ülkelerle Stabilizasyon ve Ortaklık Anlaşmaları imzalanmıştır. Söz konusu anlaşmalarda karşılıklı yükümlölükler bulunmaktadır.

Son olarak 2009 yılında İzlanda ve Sırbistan AB üyeliği için başvuruda bulunmuşlardır.

### 3. AVRUPA BİRLİĞİ'NİN KURUMSAL YAPISI

AB kurucu antlaşmalarına dayanarak oluşturulan ve zaman içinde AB'nin dinamik yapısına paralel olarak oluşumları ve yetkilerinde değişiklikler olan AB kurumları asli ve işlevsel kurumlar olarak ikiye ayrılabilir. AB'nin asli kurumları hukuk yaratma ve bağlayıcı kararlar alma yetkilerine sahip olup diğer işlevsel kurumları da Birlik'in amaç ve politikaları doğrultusunda faaliyet göstermektedirler. Tüm AB kurumları hep birlikte AB'nin, üye ülkelerin ve Avrupa vatandaşlarının menfaatlerini temsil etmektedirler.

AB'nin antlaşmalarla belirlenmiş kurumları ve bunların altında oluşturulmuş diğer kurum ve organları dışında yürüttüğü faaliyetlerle bağlantılı program ve ajansları da mevcuttur.

| AB KURUMLARI              |                     |                     |                    |                       |                        |
|---------------------------|---------------------|---------------------|--------------------|-----------------------|------------------------|
| ~ Asli Kurumlar ~         |                     |                     |                    |                       |                        |
| Zirve                     | Avrupa Parlamentosu | AB Bakanlar Konseyi | Avrupa Komisyonu   | AT Adalet Divanı      | Avrupa Sayıştay        |
| ~ Danışma Kurumları ~     |                     |                     | ~ Diğer Kurumlar ~ |                       |                        |
| Ekonomik ve Sosyal Komite | Bölgeler Komitesi   | AJANSLAR            | Avrupa Ombudsmanı  | Avrupa Merkez Bankası | Avrupa Yatırım Bankası |

#### Devlet ve Hükümet Başkanları Zirvesi

1974 yılından itibaren üye ülkelerin devlet veya hükümet başkanları arasında görüş alışverişi toplantıları şeklinde yapılan toplantılar, 1986 yılında imzalanan Avrupa Tek Senedinde yer alan hüküm ile hukuki bir temel kazanmıştır. Avrupa Konseyi olarak da adlandırılan Devlet ve Hükümet Başkanları Zirvesi, üye ülkelerin devlet ve hükümet başkanları ile Avrupa Komisyonu Başkanı'nın bir araya geldiği en yüksek politika belirleyici organdır. Haziran ve Aralık aylarında olmak üzere yılda 2 kez toplanarak AB'nin orta ve uzun vadeli politikaları belirlenir ve toplantılar sonunda Başkanlık Sonuç (Zirve) Bildirisi yayınlanır.

#### Avrupa Birliği Bakanlar Konseyi

Üye ülkelerin çıkarlarının temsilcisi olan ve her üye ülkenin ilgili bakanlarından oluşan AB Konseyi, Avrupa Parlamentosu ile beraber AB'nin karar alma (yasama) organıdır. Parlamento ile karşılaştırıldığında, bazı istisnalar dışında nihai karar Konsey'e aittir. Konsey'deki her bir bakan hükümeti adına yetkilidir. Genellikle dışişleri

bakanlarından oluşmakla birlikte gündemin içeriğine göre ilgili bakanlardan da oluşur. Toplam dokuz farklı Konsey konfigürasyonu vardır: Genel İşler ve Dış İlişkiler; Ekonomik ve Finansal İlişkiler (Ecofin); Adalet ve İçişleri (JHA); İstihdam Sosyal Politikalar, Sağlık ve Tüketici Hakları; Rekabetçilik; Telekomünikasyon, Ulaşım ve Enerji; Tarım ve Balıkçılık; Çevre; Eğitim, Gençlik ve Kültür.

### **Avrupa Komisyonu**

AB'nin yürütme organıdır. AB müktesebatını ve Parlamento ve Konsey tarafından hazırlanan bütçe ve programları uygulamakla yükümlüdür. Yasama sürecini başlatarak Parlamento ve Konsey'e mevzuat önerilerini sunar. Görevi, bir bütün olarak AB'nin çıkarlarını temsil etmek ve desteklemektir. Bu nedenle, Komisyon Üyeleri (Commissioners) ve çalışanlar (Eurocrats) ulusal hükümetlerinden bağımsızdırlar. Komisyon'da yaklaşık 25.000 memur bulunmaktadır. Komisyon Üyelerinin (komiserler) sayısı ise her ülkeden bir üye olmak üzere toplam 27 olup görev süreleri beş yıldır. Komiserlerin kendilerine hizmet eden kabineleri bulunmaktadır. Merkezi Brüksel'de olmakla beraber, Lüksemburg'da ofisleri, tüm AB üyesi ülkelerde temsilcilikleri ve dünyanın birçok başkentinde delegasyonları vardır.

Komisyon'a bağlı olarak çalışan 43 genel müdürlük veya servis/ofis bulunmaktadır. Bakanlığımızın sıklıkla muhatap olduğu genel müdürlükler Girişimcilik ve Sanayi, Çevre, Tüketicinin ve Sağlığın Korunması, İç Pazar ve Hizmetler Genel Müdürlükleridir. Diğer genel müdürlükler ile de dolaylı olarak muhatap olunabilmektedir.

### **Avrupa Parlamentosu**

Avrupa Parlamentosu, AB üyesi ülkelerin vatandaşlarının temsilcilerinden oluşur. 1979 yılından beri beş yılda bir doğrudan oyla seçilen Avrupa Parlamentosu üyelerinin sayısı 6. dönemde (2004–2009) 732'dir. Üye ülkeler, Parlamento'da nüfusları oranında sandalye sayısına sahiptirler. Ancak, Parlamento üyeleri mensubu oldukları ülkeden bağımsız olarak, sahip oldukları siyasi görüşlere göre Parlamento'daki siyasi grupların içinde faaliyet gösterirler.

Parlamento yasama, bütçe ve denetim yetkilerini kullanır. Yasama yetkilerini Konsey ile paylaşır. AB bütçesini onaylar. Avrupa Ombudsmanını tayin eder. Komisyon ve Konseyi denetleme yetkisi vardır. Komisyon üyelerinin atanmasını onaylar ve üyeleri istifaya zorlayabilir (gensoru yetkisi). Birliğe yeni üye alımı, ortaklık anlaşması gibi konularda Parlamento'nun onayı gerekir.

Sekretaryası Lüksemburg'da bulunan Parlamento'nun olağan aylık genel kurulu Strazburg'da yapılır.

## **Avrupa Toplulukları Adalet Divanı**

1952 yılında kurulan Avrupa Toplulukları Adalet Divanı, AB bünyesi içinde yer alan en yüksek mahkemedir. Avrupa hukuku'nu gözetir ve AB hukukunu yorumlamaya münhasıran yetkilidir. Aldığı kararlara karşı temyiz olanağı yoktur. Her üye ülkeden bir yargıç 6 yıllığına göreve gelir.

## **Avrupa Sayıştay**

1975 yılında kurulan Avrupa Sayıştay, mali denetim organıdır ve AB'nin tüm gelir ve giderlerini denetler. AB genel bütçesinin uygulanmasını, Avrupa Kalkınma Fonlarını ve diğer AB kurum ve ajanslarını mali açıdan denetler.

## **Topluluk Ajansları**

Topluluk Ajansı, AB kurumlarından farklı olarak ikincil düzenleme (genellikle tüzük) ile kurulan ve özel görevler yerine getiren bir birimdir. Ajanslar, Topluluk faaliyetlerine âdemi merkezi bir özellik katmakta, bilimsel ve teknik bilginin oluşumuna katkı sağlamakta, farklı grupları bir araya getirmek suretiyle diyalog ortamının oluşmasına katkı yapmaktadır.

AB ile ilgili çeşitli alanlarda işbirliği sağlamaya yardımcı olan Ajanslar, 1997 Lüksemburg Zirvesi'nden sonra aday ülkelerin de katılımına açılmıştır. Türkiye'nin adaylığının teyit edildiği Helsinki Zirvesi'nde ülkemizin de Topluluk Ajanslarına katılabileceği belirtilmiştir. Türkiye, Avrupa Çevre Ajansı (EEA) ile Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (EMCDDA)'ne katılmakta olup Avrupa Hastalıkların Önlenmesi ve Kontrolü Merkezi (ECDC) ile de işbirliği içinde bulunmaktadır.

## 4. AVRUPA BİRLİĞİ'NİN HUKUKSAL YAPISI

### Müktesebat

AB'nin kuruluşundan itibaren çıkartılan ve sürekli olarak gelişen düzenlemelerin tümü "AB Müktesebatı"nı (acquis communautaire) oluşturmaktadır. AB kurucu antlaşmalarını, ikincil mevzuatı, uluslararası anlaşmaları, hukukun genel ilkelerini, üye ülkeler arasında yapılan sözleşmeleri, üye ülkelerin AB'ye katılım anlaşmalarını ve diğer AB hukuku kaynaklarını içermekte olan müktesebatın yaklaşık olarak 170 bin sayfanın üzerinde olduğu tahmin edilmektedir. AB müktesebatı üye ülkeler iç hukukunun üstünde yer alır ve AB üyesi olmak isteyen ülkeler tarafından üstlenilmesi zorunludur. AB'ye katılım, birlik sisteminin ve kurumsal çerçevenin getirdiği hak ve yükümlülüklerin kabulü anlamına gelmektedir.

### Avrupa Birliği Birincil Mevzuatı

AB'nin bugünkü yapısı birtakım antlaşmalar dizisi üzerine kuruludur. Bu antlaşmalar birtakım değişiklik ve iyileştirmeler yapılarak pek çok kez güncellenmiştir.

Birincil mevzuat, Topluluk hukukunun temel kaynakları olan Avrupa Topluluklarını kuran Antlaşmalar (AKÇT, AET ve EURATOM Antlaşmaları) ve bu Antlaşmaları tadil eden diğer belge ve antlaşmalardan (Avrupa Tek Senedi, Maastricht Antlaşması, Amsterdam Antlaşması, Nice Antlaşması, yeni üyelerin katılımını sağlayan Katılım Antlaşmaları) oluşmaktadır.

18 Nisan 1951 tarihinde Paris'te imzalanmış olan ve 23 Temmuz 1952 tarihinde yürürlüğe giren Avrupa Kömür Çelik Topluluğu'nu Kuran Antlaşma 23 Temmuz 2002 tarihinde sona ermiştir.

25 Mart 1957 tarihinde Roma'da imzalanmış olan Avrupa Ekonomik Topluluğu Antlaşması ile birlikte Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu'nu Kuran Antlaşma, 1 Ocak 1958 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Bu Antlaşmalar "Roma Antlaşmaları" olarak ifade edilirler. "Roma Antlaşması" denildiğinde ise yalnızca Avrupa Ekonomik Topluluğu Antlaşması ifade edilmektedir.

7 Şubat 1992 tarihinde Maastricht'te imzalanmış olan AB Antlaşması, 1 Kasım 1993 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Maastricht Antlaşması ile Avrupa Ekonomik Topluluğu, Avrupa Topluluğu adını almıştır. Antlaşma, üye ülke hükümetleri arasında yeni işbirliği olanaklarına (savunma, adalet ve içişleri) zemin hazırlamıştır. Maastricht Antlaşması, hükümetlerarası işbirliğini var olan Topluluk sistemine ekleyerek, siyasi ve aynı zamanda ekonomik olan üç sütunlu yeni bir yapı ortaya çıkarmıştır. Bu yapı Avrupa Birliği adını almıştır.

8 Nisan 1965 tarihinde imzalanarak, 1 Temmuz 1967'de yürürlüğe giren Füzyon Antlaşması ile tek bir Avrupa Komisyonu ve Konseyi oluşturulmuştur.

Tek Senet, Lüksemburg ve Lahey'de imzalanarak, 1 Temmuz 1987 tarihinde yürürlüğe girmiş ve İç Pazar'ın gerçekleşmesi için gerekli olan düzenlemeleri sağlamıştır.

Amsterdam Antlaşması, 2 Ekim 1997 tarihinde imzalanarak, 1 Mayıs 1999 tarihinde yürürlüğe girmiştir. AB ve AT Antlaşma maddelerini yeniden numaralandırarak, değişiklikler getirmiş olup bu antlaşmaların konsolide halleri de Amsterdam Antlaşmasına eklenmiştir.

26 Şubat 2001 tarihinde imzalanan Nice Antlaşması, 1 Şubat 2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Nice Antlaşması ile AB Antlaşması ve AT Antlaşması'nın önceki hali bir konsolide versiyon haline getirilmiştir.

13 Aralık 2007 tarihinde imzalanan ve tüm üye ülkeler tarafından onaylanmasını müteakip 1 Aralık 2009 tarihi itibarıyla yürürlüğe giren Lizbon Antlaşması ile AB kurumsal yapısına önemli değişiklikler getirilmiştir. Reform Antlaşması olarak da adlandırılan bu antlaşma, 2004 yılında imzalanan fakat Fransa ve Hollanda'da yapılan halk oylamalarında reddedildiği için askıya alınan Avrupa Anayasasını temelde koruyan ve ufak değişikliklerle tekrar ülkelerin onayına sunan bir antlaşmadır.

Lizbon Antlaşması'nın getirdiği en önemli değişikliklerden biri AB Konseyi Başkanlığı müessesidir. 19 Kasım 2009 tarihinde yapılan seçim neticesinde ilk AB Başkanı olarak Herman von Rompuy seçilmiştir. Diğer önemli değişiklikler arasında Avrupa Komisyonu'nun üye sayısının azaltılması, Parlamento'nun yasama alanında yetkilerinin artırılması, nitelikli çoğunluk ile alınan karar sayısının artırılması ve üye ülkelere Birlik'ten çekilme hakkının verilmesi bulunmaktadır.

### **Avrupa Birliği İkincil Mevzuatı**

AB'nin kurumları aracılığıyla hukuk yaratma yetkisi bulunmaktadır. AB kurumlarının birincil mevzuat ile tanınan yetkiye dayanarak tek başlarına ya da diğer kurumlarla işbirliği yaparak çıkardıkları düzenlemelere ikincil mevzuat denir. Bunlar tüzük (regulation), yönerge/direktif (directive), karar (decision), tavsiye (recommendation) ve görüşlerdir (opinion).

Tüzükler, yürürlüğe girdikleri andan itibaren AB üyesi tüm ülkelerde doğrudan ve derhal uygulanmaya başlayan düzenlemelerdir. Üye ülkelerde iç hukuka aktarma işlemi yapılmaksızın ulusal yasa değerindedir. Bütünüyle bağlayıcı olup ülkeler tüm hükümleri ile bir bütün olarak uygulamak zorundadırlar.

Direktifler, AB tarafından en sık kullanılan hukuki araçlardan olup Birlik amaçlarına ulaşmak için üye ülkelerin yerine getirmeleri gereken hukuki yükümlülükleri

belirlemektedir. Hedeflere ulaşma bakımından bağlayıcıdırlar fakat üye ülkeler tarafından iç hukuklarına aktarılmaları gerekir. Nasıl ve hangi yollarla iç hukuka aktarılacaklarının takdiri ise üye ülkelere bırakılmıştır.

Karar, belli bir konuya ilişkin olarak ya da bir ülkeyi, gerçek ya da tüzel bir kişiyi muhatap alan tasarruflardır. Muhatapları bakımından bağlayıcıdırlar. Genel nitelikli kararlar, belli bir konuda uygulamanın nasıl olacağına ve izlenecek usule ilişkindir.

Tavsiye ve Görüşler, bağlayıcı olmayıp daha çok siyasi ya da etik değer taşımakta ve ilgili konuda benimsenebilecek bir tutum önermekte ya da görüş bildirmektedirler. Topluluk mevzuatının yorumlanmasında etkili olur ve çeşitli konulara ilişkin AB politikalarını belirtirler. Aday ülkeler için uyum sağlanması önemlidir.

| AB MEVZUATININ BAĞLAYICILIĞI |                                     |                                                                                                       |
|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tüzük</b>                 | Bağlayıcıdır                        | İç hukuka aktarma işlemine gerek olmaksızın doğrudan yürürlüğe girer                                  |
| <b>Direktif</b>              | Bağlayıcıdır                        | Direktifle uyumlu bir mevzuat çıkarılması gerekir                                                     |
| <b>Karar</b>                 | Muhatapları bakımından bağlayıcıdır | AB tutum ve politikalarını göstermeleri bakımından bağlayıcı mevzuatla birlikte değerlendirilmelidir. |
| <b>Tavsiye ve Görüş</b>      | Bağlayıcı değildir                  |                                                                                                       |

## 5. AVRUPA BİRLİĞİNE ÜYELİK

Avrupa Birliği, kendi içinde bütünleşmesini daha ileriye götürme çabalarının yanı sıra yeni genişlemeler için stratejiler üretmeye de devam etmektedir. Ayrıca, Birlik dışı bazı ülkelerle ve uluslararası örgütlerle farklı platformlarda stratejik, politik ve ekonomik işbirlikleri ile komşuluk ilişkileri yürütmekte ve bunlar için de ayrı mekanizma ve kurumlar geliştirmektedir.

### Tam Üyelik Koşulları

AB'ye üye olmak isteyen aday ülkelerin antlaşmaların yükümlülüklerini yerine getirmeleri, AB mevzuatına uyum sağlamaları, ülke içinde makro-ekonomik istikrarı sağlamaları ve AB ortak politikalarına uymaları beklenmektedir.

AB tarafında ise aday ülkenin tam üyeliği için kurumsal reformların tamamlanması koşulunun yanı sıra Avrupa Parlamentosu'nun ve tüm üye ülke parlamentolarının onay vermesi gerekmektedir.

AB genişlemesinin, Sovyetler Birliği'nin dağılmasından sonra Avrupa sahnesine çıkan Merkezi ve Doğu Avrupa Ülkelerini kapsamaya söz konusu olunca 1993 Kopenhag Zirvesinde adaylık için başvuruda bulunacak ülkelerin tam üyeliğe kabul edilmeden önce karşılaması gereken birtakım kriterler (Kopenhag kriterleri) belirlenmiştir. Böylece, bu ülkelerin AB ekonomisi ve demokrasisi ile uyum sağlamaları amaçlanmıştır.

### Kopenhag Kriterleri

Bu kriterler siyasi, ekonomik ve uyum kriterleri olmak üzere üç grupta toplanmıştır.

Siyasi kriterler, aday ülkede demokrasi, hukukun üstünlüğü, insan hakları ve azınlıklara saygı gösterilmesini ve korunmasını garanti eden kurumların varlığını şart koşmaktadır.

Ekonomik kriterler, işleyen bir pazar ekonomisinin varlığının yanı sıra Birlik içindeki piyasa güçleri ve rekabet baskısına karşı koyma kapasitesine sahip olunmasını gerektirmektedir.

Uyum kriterleri, AB müktesebatını üstlenebilme ve uygulayabilme yeteneğini ifade etmektedir. Bu kriter uyarınca, aday ülke AB'nin siyasi birlik ile ekonomik ve parasal birlik hedeflerini kabul etmeli, AB'nin aldığı kararlar ile yasalara uyum sağlamalıdır.

Ayrıca, bu kriterlerle birlikte AB'nin yeni üyeleri özümseme kapasitesi de göz önünde bulundurulacaktır.

## **Maastricht Kriterleri**

Kopenhag kriterleri AB'ye tam üyelik koşullarının esaslarını belirlerken Maastricht kriterleri, AB'ye üye ülkelerin Ekonomik ve Parasal Birliğe (EPB) katılabilmeleri için gerekli şartları belirlemektedir.

Maastricht Anlaşması'nda, EPB'nin aşamaları, bu süreçte izlenecek ekonomik ve parasal politikalar ile bunların gerektirdiği kurumsal değişiklikler ayrıntılı olarak düzenlenmiştir. Bu düzenleme çerçevesinde, üye ülke ekonomileri arasındaki farklılıkların giderilebilmesini teminen bazı makro büyüklükler açısından yaklaşma kriterleri tespit edilmiş ve bunlara uyulmaması durumunda yaptırımlar belirlenmiştir.

Maastricht Kriterleri uyarınca;

- Toplulukta en düşük enflasyona sahip (en iyi performans gösteren) üç ülkenin yıllık enflasyon oranları ortalaması ile ilgili üye ülke enflasyon oranı arasındaki fark 1,5 puanı geçmemelidir.
- Üye ülkenin devlet borçları GSYİH'ya oranı %60'ı geçmemelidir.
- Üye ülke bütçe açığının GSYİH'ya oranı %3'ü geçmemelidir.
- Herhangi bir üye ülkede uygulanan uzun vadeli faiz oranları 12 aylık dönem itibariyle, fiyat istikrarı alanında en iyi performans gösteren 3 ülkenin faiz oranını 2 puandan fazla aşmamalıdır.
- Son 2 yıl itibariyle üye ülke parası diğer bir üye ülke parası karşısında devalüe edilmiş olmamalıdır.

## **AB Katılım Müzakereleri**

AB'ye tam üyelik hedefi doğrultusunda yürütülen müzakereler, aday ülkenin hangi koşullar altında AB üyesi olabileceğini ortaya koymaktadır.

AB ile katılım müzakereleri klasik anlamda bir müzakere değildir. Aday ülke AB müktesebatının tümünü benimsemek ve uygulamak zorundadır. Müzakere edilen tek husus, uygulama takvimidir. Üyelik müzakereleri aday ülkenin AB müktesebatını ne şekilde uygulayacağını, hangi takvim çerçevesinde kabul edeceğini ve uygulama için gereken idari yapıları belirleyen bir süreçtir.

AB, 2004 yılındaki Brüksel Zirvesi'nde aday ülkelerin her biriyle yürütülecek katılım müzakerelerinin, bir müzakere çerçevesine dayalı olacağını kararlaştırmıştır. Her bir çerçeve, aday ülkenin nitelikleri ve koşullarının yanı sıra son genişleme sürecinin deneyimleri ve gelişmekte olan müktesebat göz önünde bulundurularak oluşturulmuş ve müzakerelerin içeriği, müktesebatın geniş kapsamı ve sürekli gelişmesi sebebiyle bir dizi fasıla bölünmüştür.

AB daha önce 31 başlık altında yürüttüğü müzakereleri 2005 yılından itibaren 35 başlık altında yürütmeyi kararlaştırmıştır. Türkiye için de geçerli olan bu düzenlemeye göre başlıklar şunlardır:

| AVRUPA BİRLİĞİ MÜKTESEBATI BAŞLIKLARI             |                                               |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1. Malların Serbest Dolaşımı                      | 19. Sosyal Politika ve İstihdam               |
| 2. İşçilerin Serbest Dolaşımı                     | 20. İşletme ve Sanayi Politikası              |
| 3. İş Kurma Hakkı ve Hizmet Sunum Serbestisi      | 21. Trans-Avrupa Ağları                       |
| 4. Sermayenin Serbest Dolaşımı                    | 22. Bölgesel Politika                         |
| 5. Kamu Alımları                                  | 23. Adli Konular ve Temel Haklar              |
| 6. Şirketler Hukuku                               | 24. Adalet, Özgürlük ve Güvenlik              |
| 7. Fikri Mülkiyet Hukuku                          | 25. Bilim ve Araştırma                        |
| 8. Rekabet Politikası                             | 26. Eğitim ve Kültür                          |
| 9. Mali Hizmetler                                 | 27. Çevre                                     |
| 10. Bilgi Toplumu ve Medya                        | 28. Tüketicinin ve Sağlığın Korunması         |
| 11. Tarım ve Kırsal Kalkınma                      | 29. Gümrük Birliği                            |
| 12. Gıda Güvenliği, Veterinerlik ve Bitki Sağlığı | 30. Dış İlişkiler                             |
| 13. Balıkçılık                                    | 31. Dışişleri, Güvenlik ve Savunma Politikası |
| 14. Ulaştırma Politikası                          | 32. Mali Kontrol                              |
| 15. Enerji                                        | 33. Mali ve Bütçesel Hükümler                 |
| 16. Vergilendirme                                 | 34. Kurumlar                                  |
| 17. Ekonomik ve Parasal Politika                  | 35. Diğer konular                             |
| 18. İstatistik                                    |                                               |

Müzakere süreci iki aşamalıdır. İlk aşama AB müktesebatı ile aday ülkenin ulusal mevzuatının karşılaştırıldığı tarama süreci olup fiili müzakerelere ikinci aşamada geçilmektedir.

Tarama süreci de tanıtıcı tarama ve ayrıntılı tarama olmak üzere iki aşamalıdır. Tanıtıcı tarama toplantılarında, AB Komisyonu yetkilileri aday ülkenin uyum sağlamakla yükümlü olduğu müktesebat başlığındaki mevzuat hakkında bilgi vermektedir. Ayrıntılı tarama aşamasında ise aday ülke AB müktesebatına ne ölçüde uyduğu ve uyuma yönelik yasal ve idari hazırlıklarının neler olduğu hakkında AB tarafına bir ülke sunuşu yapmaktadır. Tarama sürecinin sonunda farklılıklar tespit edilerek her müktesebat başlığı için bir rapor hazırlanmaktadır. Raporun son bölümünde fasıl için açılış kriterleri de belirtilmektedir.

Fiili müzakereler, AB üye ülkelerinin Brüksel'deki daimi temsilcileri ve aday ülkenin Başmüzakerecisi başkanlığındaki Müzakere Heyeti arasında gerçekleşmektedir. Müzakerelerin başlatılması için taramanın tüm başlıklarda tamamlanması gerekli değildir. Tarama süreci ve fiili müzakereler paralel yürütülür.

Fiili müzakere aşamasında müzakere başlıkları AB tarafından oybirliğiyle açılmakta ve ilgili başlıkta ilerleme sağlanması ya da uyuma ilişkin somut bir plan sunulması halinde yine oybirliği ile geçici olarak kapatılmaktadır. Her bir müzakere başlığı için AB ortak tutum belirledikten sonra aday ülke ile AB tarafı karşılıklı olarak pozisyon belgelerini hazırlamaktadır. Aday ülke, müzakere pozisyonunda müktesebat uyumu bakımından bulunduğu noktayı, uyum ve uygulama için öngördüğü takvimi ve varsa geçiş dönemi<sup>4</sup> ya da istisna<sup>5</sup> taleplerini bildirir. AB tarafından hazırlanan pozisyon belgesinde fasıllar için geçici kapanış kriterlerini sıralanır. Her bir müzakere için geçiş dönemi ve istisnalar müzakere edilerek sonunda müzakere başlıkları bir bütün olarak oybirliğiyle kapatılır.

Aday ülkeler, bazı alanlarda müktesebatın uygulanması bakımından geçiş süreleri veya istisnalar elde edebilmektedir. Ancak bu geçiş dönemleri ve istisnalar son derece sınırlıdır. Aday ülke gerekçeleriyle birlikte müktesebat uyumunun ekonomik, siyasi veya sosyal açıdan ciddi sorunlara yol açacağını kanıtladığı takdirde bu hakları elde edilebilir. Bu da düzenleyici etki analizleri ile yapılmaktadır.

Düzenleyici etki analizi ile müktesebata uyum sağlamanın ekonomik, hukuki, siyasi ve sosyal olarak aday ülkeye maliyetleri hesaplanmaktadır. Böylece, sağlam veri ve analizlerle gerekçeler ortaya konarak hangi alanlarda, ne kadar geçiş süresi veya istisna talep edileceği belirlenmektedir.

Müzakerelerin temel amacı tam üyeliğin alt yapısını hazırlamaktır. Müzakerelerin sonunda AB müktesebatı ile aday ülke mevzuatı arasındaki farklılıklar giderilmek yoluyla müktesebatın aday ülke tarafından uygulanabilir hale getirilmesi sağlanır.

Müzakereler tamamlandıktan ve aday ülkenin AB üyeliğinden kaynaklanan tüm resmi sorumlulukları yerine getirdiği saptandıktan sonra taslak bir Katılım Anlaşması hazırlanmakta ve onaylanmak üzere AB Bakanlar Konseyi ile Avrupa Parlamentosu'na sunulmaktadır. Anlaşmanın imzalandıktan sonra yürürlüğe girebilmesi için ayrıca tüm üye ülkeler ve aday ülke tarafından da kabul edilmesi gerekmektedir.

---

<sup>4</sup> Geçiş dönemi talebi, müktesebatın uygulanmasını bir süreliğine erteleme talebidir.

<sup>5</sup> İstisna talebi, müktesebatın bir alanına ilişkin olarak uygulamadan imtina edilmesi anlamına gelmektedir.

# İKİNCİ BÖLÜM

## MÜZAKERE SÜRECİNDE SAĞLIK BAKANLIĞI ÇALIŞMALARI

---

### 1. AVRUPA BİRLİĞİ SAĞLIK POLİTİKASI VE SAĞLIK ALANINDA BAKANLIĞIMIZIN AVRUPA BİRLİĞİ'NE UYUM ÇALIŞMALARI\*

Avrupa Birliği'nde "sağlık" konusu sosyal politikalar altında yer almakta ve konuya daha çok yaşam standartlarının geliştirilmesi kapsamında yaklaşılmaktadır. Subsidiarite ilkesi<sup>6</sup> (subsidiarity principle) uyarınca sağlık hizmetlerinin organizasyonu, finansmanı ve sunumu üye ülkelerin sorumluluğuna bırakılmıştır.<sup>7</sup> Birlik üyesi ülkeler, sosyal politikalarını değiştirme, tek tip veya ülkeler üstü bir sosyal politika uygulama yönünde bir düzenlemeye gitmemiştir. Başka bir deyişle, Birliğin, üye ülkelere tek tip bir sağlık politikası uygulatma veya uygulamaları birbirine benzetme yönünde bir zorlaması yoktur. Tam tersine üye ülkelerin kendi sağlık politikalarına sahip olmaları ilkesi benimsenmiştir.<sup>8</sup>

AB üyesi ülkelerdeki sağlık politikaları tamamen ülkelere özgü olup sağlık hizmetleri ulusal düzeyde organize edilmektedir. Bu nedenle, ülkeler arasında sağlığın finansmanı, hizmet sunumu, insangücü uygulamaları ve sağlık mevzuatı konularında derin farklılıklar bulunmaktadır.

Birlik yaşam kalitesini yükseltmeyi hedef olarak benimsemesine rağmen bu hedefe ulaşmada en önemli unsur olan kamu sağlığına yönelik politika oluşturmayı ve hizmetlerin iyileştirilmesine yönelik doğrudan düzenlemeleri 1990 yılına kadar gerçekleştirmemiştir.<sup>9</sup>

---

\* Bu bölümde Hastane Dergisi, Kasım – Aralık 2008, Yıl 10, Sayı 55, sayfa 76-77'de yayınlanmış olan makaleden yararlanılmıştır.

<sup>6</sup> Alınacak kararlar ve izlenecek politikaların vatandaşa en yakın olan, yani en küçük idari birim bazında alınmasını ifade eder. Diğer bir ifadeyle, kararların en etkili idari birim tarafından uygulanmasını, gerekli olmadığı durumlar dışında Topluluk müdahalelerinin sınırlandırılması ve bu alanda yetki ve sorumlulukların üye ülkeye bırakılmasını ifade eder. Konu ile ilgili daha ayrıntılı bilgi için bkz. Ruşen Keleş, "Hizmette Halka Yakınlık (Subsidiarite) İlkesi ve Yerel Yönetimler", Çağdaş Yerel Yönetimler Dergisi, Vol.4, No:1, 1995, s.3-14.

<sup>7</sup> Carl-Ardy Dubois and Martin McKee, "Health and health care in the candidate countries to the European Union: Common challenges, different circumstances, diverse policies", **Health Policy and European Union Enlargement**, Martin McKee, Laura Macle hose and Ellen Nolte (eds.), European Observatory on Health Systems and Policies Series, Open University Press, Berkshire, 2004, s.44

<sup>8</sup> Recep Akdur, **Sağlık Sektörü Temel Kavramlar, Türkiye ve Avrupa Birliği'nde Durum ve Türkiye'nin Birliğe Uyumu**, Ankara Üniversitesi Avrupa Toplulukları Araştırma ve Uygulama Merkezi Araştırma Dizisi No:17, Ankara, 2003, s.51.

<sup>9</sup> Alain Lefebvre, "The Future of European Health Policy", **Eurohealth**, Volume 4, Number 5, Winter: 1-2, 1998, s.67

Avrupa Birliği, son yıllarda artan bir şekilde, halk sağlığı alanında faaliyetlerini yoğunlaştırarak vatandaşlarının sağlığını koruma yönündeki çabalarını artırmaktadır.<sup>10</sup> Avrupa Birliği'nde sağlık politikaları, 1999 yılından bu yana Komisyon'un yeniden yapılanması çabaları doğrultusunda Sağlık ve Tüketici'nin Korunması Genel Müdürlüğü (Health and Consumer Protection General Directorate) tarafından organize edilmektedir. Birliğin ortak bir sağlık politikası olmamasına karşın, sağlık konusuna bakışı kuruluşundan bu yana çok ağır olarak değişime uğramıştır.

Üye ölkelerdeki sağlık politikaları tamamen ölkelere özgü olup sağlık hizmetleri ulusal düzeyde organize edilmektedir. Bu nedenle, ölkeler arasında sağlığın finansmanı, hizmet sunumu, insangücü uygulamaları ve sağlık mevzuatı konularında derin farklılıklar bulunmaktadır.

Örneğin; Portekiz, İngiltere ve Finlandiya gibi bazı ölkelerde sağlık hizmetleri genel bütçeden finanse edilirken, Almanya, Avusturya ve Hollanda gibi ölkelerde sağlık sigortalarından faydalanılmaktadır. Sağlık sektöründe özel sektörün ağırlıklı olduğu ölkeler ise Hollanda'dır.

İtalya, İngiltere ve İrlanda gibi bazı ölkelerde ise sağlık hizmetleri tamamen devletin sorumluluğunda iken, Belçika, Fransa ve Almanya'da sağlık hizmetlerinde devlet ve özel sektör olmak üzere karma sistem uygulanmaktadır.

Sağlık sistemlerindeki bu farklılıklara rağmen, AB'nin bu farklılıkların ortadan kaldırılması konusunda herhangi bir çabası da bulunmamaktadır. Ancak İç Pazar'ın tamamlanmasında engel teşkil eden ve "kamu sağlığı"nı tehdit eden bir durum söz konusu olduğuunda "eylem planları" geliştirerek müdahalede bulunmaktadır.

Günümüze bir genişleme ve derinleşme süreci sonucunda ulaşan Avrupa Birliği, 1950'lerde temellerinin atılmasından bu yana yetkilerinin kapsamını, sağlık ve sağlık politikaları dahil sosyal politika alanlarını da kapsayacak biçimde gittikçe artan bir ivmeyle genişletmeye devam etmektedir. Özünde ekonomik entegrasyon merkezli bir bütünleşme süreci yaşayan AB, özellikle "yayılma etkisi" ile sosyal sektörleri de etkiler duruma gelmiştir. Üye ve aday ölkelerin; sağlık ve sağlık politikalarını, AB'nin dinamiklerinden ayrı tutması mümkün değildir. Sağlık sektörü, ölkelerin adaylık, müzakere ve katılım süreci ile birlikte, doğrudan ve veya dolaylı olarak etkilendiği ve uyum sağlaması gereken alanlardan biridir.

Uzun yıllar "Sosyal Politikalar" içinde yer alan sağlık konusu, Avrupa Birliği'nin günümüzün değişen hedefleri ve sorunları doğrultusunda yeniden şekillenmekte ve bu alanda yeni hedeflere ulaşmak için hazırlanan eylem programları ile ortak bir amaca doğru yönelmektedir. "Sağlık" konusu, günümüzde gitgide önem kazanan bir alan haline

---

<sup>10</sup> European Commission, **The Health Status of The European Union - Narrowing The Health Gap**, Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 2003, s.3.

gelmiştir. Öyle ki; Birlik, sağlık alanında benzer/ yakın politikaların oluşturulması amacıyla bir takım Topluluk Programları yürütmektedir.

## **Avrupa Birliği Müktesebatı Çerçevesinde Sağlık Bakanlığı Tarafından Yürütülen Uyum Çalışmaları**

Avrupa Birliği Müktesebatı'nda, sağlıkla ilgili düzenlemeler ortak bir başlık altında toplanmamış olup birçok müktesebat başlığına serpiştirilmiş durumdadır. Sağlıkla ilgili düzenlemeler ağırlıklı olarak “malların serbest dolaşımı”, “iş kurma hakkı ve hizmetlerin serbest dolaşımı”, “sosyal politika ve istihdam”, “çevre”, “tüketicinin ve sağlığın korunması” ve “fikri mülkiyet hukuku” gibi başlıklarda yer almakta, diğer bazı başlıklarda da dolaylı olarak sağlığı ilgilendiren konulara yer verilmektedir.

Türkiye, Avrupa Birliği müktesebatına uyum amacıyla hazırladığı Ulusal Program doğrultusunda mevzuat uyum çalışmalarını sürdürmektedir. Türkiye'nin 1963 yılından beri ortaklık ilişkisini sürdürdüğü Avrupa Birliği'ne en kısa zamanda tam üye olabilmesi için Ulusal Programdaki yükümlülüklerini yerine getirmesi gerekmektedir. Bu ödevi yerine getirirken, sadece siyasi alanda yoğunlaşmakla kalmayıp Ulusal Program'da yer alan diğer önceliklerin de bir an önce yerine getirilmesi şarttır. Bu öncelikler arasında yer alan “sağlık” konusu ile ilgili başlıklar ve bu alandaki uyum çalışmaları büyük bir önem arz etmektedir. Bu çalışmalar, halkın sağlık durumunun AB ülkelerindeki seviyeye çıkarılması ve sağlık sektöründe AB standartlarına ulaşılması açısından büyük önem taşımaktadır.

### **Tüketicinin ve Sağlığın Korunması**

Bu alandaki AB müktesebatı genel olarak, tüketicilerin ekonomik çıkarlarının korunması ile halk sağlığının korunması ve geliştirilmesi konularını kapsamaktadır. Bu başlık altında Sağlık Bakanlığı'nın yürüttüğü mevzuat uyum çalışmaları kapsamında, halk sağlığı alanındaki çalışmalar yer almakta ve halk sağlığının geliştirilmesi hedeflenmektedir.

Bu kapsamda; bulaşıcı hastalıkların kontrolü ile ilgili yönetmelik yayımlanmış ve bu hastalıkların izlenmesi ile ilgili AB projeleri başarı ile devam ettirilmiştir. AB'nin önemle üzerinde durduğu Bulaşıcı Hastalıklar Stratejik Planı (2008–2012), Bakanlığımızın olası salgınların araştırılması ve yönetimine ilişkin kurumsal kapasitesini güçlendirmesi bakımından AB tarafından övgüyle karşılanmıştır.<sup>11</sup>Tütün ve alkol konularında TAPDK ile işbirliği başarı ile sürdürülmekte, AIDS, diğer bulaşıcı hastalıklar, kan ve kan ürünleri, kanser, doku ve hücre, ruh sağlığı ve sağlığın geliştirilmesi gibi konularda uyum çalışmaları devam ettirilmekte ve mevcut AB programlarına katılım ve uyum öngörülmektedir.

---

<sup>11</sup> Turkey 2008 Progress Report, Commission of the European Communities, Brussels, 05.11.2008, SEC(2008) 2699 final, s. 79.

## Malların Serbest Dolaşımı

Malların serbest dolaşımı ilkesi genel olarak, Birliğin bütününde ürün ticaretinin serbestçe yapılabilmesi anlamına gelmektedir. Bu başlık altında Sağlık Bakanlığı, tıbbi ürünler, kozmetikler, deterjanlar, tıbbi cihazlar ve oyuncaklarla ilgili mevzuat uyum çalışmaları yürütmektedir. Bu alana ilişkin mevzuatın benimsenerek AB mevzuatına tam uyumu öngörülmektedir.

## İş Kurma (Yerleşme) Hakkı ve Hizmet Sunum Serbestisi

Genel olarak bu başlık altında, AB'nin her yerinde iş kurma hakkı ve hizmet sunum serbestisinin ulusal mevzuat tarafından engellenmemesinin sağlanması amaçlanmaktadır. Bu çerçevede, belli mesleklerin icra edilmesini kolaylaştırmak amacıyla, mesleki niteliklerin ve diplomaların karşılıklı tanınmasına ilişkin özel kurallar getirilmektedir. Belli meslekler bakımından, söz konusu mesleki niteliğin AB üyesi bir devlette otomatikman tanınması için uyumlaştırılmış bir müfredatın izlenmesi gerekmektedir.

Bu başlık altında Sağlık Bakanlığı'nın yürüttüğü mevzuat uyum çalışmaları; sağlık mesleklerinden öncelikle beş meslek grubunun eğitimleri ve serbest dolaşımlarıyla ilgili yeni düzenlemelerin oluşturulması kapsamında yürütülen çalışmalardır. Bu mesleklerin başlıcaları; tıp doktorları, diş hekimleri, eczacılar, hemşire ve ebelerdir. Ülkemizde bu mesleklerin eğitim müfredatı ve icrası bakımından AB'ye uyumsuzluk gösteren herhangi bir durum bulunmamaktadır. Hemşirelik mesleğindeki "bayan olma" şartı 25 Nisan 2007 tarihinde yayımlanan Hemşirelik Kanunu ile birlikte ortadan kaldırılmış ve eğitim süresi ile eğitim müfredatı AB'ye uyumlu hale getirilmiştir. Diğer taraftan AB'nin özel mevzuatla düzenlemediği ve üye ülkelerin inisiyatifine bıraktığı sağlık meslekleri ile ilgili çalışmalar da Sağlık Eğitimi Genel Müdürlüğü koordinasyonunda sürdürülmektedir.

## Çevre

Topluluğun çevre politikasının amacı, mevcut ve gelecekteki nesiller için çevrenin korunması ve bu çerçevede sürdürülebilir kalkınmanın geliştirilmesidir. Bu alandaki AB müktesebatı; su ve hava kirliliği, atık ve kimyasalların yönetimi, bio-teknoloji, doğa koruma, endüstriyel kirlilik ve risk yönetimi, gürültü ve radyasyondan korunma gibi birçok hukuki düzenlemeyi kapsamaktadır.

Bu başlık altında yer alan çalışmalar asıl olarak Çevre Bakanlığı'nın sorumluluğunda olmasına rağmen, bazı konularda Sağlık Bakanlığı'nın da sorumlulukları ve uyumlaştırmak zorunda olduğu düzenlemeler mevcuttur. Hava kalitesi, su kalitesi ve biosidal ürünler ile ilgili mevzuat uyum çalışmaları Sağlık Bakanlığı'nın sorumluluğundadır. Bu alandaki AB mevzuatına uyum çalışmaları önemli ölçüde tamamlanmış olup önümüzdeki dönem Çevre ve Orman Bakanlığı ile işbirliği içinde çalışmalar sürdürülecektir.

## Önümüzdeki Dönemde Yapılması Gerekenler

Ülkemizin AB'ye tam üyeliğinin sağlanabilmesi amacıyla, mevzuat uyumu ve yapısal değişim yükümlülüklerini ne şekilde ve ne kadar sürede karşılayacağını ortaya koyduğu belge olan Ulusal Program kapsamında sağlık alanındaki mevzuatın uyumlaştırılması ile birlikte sağlık sektöründe yeni yapılanmalara gidilecek ve uygulamalara yönelik projeler hazırlanarak sağlık hizmetlerinde daha yüksek standartlara ulaşılabilecektir. Avrupa Birliği uyum süreci sağlık hizmetleri alanındaki sorunların çözümünde bir itici güç olmaktadır. Uyum süreci; sağlık hizmeti, sağlık eğitimi ve sağlık hizmetlerinin finansmanı konularında önemli fırsatlar sunmaktadır.

Bakanlığımızın yürütmekte olduğu Sağlıkta Dönüşüm Programı da uyum süreci bakımından önemli bir fırsat sunmaktadır. 2003 yılından bu yana başarıyla uygulanan programla birlikte önümüzdeki dönemde de halkın yaşam kalitesi daha da yükseltilecek, kaynaklar etkili ve verimli bir şekilde kullanılarak sağlık hizmetlerine erişim daha da kolaylaştırılacak ve sağlık hizmetleri ilgili tüm tarafların katılımıyla çağdaş dünya ve Avrupa Birliği normlarına uygun bir şekilde yapılandırılmaya çalışılacaktır.

Türkiye ile Avrupa Birliği ilişkilerinde gelinecek noktada, üyelik müzakereleri süresince Türkiye, diğer alanlarda olduğu gibi sağlık alanında da mevzuat uyumunun ve işbirliğinin daha da artırılmasına ve mevzuat uyumu çalışmalarına ivme kazandırılmasına gereken önemi verecektir. Müktesebatın etkili bir şekilde uygulanmasını sağlamak için çeşitli alanlardaki idari kapasitenin güçlendirilmesi, yönetimin her düzeyinde önemli reformlar yapılması, henüz tamamlanamamış olan mevzuat uyumunun tamamlanması, gerekli tüm alt yapı eksikliklerinin giderilmesi, mevzuat uyum çalışmalarından sorumlu olan kamu kurumlarının bünyesinde etkin bir idari yapılanma oluşturulması için adımlar atılacaktır.

“Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Ulusal Program<sup>12</sup>” incelendiğinde, sağlığa ilişkin hedeflerin toplumun genel sağlık düzeyinin ülkede yaşayan herkesi kapsayacak ve memnun edecek biçimde yükseltilmesi, yaşam sürelerinin ve yaşam kalitesinin iyileştirilmesi, bölgeler ve gelir grupları arasındaki sağlık düzeyi farklarının mümkün olduğu ölçüde azaltılması ve buna ilişkin gerekli altyapının oluşturulması amaçlanmaktadır.

<sup>12</sup> Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı, Avrupa Birliği Genel Sekreterliği Yayınları, Ankara, 2008.

## **2. MÜZAKERE SÜRECİ VE SAĞLIK BAKANLIĞI'NI İLGİLENDİREN FASILLAR**

1999 yılında Türkiye'ye adaylık statüsünün tanınmasıyla birlikte ülkemiz ile AB ilişkileri yeni bir döneme girmiştir. 1963 yılında imzalanan Ankara Antlaşması ile başlayan ve Gümrük Birliğiyle önemli bir aşamaya gelen ortaklık ilişkisi kendi kurumları ve mekanizmaları ile devam etmiş, adaylık statüsünün tanınmasıyla birlikte de katılım ve müzakere sürecinin kendine özgü mekanizmaları devreye girmiştir.

1998 yılından itibaren Türkiye'nin AB üyeliğine yönelik gelişmeleri düzenli ilerleme raporları ile takip edilmeye başlanmıştır. İlerleme Raporu, aday ülkenin AB'ye katılım sürecinde Kopenhag kriterlerine ve AB müktesebatına uyum yönünde kaydettiği gelişmeleri değerlendiren ve Avrupa Komisyonu tarafından yıllık olarak hazırlanan rapordur.

2000 yılından itibaren Avrupa Komisyonu tarafından AB'nin katılım süreciyle ilgili öncelikleri, ilkeleri ve koşullarını sıraladığı ve aday ülke için bir yol haritası niteliğinde olan Katılım Ortaklığı Belgeleri Türkiye için de hazırlanmıştır (2000, 2003, 2005, 2008 yıllarında). Bu Katılım Ortaklığı Belgelerine karşılık olarak 2001, 2003 ve 2008 yıllarında ülkemiz taahhütlerini içeren Ulusal Programlar (Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı) yayımlanmıştır. Ulusal programda, AB müktesebatına uyum sağlamak için aday ülkenin mevzuatında yapacağı düzenlemeler, uyum için gerekli beşeri ve mali kaynaklar, AB müktesebatının üstlenilmesi amacıyla geliştirilmesi gereken idari yapı ve tüm bu hususlara ilişkin kısa ve orta vadeli öncelikler takvimi yer almaktadır.

17 Aralık 2004 tarihinde toplanan Brüksel Zirvesi'nde, Türkiye'nin üyelik için Kopenhag kriterlerini yeterli ölçüde yerine getirdiği kabul edilmiş ve katılım müzakerelerinin 3 Ekim 2005 tarihinde başlatılması kararlaştırılmıştır. Müzakere Çerçeve Belgesi'nin onaylanmasıyla katılım müzakereleri resmen başlamıştır.

Müzakereler ve üyeliğe ilişkin hazırlıklar sadece tarama süreci ve müzakere pozisyonlarından ibaret olmayıp Katılım Ortaklığı Belgesi, Ulusal Program ve aday ülkenin kaydettiği ilerlemeleri ve mevcut eksiklikleri ortaya koyan ilerleme raporları da bu sürecin ayrılmaz parçalarıdır.

Müzakereler 35 başlıkta yürütülmekte olup AB'nin ortak bir sağlık politikasının olmaması ve AB müktesebatında "sağlık" başlığının bulunmaması nedeniyle sağlığı ilgilendiren konular 35 müktesebat başlığının birçoğuna serpiştirilmiş durumdadır. Bu çerçevede Bakanlığımızın doğrudan sorumlu olduğu ve ayrıca dolaylı olarak diğer kurumların uyum çalışmalarına katkı verdiği müzakere fasılları aşağıda tablo halinde gösterilmektedir.

| BAKANLIĞIMIZIN DOĞRUDAN SORUMLU OLDUĞU FASILLAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | BAKANLIĞIMIZIN DİĞER KURUMLARA KATKI VERDİĞİ FASILLAR                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Malların Serbest Dolaşımı</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tıbbi Cihazlar</li> <li>- Oyuncaklar</li> <li>- Kozmetikler</li> <li>- Tıbbi Ürünler</li> <li>- Deterjanlar</li> <li>- Doğal Mineralli Sular</li> <li>- Yatay Mevzuat (Ürün Güvenliği)</li> </ul>                                                                                                                                              | <b>İşçilerin Serbest Dolaşımı</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sağlık Sigortası Kartı konusunda Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'nın mevzuat uyum çalışmalarına katkı verilmektedir.</li> </ul>                             |
| <b>İş Kurma Hakkı ve Hizmet Sunum Serbestisi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tıp Doktorları</li> <li>- Diş Hekimleri</li> <li>- Eczacılar</li> <li>- Hemşireler</li> <li>- Ebeler</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                | <b>Sosyal Politikalar ve İstihdam</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- İş Sağlığı ve Güvenliği konusunda Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'nın mevzuat uyum çalışmalarına katkı verilmektedir.</li> </ul>                        |
| <b>Tüketicinin ve Sağlığının Korunması</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bulaşıcı Hastalıklar</li> <li>- Organ-Doku-Hücre</li> <li>- Kan ve Kan Bileşenleri</li> <li>- Tütün-Alkol</li> <li>- Ruh Sağlığı</li> <li>- Beslenme ve Fiziksel Aktivite</li> <li>- Kanser</li> <li>- Elektromanyetik Alanlar (Çevre ve Orman Bakanlığı'na devredilmiş olup Bakanlığımız katkı vermeye devam etmektedir)</li> </ul> | <b>Yargı ve Temel Haklar</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- İnsan hakları, işkence ve kötü muameleyle mücadele konularında İçişleri Bakanlığı ile Adalet Bakanlığı'nın mevzuat uyum çalışmalarına katkı verilmektedir.</li> </ul> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Adalet, Özgürlük ve Güvenlik</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uyuşturucu ile mücadele ve iltica-göç konularında İçişleri Bakanlığı'nın mevzuat uyum çalışmalarına katkı verilmektedir.</li> </ul>                            |
| <b>Çevre</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biyosidal Ürünler</li> <li>- İçme Suları</li> <li>- Yüzme Suları</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Gıda Güvenliği, Veterinerlik ve Bitki Sağlığı</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gıda güvenliği konusunda Tarım Bakanlığı'nın mevzuat uyum çalışmalarına katkı verilmektedir.</li> </ul>                                       |
| <b>Enerji</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tıbbi Işınlamalar ve Radyoloji</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>İstatistik</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sağlık istatistikleri konusunda Türkiye İstatistik Kurumu'nun (TÜİK) çalışmalarına katkı verilmektedir.</li> </ul>                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Fikri Mülkiyet Hukuku</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tıbbi ürünlerde ek koruma sertifikası konusunda Türk Patent Enstitüsü (TPE) koordinatörlüğündeki çalışmalara katkı verilmektedir.</li> </ul>                          |

20 Ekim 2005 tarihinde “Bilim ve Araştırma” faslı ile başlayıp 13 Ekim 2006 tarihinde “Adli Konular ve Temel Haklar” faslına ilişkin toplantı ile tamamlanan ve tamamı Brüksel’de düzenlenen tarama toplantılarına Bakanlığımız şu başlıklarda iştirak etmiştir: malların serbest dolaşımı; işçilerin serbest dolaşımı; iş kurma hakkı ve hizmet sunum serbestisi; şirketler hukuku; fikri mülkiyet hukuku; tarım ve kırsal kalkınma; gıda güvenliği; veterinerlik ve bitki sağlığı; balıkçılık; istatistik; sosyal politika ve istihdam; yargı ve temel haklar; adalet, özgürlük ve güvenlik; çevre; tüketicinin ve sağlığın korunması; gümrük birliği ve dış ilişkiler fasılları.

Müzakere süreci, Aralık 2006’da AB ile Türkiye arasındaki Ek Protokol’ün Türkiye tarafından tüm hükümleriyle uygulanmadığı gerekçesiyle şu 8 başlıkta askıya alınmıştır: malların serbest dolaşımı, iş kurma hakkı ve hizmet sunum serbestisi, mali hizmetler, tarım ve kırsal kalkınma, balıkçılık, taşımacılık, gümrük birliği ve dış ilişkiler.

Bakanlığımız, askıya alınmamış olan “Tüketicinin ve Sağlığın Korunması” ile “Fikri Mülkiyet Hukuku” fasıllarında müzakere sürecine katkı sağlamaya devam etmektedir.

### 3. TÜKETİCİNİN VE SAĞLIĞIN KORUNMASI FASLI

Tüketicinin ve sağlığın korunması, AB vatandaşlarının yaşam kalitesini artırmayı hedefleyen önemli bir araçtır. Avrupa Birliği, birey odaklıdır ve ana hedefi vatandaşlarının yaşam kalitelerini iyileştirmektir. Bu bakımdan, AB vatandaşlarının gündelik yaşamını en çok etkileyen politikalar olarak tüketici politikalarına önem verilmekte ve diğer politika alanlarında da bu konulara dikkat edilmektedir.

AB bünyesinde ilk kez 1972 yılında gündeme gelen tüketici politikasının işlerlik kazanması Avrupa Tek Senedi ile olmuş, daha sonra Maastricht ve Amsterdam antlaşmalarında bu konuya yer verilmiş ve tüketici çıkarlarının desteklenmesi ve sağlığının korunması bir yükümlülük olarak getirilmiştir.

AB Komisyonu, tüketicinin korunmasına ilişkin müktesebatın üye ülkeler arasındaki eşitsizliklerin ve pazar engellerinin ortadan kaldırılması ve ekonomik bütünleşmenin sağlanması açısından vazgeçilmez olduğu kanısındadır. Tüketici sağlığının korunması ise en önemli öncelikleri arasında yer almaktadır.

AB Komisyonu tarafından Tüketicinin ve Sağlığın Korunması faslında ele alınan konular iki temel grupta yer almaktadır. Bunlar; “Tüketicinin Korunması” ve “Sağlığın Korunması”dır.

Tüketicinin korunması, tüketici politikası, tüketicilerin ekonomik çıkarlarının ve güvenliğinin korunması gibi konulardan oluşmaktadır.

Sağlığın korunması alanında ise bulaşıcı hastalıklar, doku ve hücre, kan ve kan bileşenleri, kanser, ruh sağlığı, alkol, beslenme-fiziksel aktivite ve tütün-alkol gibi halk sağlığı çerçevesindeki konularda çalışmalar yürütülmektedir.

Ülkemizin AB katılım sürecinde bu fasıl kapsamında yürütülen çalışmalarda Sanayi ve Ticaret Bakanlığı koordinatör kurum olarak görev yapmaktadır. Fasıla ilgili tanıtıcı tarama toplantısı 08-09 Haziran 2006 tarihlerinde yapılmıştır. Türkiye sunuşunun yapıldığı ayrıntılı tarama toplantısı ise 06-07 Temmuz 2006 tarihlerinde gerçekleştirilmiştir. AB Komisyonu tarafından 3 Mayıs 2007 tarihinde yayımlanan Tarama Raporu’nda bu başlıktaki müktesebat uyumunda tatmin edici bir seviyeye ulaştığı bildirilmiştir.

Tarama toplantılarının ardından 19 Aralık 2007 tarihli AB Hükümetlerarası Konferansı’nda Türkiye’nin bu fasıla ilgili Pozisyon Belgesi sunulmuş ve AB Ortak Pozisyon Belgesi de kabul edilmiş olup bu fasılda fiili müzakerelerin açılması kararı alınmıştır.

AB Ortak Pozisyon Belgesi'nde şu kapanış kriterleri yer almaktadır:

- Türkiye genel ürün güvenliğine ilişkin mevzuatını gözden geçirmeli, tüketicinin korunmasına ilişkin mevzuatını değiştirmeli, yeterli idari yapının ve uygulama kapasitesinin (örneğin Topluluk Acil Uyarı Sistemi'ne (RAPEX) katılımın gerektirdiği araçlar) olduğunu göstermelidir.
- Türkiye, bulaşıcı hastalıklar alanında yeterli kurumsal ve idari kapasitenin mevcut olduğunu göstermelidir.
- Türkiye, kan ve kan bileşenleri için teknik gereklilikler, izleme gereklilikleri, ciddi olumsuz tepki ve olayların bildirilmesi ile kan alanında faaliyet gösteren tesisler için kalite sistemine ilişkin Komisyon'un uygulama yönergelerinin aktarılmasını amaçlayan yasal düzenlemeleri kabul etmelidir.
- Türkiye doku ve hücrelere ilişkin mevzuatın aktarılmasını amaçlayan yasal düzenlemeleri kabul etmelidir.
- Türkiye tütün ürünleri ve reklamı alanlarındaki müktesebatın aktarılması hususunda ilerleme kaydetmelidir.

Bunlardan 3 tanesi Bakanlığımız görev ve sorumluluk alanına girmektedir:

- Kan ve kan ürünleri alanında; "Türkiye, kan ve kan ürünleri, izlenebilirlik gereklilikleri, ciddi ters reaksiyonların ve olayların bildirimi ve kanla ilgili tesislerin kalite sistemine dair teknik şartları düzenleyen uygulama direktiflerini uyumlaştırmaya yönelik mevzuatı kabul etmelidir. Türkiye, bu mevzuatın doğru uygulanmasını sağlayacak idari kapasiteyi üyelik tarihi itibarıyla oluşturmuş olacağını göstermelidir."
- Doku ve hücre alanında; "Türkiye, 30 yıllık kayıt tutma süresi, üreme hücreleri, ciddi ters reaksiyonların ve olayların bildirimi, veri koruması ile doku ve hücrelerin işlenmesi ve test edilmesine dair standart prosedürler başta olmak üzere, doku ve hücrelerle ilgili müktesebatı uyumlaştırmaya yönelik mevzuatı kabul etmelidir. Türkiye, bu mevzuatın doğru uygulanmasını sağlayacak idari kapasiteyi üyelik tarihi itibarıyla oluşturmuş olacağını göstermelidir."
- Bulaşıcı hastalıklar alanında; "Türkiye, Erken Uyarı ve Cevap Sistemi'ne (EWRS)<sup>13</sup> katılım dahil olmak üzere, bulaşıcı hastalıklar alanında AB raporlama ve koordinasyon yükümlülüklerini yerine getirmek için gerekli kurumsal ve idari kapasiteyi üyelik tarihi itibarıyla oluşturmuş olacağını göstermelidir."

<sup>13</sup> AB üyesi ülkeler arasında bulaşıcı hastalıkların önlenmesi ve kontrol edilmesi amacıyla oluşturulmuş bir network olan EWRS (Early Warning Response System – Erken Uyarı ve Cevap Sistemi)'nin amacı, Üye ülkeler arasında işbirliğini geliştirmek ve sağlık tehditlerine karşı Avrupa düzeyinde hızlı müdahalede bulunulmasını sağlamak yoluyla tüm Avrupa'da halk sağlığını korumaktır.

Müzakere pozisyonunda yer alan taahhütlerin ve kapanış kriterleri gereklerinin yerine getirilmesine ilişkin çalışmalara destek amacıyla ayrıca şu projeler IPA<sup>14</sup> kapsamında kabul edilmiştir:

- Bulaşıcı Hastalıkların Sürveyansı ve Kontrolü Projesi – Faz III (2008)
- Kan Tedarik Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi (2008)
- Doku ve Hücrede Uyum Projesi (2009)

Tüketicinin ve Sağlığın Korunması faslı kapsamında Bakanlığımızca yürütülen/katkı sağlanan mevzuat başlıkları şunlardır:

- Tütün ve Alkol Kullanımının Halk Sağlığı Üzerindeki Etkilerine Dair Yönetmelik
- Ulusal Alkol Kontrol Programı
- Bulaşıcı Hastalıklar Stratejik Planı
- Ruh Sağlığı Eylem Planı
- Bulaşıcı Hastalıklar Sürveyansı ve Kontrol Esasları Yönetmeliği Tadilatı
- İnsan Doku ve Hücrelerinin Kalite ve Güvenlik Standartları Hakkında Yönetmelik
- Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği
- Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi
- Ulusal Halk Sağlığı Kurumu Kurulması Hakkında Kanun
- Mikrobiyolojik Tanı Laboratuvarlarının Çalışma Usul ve Esaslarını Düzenleyen Yönetmelik
- Halk Sağlığı Laboratuvarlarının Kuruluş ve Çalışma Esasları Yönetmeliği
- Ulusal Halk Sağlığı Kurumu Kurulması Hakkında Kanuna Bağlı Olan Uygulama Yönetmelikleri
- Türkiye Ulusal Kansere Enstitüsü Kurulması Hakkında Kanun

<sup>14</sup> Avrupa Birliği 2007–2013 dönemi için aday ve potansiyel aday ülkelere sağlanacak tüm katılım öncesi mali yardımları tek bir program çerçevesinde toplamıştır: Katılım Öncesi Mali Yardım Aracı (Instrument for Pre-Accession Assistance - IPA)

## 4. FİKRİ MÜLKİYET HUKUKU FASLI

### Fikri Mülkiyet Hakları

Fikri mülkiyet, en geniş tanımı ile insan zihninin yaratımlarını kapsar. Fikri mülkiyet hakları da sınaî, bilimsel, edebi ve sanatsal alanlardaki yaratıları yaratanların haklarını ifade eder. Fikri Mülkiyet iki ana dala ayrılır; sınaî hak ve telif hakları (copyright).

Telif hakları, şiir, roman, müzik, resim ve sinematografik işler gibi edebi ve sanatsal faaliyetlerle ilgili haklardır.

Sınaî haklar, en genel tanımı ile tarımda ve sanayide, düşünsel bir faaliyetin ürünü olan buluşların, yeniliklerin, yeni tasarımların ve özgün çalışmaların bu ürünü üretenler adına ve aynı şekilde ticarete konu olan her türlü malı ve o malın üreticisini ve satıcısını diğerlerinden ayıran işaretlerin sahipleri adına tescil edilmesini ve böylece tescil edilen buluşun üretilme ve satılma hakkının belli sürelerle sahiplerine ait olmasını temin eden maddi olmayan mutlak ve süreli bir haktır.

Sınaî hak türleri arasında patent, faydalı model, endüstriyel dizaynlar, entegre devreler, marka, ticari isim, coğrafi işaretler, bitki çeşitliliği, biyoteknolojik buluşlar (yeni hak türleri-gen teknolojisi), haksız rekabetin engellenmesi ve ticari sınırlar bulunmaktadır.

Sınaî haklar sahibine, hak konusu mal/ usul üzerinde en geniş yetkileri verir. Hak sahibi, kendi onayı olmadan üçüncü kişilerin hak konusu ürünü üretmesini, satmasını, ithal etmesini veya bu amaçlarla elde bulundurmasını engelleyebilir. Bu nedenle, serbest ticaretin engellenmesi sonucunu doğurabileceğinden uluslararası anlaşmalara konu olmuştur.

Fikri mülkiyet hukukunun amacı, fikri ve sınaî alandaki oluşumları özendirmek ve elde edilen ürünlere koruma sağlamaktır.

### Fikri Mülkiyet Hukuku Faslındaki Çalışmalar

Avrupa Birliği'nde fikri mülkiyet hukuku İç Pazar uygulamaları kapsamında değerlendirilmektedir. Avrupa Komisyonu İç Pazar ve Hizmetler Genel Müdürlüğü (DG Internal Market and Services) tarafından çalışmalar yürütülmekle beraber, başta Ticaret Genel Müdürlüğü (DG Trade) olmak üzere diğer Genel Müdürlükler de konuya taraf olabilmektedir.

Türkiye, fikri mülkiyet alanında çok büyük ölçüde AB mevzuatına uyum sağlamıştır. Bu durum ilerleme raporlarında da açık olarak ifade edilmektedir. AB katılım sürecinde Fikri Mülkiyet Hukuku faslının koordinatör kurumu Kültür ve Turizm Bakanlığı ile Türk Patent Enstitüsü olarak belirlenmiştir. Bu fasıl kapsamında yapılan toplantılara katılım sağlayan diğer kamu kurum ve kuruluşları ise Adalet Bakanlığı, İçişleri Bakanlığı Emniyet Genel Müdürlüğü, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Gümrük Müsteşarlığı, Dış Ticaret Müsteşarlığı, Avrupa Birliği Genel Sekreterliği ve Sağlık Bakanlığı'dır.

Fikri Mülkiyet Hukuku faslına ilişkin tanıtıcı tarama toplantısı 6-7 Şubat 2006 tarihlerinde, ayrıntılı tarama toplantısı ise 2-3 Mart 2006 tarihlerinde Brüksel'de gerçekleştirilmiştir. Tarama toplantıları sonucunda, Komisyon tarafından 19 Ekim 2006 tarihinde açıklanan Tarama Raporunda, müzakerelerin başlatılması için açılış kriteri olarak Türkiye'nin müktesebatın uygulanması kapsamında mevzuat uyumu ve idari kapasitenin güçlendirilmesine dair bir eylem planı hazırlaması talep edilmiştir.

İlgili kurum ve kuruluşların katılımıyla hazırlanan Eylem Planı, Haziran 2008 tarihinde tamamlanmış ve Komisyon'a iletilmiştir. Söz konusu eylem planında, Fikri ve Sınaî Mülkiyet Hakları Koordinasyon Kurulu, Sınaî Mülkiyet Hakları Teknik Komitesi ve Endüstriyel Tasarımlar Konseyi kurulması da planlanmış olup Bakanlığımızın da üyesi olduğu Fikri ve Sınaî Mülkiyet Hakları Koordinasyon Kurulu'nun kuruluşuna dair 2008/7 sayılı Başbakanlık Genelgesi 21 Mayıs 2008 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

Fikri Mülkiyet Hukuku faslına ilişkin olarak Türkiye'nin taahhüt belgesi olan Müzakere Pozisyon Belgesi, 6 Mayıs 2008 tarihinde Komisyon'a iletilmiştir. 12 Haziran 2008 tarihinde AB Ortak Pozisyon Belgesi kabul edilmiştir. 17 Haziran 2008 tarihinde düzenlenen Hükümetlerarası Konferansta alınan kararla bu fasılda müzakereler açılmıştır.

AB Ortak Pozisyon Belgesi'nde bir adet siyasi ve dört adet teknik kapanış kriteri belirlenmiştir:

- Türkiye'nin, Katılım Anlaşması Ek Protokol'ünü ayırım gözetmeksizin uygulama yükümlülüğünü yerine getirmesi (siyasi kriter),
- Komisyon tarafından 3 Nisan 2008 tarihinde Türkiye'ye sunulan işleyiş esasları çerçevesinde Fikri Mülkiyet Hakları alanındaki konularda Türkiye'nin başarılı bir diyalog tesis etmesi,
- Korsan ve taklit faaliyetlerle mücadeleye ilişkin hakların uygulanmasında icracı kurumların yeterli idari kapasiteye sahip olmalarının sağlanması,

- Türkiye'nin soruşturmalar, kovuşturmalar ve ihlallere ilişkin hukuki eylemler ve Fikri Mülkiyet Hukuku'nun etkin uygulanmasına dair geliştirilmiş performansı hakkında AB'ye ihraç edilen taklit ve korsan ürünlerin sayısında büyük ölçüde düşüşü de içeren tatmin edici bir ilerleme kaydı sunması,

- Türkiye'nin, hakkın Topluluk düzeyinde tüketilmesi ve Ek Koruma Sertifikasının yürürlüğe konulması ile ilgili AB müktesebatına uyumun tamamlanması ve bu hakların katılımı ile birlikte uygulanmasının sağlanması.

Bu kriterlerden Bakanlığımızı ilgilendirenler şunlardır:

- Hakkın tüketilmesi ve Ek Koruma Sertifikası ile ilgili AB müktesebatına uyumun tamamlanması ve bu hakların tam üyelikle beraber uygulanabilir olması,
- Fikri mülkiyet hakları alanında Diyalog Mekanizmasının oluşturulması.

### **Ek Koruma Sertifikası (Supplementary Protection Certificate - SPC)**

Diğer ürünlere oranla daha uzun bir zaman alan ve daha yüksek maliyetli bir araştırma-geliştirme sürecinin sonucu olan ilaç, bu özellikleri nedeniyle patent<sup>15</sup> sistemi içinde özel bir öneme sahiptir. Bu nedenle 01 Ocak 1999'dan itibaren ilaçta patent koruması başlatılmıştır.

Yüksek maliyetli ar-ge çalışmalarının yapılması ve buluşun ilaç haline getirilip piyasada satışa sunulabilmesi için gereken ruhsatın alınması, patent koruma süresi (20 yıl) içerisinde gerçekleşmektedir. Ek Koruma Sertifikası ile ruhsatlandırma sürecinde kaybedilen zamanın telafi edilmesi amaçlanmaktadır. Bu temel gerekçe ile AB tıbbi ürünler için 5 yıllık ek bir koruma süresi kabul etmiştir.

Bu kapsamda, 18 Haziran 1992 tarihli ve 1768/92/EEC sayılı Tıbbi Ürünlere Ek Koruma Sertifikası Verilmesine Dair Konsey Tüzüğü ile ilaçta temel patentin yasal süresi bittikten sonra en fazla 5 yıllık bir ek koruma öngörülmüştür.

Ek Koruma Sertifikası söz konusu ülkede geçerli temel bir patent ile korunan ve ruhsatlandırma mevzuatı gereği ruhsat almış olan tıbbi ürünler için uygulanmaktadır ve sadece ruhsat alınan ülke için geçerlidir.

<sup>15</sup> Sınai haklar içinde en önemli gruplardan birini oluşturan patent sistemi, buluşa ilişkin bilgilerin ayrıntılı olarak açıklanması ile buluşun üretimi, satımı, kullanılması gibi haklarda buluşu yapan kişiye belli sürelerle (20 yıl) ayrıcalık veren ve böylece buluş yapmayı özendirme amaçlayan bir sistemdir.

Ürüne ilk ruhsat;

- Temel patent başvuru tarihinden itibaren 0-5 yıl içerisinde verilirse bu ürün Ek Koruma Sertifikasından yararlanamaz.

- Temel patent başvuru tarihinden itibaren 5-10 yıl içerisinde verilirse bu ürüne verilecek Ek Koruma Sertifikası süresi 5 yıldan az olur.

- Temel patent başvuru tarihinden itibaren 10 yıl sonrasında verildiği durumlarda bu ürüne verilecek Ek Koruma Sertifikası süresi 5 yıldır.

Örneğin; ruhsat sahibi 20 yıllık patent süresi içerisinde 8. yılda ruhsatını almaktadır. Ruhsat alındıktan sonra 6 ay içerisinde yetkili otoriteye başvurması halinde Ek Koruma Sertifikasından yararlanabilecektir. 8. yılında ruhsat alan bir ürün en fazla 15 yıl korunacağı için bu ürün Ek Koruma Sertifikasından yalnızca 3 yıl daha fazla yararlanabilecektir. Eğer 10. yılda ruhsat almış olsaydı bu süre 5 yıl olarak belirlenecekti. 10. yıldan sonraki bütün başvurular 15 yıla tamamlanacağından Ek Koruma Sertifikası süresi 5 yıl olacaktır. Buradaki amaç ruhsatlandırma süresi uzadığı için kaybedilen zamanı telafi etmektir.

Ek Koruma Sertifikası'nın yeni AB ülkelerinde uygulanmasına ilişkin olarak Tıbbi Ürünlere Ek Koruma Sertifikası verilmesi hakkında Konsey Tüzüğü'nün 19. maddesinde başlangıç tarihi olarak tam üyelik tarihinden önceki bir tarih belirlenmiştir. Ek Koruma Sertifikası, ilk ruhsatını bu tarihten sonra alan tıbbi ürünler için uygulanmaya başlanmıştır.

## KAYNAKÇA

---

|                                            |                                                                                                               |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Avrupa Birliği Genel Sekreterliği          | <a href="http://www.abgs.gov.tr">http://www.abgs.gov.tr</a>                                                   |
| Avrupa Birliği Halk Sağlığı Portalı        | <a href="http://ec.europa.eu/health-eu">http://ec.europa.eu/health-eu</a>                                     |
| Avrupa Birliği Resmi Sayfası               | <a href="http://europa.eu">http://europa.eu</a>                                                               |
| Avrupa Komisyonu Genişleme Gn. Md.         | <a href="http://ec.europa.eu/enlargement">http://ec.europa.eu/enlargement</a>                                 |
| Avrupa Komisyonu Sağlık ve Tüketici Gn.Md. | <a href="http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer">http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer</a>                 |
| Avrupa Komisyonu Türkiye Delegasyonu       | <a href="http://www.avrupa.info.tr/DelegasyonPortal.html">http://www.avrupa.info.tr/DelegasyonPortal.html</a> |
| Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı     | <a href="http://www.dpt.gov.tr">http://www.dpt.gov.tr</a>                                                     |
| İktisadi Kalkınma Vakfı                    | <a href="http://www.ikv.org.tr">http://www.ikv.org.tr</a>                                                     |
| Lizbon Antlaşması                          | <a href="http://europa.eu/lisbon_treaty">http://europa.eu/lisbon_treaty</a>                                   |
| Belgenet                                   | <a href="http://www.belgenet.com">http://www.belgenet.com</a>                                                 |