

“YAŞAYAN BELGE”: DÜNYA TABİPLER BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ’Nİ GÜNCELLEME ÇALIŞMALARI

Murat CİVANER*

Özet: Bu yazıda, insanlar üzerinde yapılan deneylerin belli değerler çerçevesinde yürütülmesini hedefleyen Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi’ni güncelleme çalışmalarından söz edilmektedir. Ayrıca Türk Tabipleri Birliği’nin sürece katkısı aktarılmaktadır.

Anahtar Sözcükler: Etik, Araştırma etiği, Klinik araştırma

“A Living Document”: Updating Declaration of Helsinki

Abstract: This article is about the activities which is being carried out by World Medical Association in order to update the Declaration of Helsinki, which is the main document on protecting human beings involving medical research. The contribution of Turkish Medical Association is also mentioned.

Keywords: Ethics, Research ethics, Clinical trial

İnsanlar üzerinde bilimsel araştırma yapmaya ilişkin sınırlamalar getiren ilk düzenleme Almanya’ya aittir: Prusya Dini, Eğitimsel ve Tıbbi İşler Bakanlığı tarafından 1900 yılında yürürlüğe konan kurallara göre; “kişinin, girişimden kaynaklanabilecek olası olumsuz sonuçlar hakkında kendisine yapılacak ayrıntılı açıklamalar üzerine temellendireceği ve açık ve net biçimde beyan edeceği onamı söz konusu olmadıkça, insan üzerinde deney yasaktır.” (Jonsen, 2003). Fakat ironik biçimde, bilindiği gibi, tarihin kayıt ettiği en zalim deneyler bu tarihten sadece birkaç on yıl sonra Almanya ve Japonya tarafından yapılmıştır. İkinci Dünya Savaşı sırasında yürütülen ve insanı herhangi bir araca indirgeyen bu deneylerde, Japonların üzerlerinde biyolojik ve kimyasal silah deneyi yaptıkları Çinlilere taktıkları isim “maruta” idi (ağaç kütüğü) (Nie, 2002).

İkinci Dünya Savaşı sonrasında, bu tür deneyimlerin tekrarlanmasını önlemek ve barış zamanında da deneylerin belli değerlere dikkat edilerek yürütülmesini sağlamak adına uluslararası düzeyde Nürnberg Kuralları ve başka düzenlemeler oluşturuldu. Bununla birlikte, günümüzde insanlar üzerinde yürütülen araştırmalara ilişkin en önemli belge “Helsinki Bildirgesi” ya da uzun adıyla “Dünya Tabipler Birliği - İnsan Üzerinde Tıbbi Araştırmala-

ra İlişkin Etik İlkeler Bildirgesi”dir. Türkiye de dahil olmak üzere, insan üzerinde yapılan araştırmalara ilişkin hemen tüm ulusal düzenlemeler, Helsinki Bildirgesi’ni temel almaktadır. Ayrıca Bildirge araştırmacılar ve etik kurulları için de temel kılavuz niteliğindedir. Öyle ki, Dünya Tabipler Birliği (DTB) bildirgelerinin yasal bağlayıcılığı olmamasına karşın, örneğin Türkiye’de etik kurullarına başvuruda bulunacak araştırmacılardan Helsinki Bildirgesi’nin her sayfasını imzalaması istenmektedir. Bu anlamda Bildirge, diğer düzenlemelerden farklı olarak, bir tür uluslararası anayasa olarak kabul edilmekte, bu özelliği Bildirge’in etki alanını ve dolayısıyla önemini artırmaktadır.

Bildirgenin bir diğer özelliği / tarihi önemi olan diğer pek çok metinden başka bir farkı, metnin gereksinim duyuldukça güncelleniyor olmasıdır. Helsinki’de 1964 yılında düzenlenen 18. DTB Genel Kurulu’nda kabul edilen Bildirge, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 ve 2008 yıllarında olmak üzere günümüze dek sekiz kez güncellenmiştir. “Yaşayan belge” olarak nitelenen metnin güncellenmesi, temel olarak; geçerli versiyonun pratikte yetersiz kaldığı ya da belirsizlik nedeniyle uygulama güçlüğü çekilen noktalara ilişkin değişiklikler yapmak ve yeni tıbbi teknolojilerin

*Toplum ve Hekim Dergisi Hakem Kurulu Üyesi

yarattığı sorunlara ilişkin düzenlemelerde bulunmak gerekçelerine dayanmaktadır. Örneğin; 1975 yılındaki güncelleme ile "bilimin ve toplumun çıkarı hiç bir zaman araştırmaya katılan bireyin iyilik haline ilişkin kaygıların üzerinde tutulmayacaktır" vurgusunun açıkça yapılması gereksinimi duyulmuş, ayrıca etik kurulu onayının gerekliliği özel olarak belirtilmiştir (**Williams, 2008**).

Ellinci yılda yeni bir güncelleme

DTB, 15 Mayıs 2012'de ulusal tabip birliklerine gönderdiği bir yazı ile, benzeri gerekçelerle Bildirge'yi tekrar güncellemeyi amaçladığını duyurdu. Bu amaç doğrultusunda, Bildirge'nin kabul edilmesinin 50. yıldönümüne denk gelen 2014 yılında metne son halinin verilmesini hedefleyen bir dizi etkinlik yürütülüyor. DTB Tıp Etiği Komitesi'nce yürütülen bu çalışmalar kapsamında; öncelikle 2012 yılında Rotterdam'da düzenlenen 12. Dünya Biyoetik Kongresi sırasında bir çalışma grubu toplantısı yapıldı, ayrıca ulusal tabip birliklerinden Helsinki Bildirgesi'nde yapılması önerilen değişiklikleri iletmeleri istendi. Ek olarak; ilki 5-7 Aralık 2012 tarihleri arasında Güney Afrika'da düzenlenen, diğerleri Şubat 2013'te Japonya'da, Ağustos 2013'te ise ABD'de düzenlenecek olan "uzman toplantıları" ile, çok çeşitli alanlardan ve örgütlerden davet edilen uzmanların Bildirge'ye ilişkin eleştiri ve önerileri derlenmeye başlandı. Uzman görüşlerinin alınmasından sonraki aşamada, daha geniş çaplı bir tartışma ve değerlendirme olanağı yaratmak için Bildirge'nin ve önerilerin akademik çevrelere, araştırmacılara ve topluma açılması planlanıyor. Son olarak 2014 yılında düzenlenecek Genel Kurul'da metnin son hali onaylanacak ve Bildirge ellinci yılında, "yaşayan belge" olarak yenilenmiş olacak.

TTB önerileri

Türk Tabipleri Birliği, DTB'nin çağrısı üzerine Helsinki Bildirgesi'nin güncellenmesi çalışmalarına katkı sağlaması amacıyla aşağıdaki önerileri içeren bir metin hazırlamış ve DTB Tıp Etiği Komisyonu'na iletmiştir:

1. Bildirgede; etik kurullarının yapılması, çalışma koşulları ve değerlendirme yöntemlerine ilişkin özel bir bölüm olmalı ve aşağıdaki noktalara yer verilmelidir.

Çalışma koşulları

• Etik kurulları; bağımsız kalmalarını güvence altına alacak koşullarda çalışabilmelidir. Etik kurullarının bağımsızlığını ve güvenilirliğini sağlamak ve

korumak için, kurul üyelerinin de özen göstermesi gerekir.

Etik kurullarının bağımsız olması gerekliliği, varlık nedenleriyle birebir ilintilidir. Bağımsız çalışma olanakları tehdit altında olan etik kurullarının yapacağı değerlendirmeler gölgelenecek, kararlarının güvenilirliği azalacaktır. Bu durumda kurullar, bireyin yaşam ve sağlığı ile insani / mesleki değerleri koruma işlevlerini gereği gibi yerine getiremeyebilir, hatta gönüllüler ve toplum sağlığı üzerine zararlı olabilecek bir yönlendirmede bulunabilir. Bu nedenle etik kurullarının değerlendirmeleri, kurul üyelerinin yargısını olumlu ya da olumsuz etkileyebilecek, nesnelliklerine gölge düşürebilecek her türlü etmeden bağımsız kalarak yapılabilirdir.

• Etik kurulları çıkar çatışmalarından uzakta kalarak değerlendirme yapmalıdır.

Kurul üyelerinin çıkar çatışmalarından uzak kalması, yansız bir değerlendirme ve kurul kararlarının güvenilirliğini sağlamak için önkoşuldur. Önemli olan yansızlığın etkilenme olasılığının bulunmasıdır. Çünkü a) etkilenme olup olmayacağını belirlemek olanaklı değildir, b) önemli olan o kişi ya da kurumun yansız karar vereceğine / kamu yararını kendi çıkarlarının daima önünde tutacağına dair güvenin aşınıyor olmasıdır.

Günümüzde kurullar; bilimsel araştırmalarda, hizmet sunumunda ve eğitimde kamunun boşalttığı, şirketlerin ikame ettiği ve yaygın biçimde ticarileşmenin yaşandığı alanlarda çalışmaktadır. Araştırmaları ve hatta kurul üyelerinin eğitimlerini çoğunlukla şirketler desteklemekte, amacı endüstrinin gereksinimlerine göre belirlenen araştırmalar teşvik edilmekte, hatta kurullara başvuru dosyalarını dahi bu iş için kurulmuş şirketler hazırlamaktadır. Toplum yararını önceleme duyarlılığı / refleksi gelişmemiş üyeler ise bu koşullar içinde iş dünyası terimleri ve yaklaşımlarıyla düşünmektedir. "Devlet destek vermiyor", "Herkes böyle yapıyor", "Bütün dünyada böyle", gibi gerekçeler, kaynakların kısıtlılığı, devletin gücünün yetmemesi / hantallığı / verimsizliği gibi klasik söylemler düşünülmeden kabul edilmekte, neredeyse bir doğa yasası olarak algılanmaktadır. Bu anlayış çerçevesi kurullara; endüstri karşısında sorgulamayan / kabullenici bir tutum olarak yansımakta, çıkar çatışmalarıyla baş etmeyi neredeyse olanaksız kılmaktadır. Kurul üyeleri, çıkar çatışmalarından uzak kalma bilincine sahip olmalıdır. Oluşumu engellenemeyen çıkar çatışmaları söz konusu olduğunda ise; çatışmanın

varlığı beyan edilmeli ve sonrasında o üye karar verme sürecinin dışına çıkmalıdır.

Çıkar çatışmaları ayrıca, ülkelerin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemelerinde de ayrıntılı tanımlanmalı, tanımın kapsamı sadece üyenin araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olmasına veya incelenen araştırmada görevi bulunmasına daraltılmamalıdır.

Yapılanma

- Kurul üyeleri etik analizi için yeterli yetkinliğe sahip olmalıdır.

Bir etik kuruluna atanmış ya da seçilmiş olmak etik analizini doğru yapma yetisini kazandırmayacağı gibi, uzun süredir benzer işlerde / kurullarda görev almak, deneyimli olmak, meraklı olmak, kurum içinde saygın bir konuma sahip olmak gibi ölçütler de etik kurulu üyeliği için yeterli yetkinliği sağlamaz. Kurulların henüz gelişmediği ve yeterli sayıda uzmanın bulunmadığı dönemler için bir dereceye kadar kabul edilebilir olan bu ölçütler, günümüzde geçerliliğini tümüyle yitirmiştir. Etik kurullarının temel işlevi bir olayı ya da bir olguyu etik açısından çözümlyerek belli değerler kılavuzluğunda görüş üretmek olduğundan, etik kurulu üyelerinin bu işlevleri yerine getirebilecek yetkinlikte olması gerekir. Üyelerin belirlenmesinde kayırmacı ölçütler kullanılmamalı, esasen üyelerin temel bilgi ve değerlere sahip olma, etik analizi yapabilme gibi özellikleri dikkate alınmalıdır.

- Kurul üyeleri uygun biçimde eğitilmelidir. Yukarıda sözü edilen yetkinliği sağlamak özel eğitimlerle olanaklıdır. Kurul değerlendirmelerinin usta-çırak ilişkisi içinde yapılmasını / geliştirilmesini önlemek için üyeler özellikle epidemiyoloji ve etik konularında standardize eğitimler almalıdır.

Dikkatle kaçınılması gereken bir nokta; çıkar çatışması doğuracağı için, eğitimleri şirketlerden destek alarak düzenlemektir.

Değerlendirmede gözetilecek noktalar

- Etik kurulları görüş oluştururken evrensel etik değerlerini kılavuz almalıdır.

Etik kurulları; belli bir olayda oluşturacakları görüşleriyle yol gösterici olmanın yanı sıra, belki de daha önemlisi, görüşlerini evrensel değerlere dayandırarak bu değerlerin korunmasını ve benimsenmesini sağlamak anlamında eşsiz bir role sahiptir. Etik kurulları, herhangi bir olayı değerlendirirken bilim

insanlarının evrensel olarak geçerli kabul edilen bilim ahlaki değerlerine uygun davranıp davranmadıklarını denetlemeli, görüşlerini sadece bu değerleri dikkate alarak gerekçelendirmelidirler.

- Etik kurullarının değerlendirmelerinde görüşler sağlam biçimde gerekçelendirilmeli, gerekçeler özenli ifade edilmeli, kavramlar doğru ve yerinde kullanılmalıdır.

Etik kurullarının görüşlerini dayandırdığı gerekçeler, ele alınan durum ya da olayın ayrıntılarıyla tutarlı olmalı, gerekçelerin geçerliliği konusunda özenli davranılmalıdır. Görüşler akla uygun bir düşünce dizgesini izlemelidir. Aksi taktirde kurul görüşlerinin güvenilirliği ve saygınlığı azalacaktır.

- Etik Kurulu, araştırmanın öncelikle bilimsel niteliğini değerlendirmelidir.

İnsan üzerinde deney yapmak, esasen olanaklı olduğunca kaçınılması gereken bir bilgi üretme yöntemidir. Çünkü insan üzerinde deney, o insanın yaşamını ve sağlığını olumsuz etkileyecek, ağrı ve sıkıntı verecek riskler taşıyabilir. O nedenle insan üzerinde deney yapmak, başka bir ifadeyle bilimsel bilgi üretmek için bir insanın bedenini kullanmak, ancak ve ancak, araştırmanın amaç ve yöntemi sağlam ise haklı çıkarılabilir. Bu anlamda; literatürdeki bir bilgi boşluğunu hedeflemeyen / yeni bilgi üretmeye yönelik olmayan, yapılmış bir araştırmayı tekrarlayan araştırma önerileri ile, yöntemi bilimsel olmayan, örneklem büyüklüğü ve seçim yönteminde, veri toplama aracında, bağımlı ve bağımsız değişken tanımlarında, verinin analiz yönteminde sorun olan araştırma önerilerinin, insan üzerinde deney yaparak yaşam ve sağlığı tehlikeye atmaları etik açısından haklı çıkarılamaz.

- Kurul değerlendirmelerinin belli noktaları göz ardı etmemesi / atlamaması için, aşağıdaki (ve benzeri) sorulara yanıt aranmasını sağlayacak standardize değerlendirme yöntemleri geliştirilmelidir.

- Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi nasıl yapılmış? (Beklenen yarar, zarar ve riskler belirtilmiş mi, beklenen yarar literatür bilgisine dayandırılmış mı, risklerin nasıl izleneceği, nasıl kontrol altına alınacağı, hangi noktalarda nasıl müdahale edileceği belirtilmiş mi vb)

- Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanmadığı nasıl belirlenmiş? (Başvuru evrağına

eklenen literatürün araştırma amacını destekleyip desteklemediği de dikkate alınarak)

- Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması, bu deneylerle ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını neden gerekli kıldığı belirtilmiş mi? (Literatür bilgisi refere edilerek...)

- Araştırmacı onamın özerkliğini sağlamak için hangi önlemleri alacağını belirtmiş mi?

- Onam veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohular ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçe yeterince sağlam mı?

- Sigorta poliçesinin kapsamı yeterli mi?

- Araştırma ekibinin üyeleri yeterli nitelikleri taşıyor mu?

- Araştırmacı; olası etik sorunları, ikilemler ve çıkar çatışmalarından söz edip bu durumlarda nasıl bir tutum alınacağını belirtmiş mi?

- Araştırmacı rasgele zamanlarda denetim yapılabileceğini biliyor mu? Araştırma raporunun sonuçlarını Kurul'a ileteceğini, araştırma sonuçlarını yayımlamak ve yayın etiği ilkelerine özen göstermek için çaba göstereceğini beyan etmiş mi?

• Kabul sonrasında yapılacak izlem ve denetimler standardize edilmelidir.

2. Çok merkezli çalışmalarda "gelişmekte olan ülke" ayağına ilişkin özel düzenlemelere getirilmelidir.

- Çalışmayı başlatan / araştırma sorumlusu konumundaki merkez, çalışmanın yürütüldüğü tüm ülkelerde Helsinki Bildirgesi'nin gerekliliklerine uyulmasını sağlamakla ve denetlemekle yükümlü olmalıdır. Bu yükümlülüğün yerine getirilemeyecek olması durumunda, çalışmanın ilgili ülkede devam ettirilmesi engellenmelidir.

- Klinik araştırmalarla ilgili yasal düzenlemeler ülkeler arasında farklılık göstermektedir. Bu nedenle; çok-merkezli çalışmalarda hangi ülkenin mevzuatı en "sıkı" / Helsinki'ye en yakın ise o ülkenin standartları diğer ülkelerdeki çalışmalar için de standart kabul edilmeli, merkez ülkede uygulanamaya-

cak çalışmalar, diğer ülkelerin yasal düzenlemeleri izin verse dahi başka ülkelerde de uygulanmamalıdır. Mevzuat boşlukları, araştırmayı yapmama yönünde yorumlanmalıdır.

3. Destekçi şirketler ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının (Contracted Research Organization) yükümlülükleri açık tanımlanmalıdır.

- Çıkar çatışmalarını bildirmek

- Yasal düzenlemelerin izin verdiği destek biçimlerinin dışına çıkmamak

- Destek verilen kuruma/araştırmacıya baskı yapmamak

- Şirket çıkarı doğrultusunda yanlı davranmaya zorlamamak

- Veri gizlememek

- Veri değiştirmemek

- Veri yayımlanmasını engellemek

- Yayın aşamasında değişiklik yapmamak

- Hayalet yazar kullanmamak

- Tohumlama (Seeding) çalışması yaptırmamak

- Araştırma karşılığında klinisyene/kuruma yasa dışı çıkar sağlamamak

4. Kısıtlılarda araştırma

Karar verme yeterlikleri kısıtlı ya da kısıtlanmış kişilerde, özellikle tutuklular ve askerler üzerinde araştırma yapmanın bilimsel rasyoneli çok sağlam temellere oturtulabiliyor olmalı, özellikle ve sadece o grupta araştırma yürütmek sadece o grupların doğrudan yararıyla justify edilebilmeli, ayrıca araştırmacının o grup dışında / kısıtlı olmayanlar üzerinde yapmanın araştırma sonuçlarının güvenilirliğini neden ve nasıl olumsuz ekileyeceği araştırma başvurusunda ayrıntısıyla gerekçelendirilmelidir.

5. Araştırma protokolünde yapılan değişiklikler etik kuruluna haber verilmeli, gereğinde yeniden onay alınmalıdır.

6. Araştırma bitiminde etik kuruluna bir rapor sunulmalıdır.

Tablo 1. DTB Helsinki Bildirgesi'nin güncellenmesine yönelik olarak üzerinde uzlaşa sağlanan öneriler

<p>Genel olarak...</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bildirge; okunabilirlik ve kullanım kolaylığı açısından daha iyi organize edilmeli. • Evrensel ölçekte uygulanabilir olmalı. <p>Duyarlı / savunmasız gruplar</p> <ul style="list-style-type: none"> • İlgili bölüm daha net ve güçlü biçimde ifade edilmeli. • Savunmasız grupların ayrıntılı bir listesini içermeye çalışılmamalı. <p>Biyobankalar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biyobankalara özel bir paragrafa yer verilmesine gerek yok. • Aydınlatılmış onam almak gereken durumlar ve koşulları netleştirilmeli. • Ucu açık onam ile geniş kapsamlı onam, onamı geri alma hakkıyla birlikte değerlendirilmeli. <p>Araştırma sonrası yükümlülükler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bu konu Bildirge'de yer almaya devam etmeli. • Araştırmadan toplu ortamına hizmetin devamlılığı önemli. • Hizmete erişim sağlama yükümlülüğü, yükümlü tarafları tanımlayarak paylaştırılmalı. • Araştırmanın yürütüldüğü topluluklar, araştırma sonuçlarından adil biçimde yararlanmalı; araştırma-ya katılım düzeyi gibi ölçütler dikkate alınmamalı. <p>Araştırma Etik Kurulları</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temel etik ilkelerin ve minimum standartların tanıtılmasında Bildirge'nin önemli bir rolü var. • Diğer taraftan, çok özgün düzeyde kurallar getirmemeli. • Sponsor yerel olmadığına ya da araştırma çokuluslu olduğunda, yerel etik kurullarının işlevi diğer bölgedeki etik kurulunun işlevi dikkate alınarak netleştirilmeli. <p>İnsan bedeninin geliştirilmesi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Her ne kadar konu giderek önem kazanıyor ise de, Bildirge'de var olan maddelerin bu konudaki araştırmaları da kapsadığı, hatta konunun Bildirge kapsamı dışında kaldığı saptamaları üzerinde uzlaşıldı. <p>Uluslararası örgütlerin görüşleri</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bildirge, yüksek-düzyer ilkelere örülü uluslararası bir metin olarak önemli bir role sahip. • Araştırmacılara yardımcı olacak yeterlikte ayrıntıya yer vermek ile yerel koşulların özgünlüklerini göz 	<p>ardı edecek çok fazla ayrıntıya yer vermek arasında denge sağlama çabasına devam edilmeli.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Araştırma etik kurullarının işlevi çok önemli; araştırma sonrası veriye erişim ve yararların paylaşılması tartışmalarında da söz sahibi olmalı. • Araştırma sonrası veriye erişim şeffaf olmalı ve etik kurulu onayından önce bunun nasıl sağlanacağı tanımlanmalı. • Belirlenen yükümlülüklerin tarafları tanımlanmalı. • Sadece etik açısından sağlam ve zorlayıcı gerekçe bulunduğu zaman Bildirge'ye ek ya da değişiklik yapılmalı. • Sadece sorun yaratan noktalar değerlendirmeye alınmalı. <p>Sigorta / Tazminat / Koruma</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paragraf.14 bu konuda yeterince güçlü değil. • Komplikasyon ya da advers etki oluştuğunda araştırmaya katılanlara bir biçimde koruma ve "adil tazminat" olanakları sağlayacak daha belirgin / kesin taahhütler verilmesi fikri değerlendirilmeli. • Bu konuda ayrı bir paragraf olması yararlı olabilir. <p>Kanıtı dayanmayan girişimler / Ruhsat-dışı kullanım</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bu konuda karmaşık bir durum var. Paragraf.35'in ilk cümlesi, bir kısmı ya da tümü çıkarılabilir. Paragraf Bildirge'de daha önceki bölümlerde yer alabilir. • "Kanıtı dayanmayan" ile "ruhsat-dışı" arasındaki önemli ayrım dikkate alınmalı. • Bu tür kullanımın araştırmayla bağlantılı olması gerekliliğini vurgulamak ve paragrafın amacının daha açık biçimde yansıtılmasını sağlamak gerekiyor. <p>Geniş onam (Paragraf.25)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geniş / genel onam, araştırmaya katılanların pek çoğu için kabul edilebilirdir. • "Geniş onam, etik açısından kabul edilebilirdir." • Aşamalı / katmanlı onam bir seçenek olarak yer alabilir. • Paragrafın son cümlesi ne kadar gerekli; değerlendirilmeli... <p>Çocuklar üzerinde araştırma</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bildirge'de çocuklara ilişkin ayrı bir bölüm olup olmaması konusunda uzlaşmaya varılamadı. • Paragraf.28'deki kabul etme (assent) / karşı çıkma (dissent) kavramları bilişsel yetilerle birlikte daha açık tanımlanmalı.
---	---

Güney Afrika - 2012 / Uzmanlar toplantısı

Türk Tabipleri Birliği, yukarıda yer alan önerileri yazılı olarak iletmenin yanı sıra; 5-7 Aralık 2012 tarihleri arasında Güney Afrika'da düzenlenen ve Bildirge'nin güncellenmesi açısından son derece önemli görünen uzmanlar toplantısına katılarak, DTB Tıp Etiği Komitesi üyelerine önerilerini sözlü olarak aktarma olanağını kullandı.

Yirmialtı ülkeden tabip birliklerinin temsil edildiği toplantıya, Dünya Sağlık Örgütü, UNESCO gibi BM kuruluşları, CPME, CIOMS gibi uluslararası hekim örgütleri de katıldı. Toplantıda; daha önce ulusal tabip birliklerinden derlenen önerilerin Tıp Etiği Komitesi'nce metne eklenmesiyle ortaya çıkarılan taslak metin ele alındı. Ezekiel Emmanuel, Ruth Macklin gibi Biyoetik alanının önemli isimlerinin yanı sıra, çeşitli uzmanlık alanları ve örgütlerden davetli uzmanlar, kendilerinden istenen altbaşlık çerçevelerinde birer sunum yaparak eleştiri ve önerilerini dile getirdiler (Yapılan tüm sunumlara getir. net/ckxk adresinden ulaşılabilir). "Duyarlı / savunmasız gruplar", "Biyobankalar", "Araştırma sonrası yükümlülükler", "Etik kurulları", "İnsan bedeninin geliştirilmesi" ve "Uluslararası örgütlerin görüşleri" toplantı oturumlarını oluşturan alt başlıklardı. Her uzmanın önerisi salonda tartışıldı, ek öneriler not alındı. Son oturumda ise tüm toplantı boyunca dile getirilen / somutlaşan öneriler, üzerinde uzlaşılanlar ve uzlaşılamayanlar özetlendi ve toplantının çıktıları netleştirilmiş oldu (Tablo.1).

Sonuç olarak yukarıda özetlenen öneriler, "Bildirge'nin 15 dakikada okunabilmesi" gibi bir ölçüt bulunduğu da dikkate alınarak, tekrar değerlendirilmek ve bir sonraki toplantıya dek yeni bir taslak oluşturmak üzere Tıp Etiği Komitesi'ne iletilmiş oldu.

Özetle

Türk Tabipleri Birliği; insanın bilgi arayışında gözetmesi gereken temel değerlere ilişkin önemli bir düzenlemenin, insan üzerinde yapılan araştırmalara ilişkin uluslararası düzeydeki en önemli kılavuzun yenilenmesi sürecine katılıyor. Bu anlamda Türk Tabipleri Birliği'nin tarihi bir sürece katkısı olduğu söylenebilir. Yanı sıra, bu sürece katılımın ve ülke deneyiminden kaynaklanan önerileri taşımanın yerel bir anlamı da var: Bildirge Türkiye'deki düzenlemeleri oluşturanlar ve etik kurullarınca da dikkate alınıyor, tartışmalı noktalarda yol gösterici olarak öncelikle Bildirge'ye başvuruluyor. Dolayısıyla da Bildirge, Türkiye'de henüz yeni gelişmekte olan etik kurullarının ve yasal düzenlemelerin hataları ve

yetersizlikleri üzerine yapılan tartışmalarda ortak bir zemin sağlama özelliğini -en azından şimdilik- koruyor. Bu anlamda Bildirge'de yapılacak netleştirici ve eğitici değişiklikler, yasa koyucuların, etik kurullarının ve araştırmacıların çıkar çatışmalarından uzak kalması ya da çözmesi anlamında çok değerli. İlaç ve teknoloji şirketlerinin sponsorluğuyla ve yönetsel insiyatiflerle oluşan baskılar karşısında araştırmacılar ve etik kurullarının nesnelliklerini ne kadar koruyabilecekleri tartışmalı bir nokta; ancak yine de, Bildirge'nin referans alınıyor oluşu, bilim insanlarının üniversiter / akademik değerleri gözetme yükümlülüklerini bilmeleri ve bağımsızlıklarını koruma bilinci / refleksi geliştirmeleri açısından önemli bir olanaktır.

Prof. Hamzaoğlu olayında deneyimlendiği gibi etik kurullarının bilim ahlakına aykırı kararlar alabildiği ya da ilaç şirketlerinin etik kurulu üyelerine etik eğitimi düzenlemesi ve desteklemesi gibi çıkar çatışmalarının yaygın olduğu bu alanda, TTB'nin önemli bir etkinlik yürüttüğüne inanıyorum. Ayrıca, sürecin devam ettiğini ve 2013 yılı içinde yeni öneriler iletmenin olanaklı olduğunu anımsatmak istiyorum.

Kaynaklar

- Jonsen, A. (2003) The Birth of Bioethics (1st ed.), New York: Oxford University Press. s.133.*
Nie, J.B. (2002) Japanese doctors' experimentation in wartime China, Lancet, 360(Supl):5
Williams, J.R. (2008) The Declaration of Helsinki and public health, Bulletin of the World Health Organisation, 86(8):650-1