



TÜRKİYE BİYOETİK DERNEĞİ

“Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik*” Görüşü**

Giriş

İnsanlar üzerinde klinik araştırmalara ilişkin etik ilkeleri konu edinen ilk yazılı düzenleme, Nuremberg Kodu adıyla dünya kamuoyunun gündemine girmiştir. Daha sonra geliştirilen başta Dünya Hekimler Birliği Helsinki Bildirgesi, WHO ve CIOMS tarafından hazırlanan İnsan Deneklerle İlgili Biyomedikal Araştırmalarda Uluslararası Etik Yol Gösterici Kurallar ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzları gibi birçok uluslar arası belge, çeşitli ulusal yasal düzenlemelerin hazırlanmasına temel dayanak oluşturmuştur. Evrensel olarak kabul gören bu yol gösterici kurallar farmasötik araştırmalar, tıbbi ve cerrahi yöntemler, tıbbi aygıtlar, biyolojik örnekler de içinde olmak üzere tüm biyomedikal araştırmalar ile epidemiyolojik, sosyal ve psikolojik araştırmaların insan onuruna saygı perspektifi içinde gönüllülerin onurunun, haklarının, güvenliğinin ve esenliğinin korunmasını güvenceye almanın yanı sıra araştırmaların bilimsel açıdan geçerliliği/güvenilirliğine de katkıda bulunma amacı taşımaktadır.

- Ülkemizde 1993 yılından beri İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre yürütülmekte olan ilaç araştırmaları, uzun bir hazırlık döneminden sonra 23 Aralık 2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak 1 Ocak 2009’da yürürlüğe giren Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’le birlikte yeni bir aşamaya girmiştir. Söz konusu düzenleme, eski Yönetmeliğe göre bazı yenilikleri getirmekle birlikte üzerinde tartışılması gereken pek çok sorunu da içermektedir.
- Avrupa Birliği standartları ve direktiflerine paralel olarak, Sağlık Bakanlığı Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu temel dayanak alınarak hazırlandığı belirtilen Yönetmelik 8 bölüm ve 37 maddeden oluşmaktadır.
- Yönetmeliğin amacı insanlar üzerindeki klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, raporlanması ve geçerliliği konularında bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına ilişkin usul ve esasları belirlemektir. Kapsamında ise klinik ilaç araştırmaları, ilaç dışı klinik araştırmalar, tıbbi cihazlarla yapılan araştırmalar, yeni cerrahi yöntem araştırmaları, biyoesdeğerlik ve biyoyararlanım çalışmaları ile tedavi amaçlı denemeler yer almaktadır. Gözlemsel

* Resmi Gazete Yayın no. 27089, tarih 23 Aralık 2008 Yürürlük tarihi 1 Ocak 2009.

** Türkiye Biyoetik Derneği’nin 20 Haziran 2009 tarihli Yönetim Kurulu’nda kabul edilmiştir.

Hazırlayanlar: Yrd. Doç. Dr. Hafize Öztürk Türkmen, Dr. Cumhuri İzgi.

Doç. Dr. Murat Civaner’in katkısıyla oluşturulan Revize görüş Türkiye Biyoetik Derneği’nin 27 Ağustos 2010 tarihli Yönetim Kurulu’nda kabul edilmiştir.

çalışmalar, insani amaçlı ilaca erken erişim programları ve ilaç dışı standart tedavi uygulamaları Yönetmelik kapsamı dışındadır. Bu amaç ve kapsam, insanlar üzerindeki tüm biyomedikal araştırmaların bütünsel ve standart bir yapıyla, aynı Yönetmelik çerçevesinde değerlendirilmesi açısından olumlu bir özelliktir.

- Yönetmeliğin 2.bölümü araştırmalara katılan gönüllülerin korunması, aydınlatılmış onam alınması ve sorumluluk konularını ele almaktadır. Bu bölümde gönüllülerin sigortalanması, zorunlu masraflarının karşılanması gibi olumlu yaklaşımlardan söz edilmekle birlikte, araştırmaya katılımı teşvik ve iknaya yönelik tekliflerin önerilip önerilmeyeceği konusunda Yönetmeliğin öteki maddeleriyle çelişkili hükümler yer almaktadır (Madde 5/ğ ve Madde 11/6, Madde 19/2). Gönüllülerin maddi olarak ödüllendirilmesi gibi etik açısından önemli bir konuda kötüye kullanımları önlemek bağlamında Yönetmelik hükümleri arasındaki bu çelişkinin giderilmesi gerekmektedir. Hasta ve/veya sağlam gönüllülerin yer aldıkları çalışmanın sonuçları hakkında bilgi alma hakkı, hasta ve gönüllülerin bilgilendirilmesine ilişkin hakların önemli ve değersel bir boyutunu oluşturmaktadır. İlgili bölümde bu boyuta ilişkin her hangi bir ifadenin bulunmaması bir etik hakkın yaşama geçirilmesinin göz ardı edilmesi anlamına gelmektedir.
- Yönetmeliğin çocuklar, gebe-loğusa-emziren kadınlar, kısıtlılar (tutuklu ve hükümlüler de içinde olmak üzere) dan aydınlatılmış onam alınmasına ilişkin maddeleri, onam sürecinin evrensel / ulusal yasal düzenlemelerin etik gereklerine uygunluk açısından sorunlar içermektedir. Araştırma etiği terminolojisinde riskli gruplar olarak tanımlanan ve özel önlemlerle korunması gereken bu gruplar adına yasal temsilciden onam alınması, sadece reddetme durumunda kendi onamlarının göz önünde bulundurulması, kendi hakkında karar verme yeterliğine sahip bireyleri karar sürecinin dışında tutması nedeniyle araştırma etiğinin en temel ilkesinin ihlali anlamını taşımaktadır.
- Yönetmeliğin 3. bölümü etik kurulların yapısı, oluşturulma biçimi, görevleri, çalışma yöntem ve ilkeleri konusunu hükme bağlamaktadır. Tarihsel süreçte konuyla ilgili olarak hazırlanan ve uygulamada rehber kabul edilen evrensel metinlerde etik kurulların nitelikleri, çalışma yöntemleri, oluşturulma biçimleri, üye profilleri ayrıntılı olarak tanımlanmıştır. Bu temel niteliklerden biri etik kurulların bağımsızlığıdır. Bağımsızlık ilkesi etik kurulların düzeyi (ulusal, bölgesel, yerel), amacı /biçimi (politika belirleyen danışma kurulu, sağlık çalışanı birliği kurulu, hastane etik kurulu, araştırma etik kurulu) ve süresi (sürekli ya da geçici) ne olursa olsun korunması gereken temel ilkelerden biridir ve gerek etik kurulların oluşturulması gerekse çalışma, değerlendirme ve karar verme sürecinde geçerli kılınması gereken bir ilkedir. Özellikle klinik araştırma etik kurulları için özel önem taşıyan bu ilke kurulun oluşturulması, çalışması ve karar vermesi aşamalarında içinde bulunduğu kurum yönetiminden, her türlü politika ve siyasetten, uzmanlık alanlarından, dinden, pazar etkileri ve destekleyiciden bağımsızlığı içermektedir. Bu bağlamda Yönetmeliğin etik kurullara ilişkin hükümlerinin yukarıda dile getirilen temel yaklaşıma aykırı bir içerik taşıdığı açıktır. Etik kurulların nerede ve hangi sayıda oluşturulacağına, kimlerin ve hangi ölçütlere göre etik kurul üyesi olacağına, etik kurul üyeleri için zorunlu kılınan eğitimin kimler/hangi kurumlar tarafından, hangi içerikte ve hangi yöntemle verileceğine, etik kurul sekreteryesinin nerede yürütüleceğine karar veren yegane kurum Sağlık Bakanlığıdır. Etik Kurula araştırma başvurularının destekleyici tarafından yapıldığı

ve araştırma süresince sorumlu araştırmacı yerine destekleyiciyle muhataplık ilişkisinin kurulduğu bir etik kurulun destekleyiciden bağımsız olduğunu düşünmek güç olsa gerektir. Etik kurul oluşturulması kararlaştırılan bir bölgede, kurumların yanı sıra bireylerin etik kurul üyesi olma başvurusunda bulunması ve atamanın Bakanlık tarafından yapılacak olması etik kurul üyelerinin politikadan bağımsızlığı ilkesini tartışılır duruma getirmektedir. Bir kurumdan en fazla 5 kişinin etik kurul üyesi olabileceği hükmü, işlevleri ve amaçları gereği biyomedikal araştırmaların merkezinde yer alması gereken tıp fakültelerinin daha kurulun oluşturulma sürecinde karar mekanizmasının dış halkasına yerleştirilmesi anlamına gelmektedir. Asıl amacı sağlık hizmeti sunmak olan özel sektörde bilimsel araştırma yapma olanağı sağlayan Yönetmelik, gerek etik kurul bileşimi gerekse çok merkezli bir araştırma onayının tek merkezde alınmış olmasının yeterli olduğu yönündeki hükmü nedeniyle tıp fakültelerinin kurumsal özerklik niteliğine olumsuz etkide bulunma riski taşımaktadır. Özel sektörde klinik araştırma yapılabilmesi olanağı sağlayan söz konusu Yönetmelik, Sağlıkta Dönüşüm Projesinin bilimsel araştırma süreçlerinde de uygulamaya konulmasının legalize edilmesinin bir başlangıcı olarak gerek hasta ve gönüllü hakları gerekse hekim-tıbbi endüstri ilişkileri açısından var olan etik sorunların artmasına yol açacak niteliktedir.

- Araştırma etik kurullarının amacı, araştırmayı değersel açıdan da ele almaktır. Bilimsel araştırmalarda korunması gereken değerler ise Helsinki Bildirgesi gibi evrensel düzenlemelerle tanımlanmış durumda: Araştırmanın bilimsel bir yarar sağlaması, toplumsal bir gereksinime karşılık gelmesi, katılımcının aydınlatılmış onayının alınması, katılımcının yaşam ve sağlığının öncelenmesi, gizliliğin sağlanması gibi. Bu değerler içinde katılımcıların herhangi bir dinin, örneğin İslam dininin değerlerini koruyarak araştırmada yer almalarını sağlamak gibi bir ödevi yoktur; kişinin inancı, sadece araştırmaya katılma ya da katılmaya devam etme konusunda karar verirken önem kazanan bir değer olur. Kişi inancı kapsamında kararsızlığa düştüğü noktada yardıma gereksinim duyabilir. Bu yardım ise ilahiyatçı tarafından değil din adamı tarafından, etik kurul tarafından değil örneğin Diyanet İşleri tarafından sağlanabilir. Dolayısıyla da bir ilahiyatçının ilaç araştırmalarıyla ilgili bir danışma kurulunda yer alması gerektiği düşüncesi, araştırmaya katılacak bireylerin değer dünyası temel alınarak gerekçelendirilemez. Özetle, ilahiyat fakültesinden bir akademisyenin Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nda yer alması gerektiğine ilişkin sağlam bir gerekçe yoktur.
- Etik kurulların başvuru dosyasını değerlendirdikten sonra sadece görüşlerini Bakanlığın İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü ya da Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne bildirmeleri, çalışmaya onay vermiş olsalar bile ilgili Müdürlüklerin izni olmadan çalışmanın başlatılamayacağı konuları yerel etik kurulların karar mekanizmasının neresinde yer aldığı sorgulanmasına yol açmaktadır. Araştırmaya başlanması konusunda etik kurul onayının yeterli görülmemesi ve Genel Müdürlük izni koşulu getirilmesi, alanlarında yeterliliği kanıtlanmış, bilimsel ve etik bilgi ve becerisine sahip etik kurul üyelerinin, bu görevleri nedeniyle verdikleri nitelikli emeği göz ardı etmek bağlamında da etik açıdan sorun oluşturmaktadır. Etik Kurul sekreteryasının il sağlık müdürlüğünde görev alması da etik kurulların politik ve siyasal etkilerden bağımsız olma ilkesine aykırılık taşıdığı gibi farklı yasa ve yönetmeliklere göre çalışan kurumların (tıp fakülteleri, özel hastaneler, Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim-araştırma hastaneleri) etik kurul çalışmaları aracılığıyla Sağlık Bakanlığı etkisine açık hale getirmektedir. Bu tablo

üyelerin seçiminden çalışma yöntemlerine, işlevlerinden karar verme mekanizmasındaki konumlarına kadar her bakımdan etik kurulların Sağlık Bakanlığına bağlı, yalnızca görüş bildiren, kendi kurumlarında yapılan çalışmalar konusunda karar veremeyen yalnızca talimatlar doğrultusunda izleyen, özerklik ve bağımsızlık niteliklerini taşımayan birer bürokratik icra organı olarak tanımlanmasına yol açacak özellikler taşımaktadır.

- Yönetmeliğin 4. bölümü Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nun oluşturulması, görev ve yetkileri konusunu hükme bağlamaktadır. Klinik araştırmalarla ilgili konularda Bakanlığa bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek üzere, Bakanlık onayıyla İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde oluşturulan bu kurulun yirmi üyeden oluşmaktadır. Kurul üyeleri arasında bulunan Türk Tabipleri Birliği, Türk Eczacıları Birliği, Türk Diş Hekimleri Birliği, Türkiye Barolar Birliği temsilcilerinin, her meslek birliği tarafından önerilen üç kişiden birinin Bakan tarafından "görevlendirilmesi" ile belirlenmesi, Yönetmeliğin genel ruhunun en iyi göstergesi olsa gerektir. Üyelerini, bu ülkenin neredeyse en iyi eğitim görmüş kişilerinin oluşturduğu ve meslekleri konusunda yeterince örgütsel bilgi ve deneyime sahip meslek birliklerinin, Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nda görev alacak temsilcilerini seçme ve belirleme yetkisinden alıkoyan bu yaklaşım, merkezileşme konusundaki eğilimin ne kadar güçlü olduğunun açık bir kanıtı olsa gerektir.

Sonuç

Sonuç olarak, yürürlüğe girmiş olan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, biyomedikal araştırmaların bilimsel standartlar ve etik ilkelere uygun olarak yürütülmesi ve izlenmesi bağlamında ulusal düzeyde tek bir yasal düzenlemenin oluşturulmuş olması açısından olumlu bir aşamadır. Ancak içeriği ve temel paradigması, yukarıda dile getirilen çelişkiler, eksiklikler, evrensel geçerliliği olan yazılı düzenlemelere uygunluk açısından taşıdığı keyfilikler (etik kurul üye bileşimi konusunda evrensel ilkelere uyma konusunda gösterilen özene karşın, üyelerin ve kurulun bağımsızlığını açık biçimde göz ardı etme vb) yasal düzenlemeyi tartışılır duruma getirmektedir. Kuşkusuz ulusal düzeyde merkezi otoritenin klinik araştırmaların tüm yönleriyle ilgili standart çalışma prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir; ancak bu gerekliliğin, gücün ve kararın her düzeyde merkezileştirilerek konuyla ilgili çok sayıda tarafın karar süreçlerinin dışında bırakılmasına yol açmak yerine, onları karar süreçlerinin aktif katılımcıları haline dönüştürme çabası biçiminde yorumlanması uygun olacaktır. Bu bağlamda, klinik araştırma süreçleriyle ilişkili tüm tarafların, eşit hak ve sorumluluklara sahip paydaşlar olarak Yönetmeliğe ilişkin görüş ve önerileri doğrultusunda gereken değişikliklerin yapılması ileride ortaya çıkabilecek olası sorunların en aza indirilmesi açısından önem taşımaktadır.