

DOSYA / GÖZLEM VE GÖRÜŞLER**ÜNİVERSİTE HASTANELERİNİN
BİLİMSEL ÖZERKLİĞİ:
Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik***Onur HAMZAOĞLU****Özet**

Bu çalışmada 23 Aralık 2008 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" ve 11 Mart 2010 tarihli, Resmi Gazete'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile tıp fakülteleri ve tıp fakülteleri öğretim üyelerinin süreçteki tutumları değerlendirilmiştir.

Çalışma tamamlandığında, söz konusu yönetmelikler aracılığıyla Sağlık Bakanlığı'nın sağlık hizmetlerinden sonra klinik araştırmaları da piyasaya devretmeyi hedeflediği saptanmıştır. Söz konusu yönetmelikler kapsamında tıp fakülteleri ve öğretim üyelerinin klinik araştırmalarla ilgili bilimsel özerklikleri ellerinden alınmasına-ortadan kaldırılmasına karşın, Yönetmeliğin engellenmesi-düzeltilmesi için hukuksal alan da dahil hiçbir kitlesel girişimde bulunmadıkları gözlemlenmiştir.

Anahtar kelimeler: Klinik araştırma, yönetmelik, bilimsel özerklik, tıp fakültesi

Scientific Autonomy of University Hospitals: The Regulation About Clinical Trials**Abstract**

The objective of the study was to examine the regulations published in the official newspaper about "The Regulation about Clinical Trials" on 23rd December 2008 and "The Regulation on Making Amendment on the Regulation in relation to Clinical Trials" on 11th March 2010. Also, this study aimed to determine the medical faculties attitudes and medical schools toward these regulations.

In results, it has been founded that Ministry of Health aimed to transfer to the market not only health services but also clinical trials. Moreover, although the regulations eliminate to the scientific autonomy of medical faculties, it has been observed that they is not make mass attempt to prevent to the regulations or to rearrange.

Key words: Clinical trials, regulation, scientific autonomy, medical faculty.

*Prof. Dr., Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD

Sağlık sistemi sağlık hizmeti, ilaç, tıbbi teknoloji, araştırma geliştirme çalışmaları ile bir bütündür. Söz konusu kapsamı ile sağlık alanı, dünya genelinde savaş sanayiden sonra ciro ve karlılık yönünden ikinci sırada yer almaktadır. Bu nedenle, özellikle yetmişli yıllarda yaşanmaya başlanan kapitalizmin yapısal krizi döneminde burjuvazinin öncelikli gündemi haline gelmiştir. Patronlar, toplumsal mutabakatı tek taraflı bozarken, sağlık alanı hem saldırdıkları hem de kendilerine devşirmek istedikleri bir alan olmuştur. Bu alanı o tarihlerde "yeni" yatırım alanı olarak belirlediler ve o zamandan beri de düzenlemelerini dünya genelinde sürdürüyorlar. Dünya Bankası ve Dünya Sağlık Örgütü'nün de katkıları ile seksenli yılların ilk yarısında başlatılan sağlık reformu uygulamaları kısa sürede sağlık reformu pandemisine dönüşmüş olup, bugün için pek çok ülkede süreç tamamlanmıştır. Türkiye'de ise henüz tamamlanamamıştır. Biran önce tamamlanabilmesi için AKP Hükümeti sağlık alanına yatırım yapmış ve yapmayı planlayan burjuvazinin de açık desteği ile büyük çaba göstermektedir. Klinik araştırmalar da bu çabalar kapsamında bir alt başlık olarak AKP Hükümeti'nin gündemindedir. Sağlıkta reformun da sağlıkta dönüşümün de klinik araştırmalarla ilgili düzenlemelerin de ne Türkiye'ye ne de AKP Hükümeti'ne özgü birer uygulama olmadığı ortadadır. Yapılmakta olan yalnızca taşeronluktur. Klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri parçalar arasında kaybolmadan bütünü görerek değerlendirebilirsek, bu durumu bütün açıklığıyla ortaya çıkartabiliriz.

Bu makalede ilk olarak 23 Aralık 2008 tarihli 27089 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanıp, 01 Ocak 2009 tarihinde yürürlüğe giren ve 31 Aralık 2009 tarihinden itibaren Yerel Etik Kurulları'nı lağveden "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" değerlendirilmiştir. Daha sonra, 11 Mart 2010 tarihli, 27518 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan (yayımlanmak zorunda kalan) "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" incelenmiştir. Bu değerlendirmelerin ardından, tıp fakülteleri ve tıp fakülteleri öğretim üyelerinin ilgili süreçteki tutumları ve olası nedenleri tartışılmıştır.

Resmi Gazete'nin 23 Aralık 2008 tarihli, 27089 sayısında yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", kamuoyuna 8-9 yılı aşan bir süreden beri "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" yerine, "yeni" bir yönetmelik hazırlanıyor söylemlerini sonlandırmış oldu. Yönetmelik;

a) ilaçların onaylanmış endikasyonlarında, güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmalar olarak tanımlanan gözlemsel çalışmalar,

b) Türkiye'de mevcut olan tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş, ciddi olarak hayatı tehdit edici bir hastalığı olan ve bu konuda düzenlenmiş araştırmalara ulaşma şansı olmayan hastalara; Türkiye'de ruhsatlı olmayan, diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilacın ilacı geliştiren firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesini sağlayan program olarak tanımlanan insani amaçlı ilaca erken erişim programları ve,

c) etkililiği ve güvenliliği en az bir adet prospektif randomize kontrollü çalışmada gösterilmiş ve Science Citation Index veya Science Citation Expanded kapsamındaki bir dergide yayımlanmak suretiyle kabul edilmiş tedavi olarak tanımlanan ilaç dışı standart tedavi DIŞINDA KALAN, insanlar üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırmayı, araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek ve tüzel kişiler ile biyoyararlanım ve biyoçeşdeğerlik çalışmaları ile tedavi amaçlı denemeleri kapsamaktadır.

Sekiz bölüm ve otuz sekiz maddeden oluşan Yönetmelik, söz konusu kapsamı ile:

a) 29 Ocak 1993 tarih ve 21480 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ve

b) 30 Temmuz 2000 tarih ve 24125 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan "Tanı ve Tedavi Protokolleri Etik Kurulu Hakkında Yönetmelik" kapsamlarını bütünüyle

c) 27 Mayıs 1994 tarih ve 21942 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan "Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoçeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik" kapsamının bir bölümünü tek bir yönetmelik olarak bünyesinde toplamaktadır.

Yönetmelik Söz Konusu Kapsamıyla Uygulamaya Başlandığında Yaşanacaklar

Gönüllü tanımı kapsamında; hasta ve sağlıklı çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlarla, kısıtlı tanımı kapsamında yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan erbaş ve erler klinik araştırmalara

katılabilecektir. Yönetmelik, daha önce yasak olan, çocuklar üzerinde yapılacak klinik araştırmaları serbest bırakmaktadır.

Daha önce eğitim hastaneleri bünyelerinde kurulabilen Yerel Etik Kurul yerine, Sağlık Bakanlığı'nın belirleyeceği bölgelerde ve sayıda Etik Kurul kurulabilecektir. Etik Kurul sekreteryası İl Sağlık Müdürlükleri'nde ya da Sağlık Bakanlığı'nın uygun göreceği sağlık kurum ve kuruluşlarında oluşturulabilecektir. Etik Kurul üyeleri, kişisel başvurularla İl Sağlık Müdürlüğü, üniversite araştırma hastanesi, eğitim ve araştırma hastanesi ve devlet hastanesi tarafından yapılan başvurular arasından Sağlık Bakanlığı tarafından seçilecektir.

Sağlık Bakanlığı bünyesinde, ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü nezdinde, Bakanlık onayı ile toplam 20 üyeden oluşan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu kurulacaktır. TTB, TEB, TDB ve TBB kuruldaki birer üyelikleri için üçer isim bildirecekler ve her sağlık meslek örgütü adına bir üye Sağlık Bakan'ı tarafından belirlenecektir. Kurulda İlahiyat Fakültesi'nden bir öğretim üyesi de bulunacaktır. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik yayımlandığında kamuoyunda geniş bir yankı buldu. Buna neden olan, kurul üyeleri arasında İlahiyat Fakültesi mezunu üyeye yer verilmesiydi. Bu tabii ki önemli. Ancak konunun ilgililerinin başka maddelerini değerlendirmelerine engel olabilecek ölçüde yalnız başına ele alınmasını gerektirecek ölçüde olmadığına da belirtilmesi gerekir.

Kurulun hemen hemen hiç görev ve sorumluluğu bulunmamaktadır. Kurul, yönetmelik kapsamında yapılmış başvuruya ait bilgi ve belgelerle ilgili olarak Sağlık Bakanlığı gerek gördüğünde görüş bildirecektir.

Yönetmelikle önceden yalnızca eğitim hastanelerinde yapılabilen klinik araştırmalar, uygun personel, teçhizat ve laboratuara sahip özel veya kamuya ait bütün hastanelerde, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları da acil müdahale yapabilme olanağına sahip özel veya kamuya ait bütün sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılabilecektir. Bu modelin, uygulanmakta olduğu ülkelerde yol açtığı toplum sağlığına yönelik hayati sorunlar bilinmesine karşın, ülkemize de getirilmek istendiğini özellikle paylaşmak isteriz

Kapsamdaki bütün araştırmalarda Etik Kurul'un yanı sıra, Sağlık Bakanlığı'nın da izni gerekecektir. Etik Kurul'un ilaç klinik araştırmaları ile kök hücre

nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi ile ilgili araştırmalar ile ilgili kararından sonra Sağlık Bakanlığı tarafından da izin verildikten sonra araştırmalara başlanabilecektir. Etik Kurul'un onayını alan ilaç klinik araştırmalar için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne, kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi ile ilgili araştırmalar için de Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne başvurulması ve izin alınması gerekmektedir. Adı geçen genel müdürlükler gerek görürse dosyayı Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'na gönderebilecektir. Genel müdürlüklerin Etik Kurul onayı almış dosyayı nasıl bir prosedür ile ve hangi yapı-kurul aracılığı ile değerlendireceği ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Yönetmeliğin 17. Maddesi'nin 3. fıkrasında başvuru için bir aşamalandırma tanımlanmakta ve Etik Kurul'un olumlu görüşü alındıktan sonra ilgili Genel Müdürlüğe başvuru yapılabileceği belirtilmektedir. Akabinde, 18. Maddenin 1. fıkrasında eş zamanlı başvuruda bulunulabileceği belirtilmiştir.

Yönetmelikte üye bileşeni, görev ve sorumlulukları ile çalışma esasları tanımlanmamış olmakla birlikte, ilgili genel müdürlüklerin kendilerinin belirleyeceği "bir Bilimsel Danışma Kurulu" oluşturulabileceği ve bu kuruldaki "bilimsel tavsiye kararı" almak için dosya gönderebileceği hükme bağlanmıştır.

Bir klinik araştırmacının başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş olarak tanımlanan destekleyici, görevlerini ticari kuruluşlara devredebilecektir. Destekleyici ve sorumlu araştırmacının araştırma ürünü ile ilgili "eş" sorumlulukları tanımlanmıştır.

Advers olayların ve ciddi advers etkilerin bildiriminde bildirim süreleri ile ilgili kavramlar tanımlanmamış, bildirim yapacak-yapması gereken kişi-kurum öncelik sırasıyla belirlenmemiştir.

Yönetmeliğin Suyun Altındaki Hedefleri

Klinik araştırmalar kapsamında dünya genelinde yılda yaklaşık 3 milyar \$'lık bir cironun varlığı ve en büyük payın da Hindistan'ın elinde olduğu bilinmektedir. Sağlık Bakanlığı'nın uzun bir süreden beri (kamuoyu ile açık olarak paylaşılmadan) Hindistan'ın klinik araştırmalar pazarındaki yerini

alabilmek için yapılması gerekenler konusunda çeşitli tartışmalar yürüttüğü ile ilgili bilgiler paylaşılmaktadır. Bizler de serbest piyasa koşullarında kazanmak amacına yönelik hedeflerin konu ne olursa olsun rekabeti zorunlu kıldığını, rekabetin etiğinin de kuralının da bütünüyle insani değerlerin dışında olduğunu biliyoruz.

Yukarıda genel özelliklerini belirleyen maddeleri üzerinden değerlendirilen Yönetmelik, Türkiye'de yaklaşık 25-30 yıldır sağlık alanının piyasa koşullarına göre yeniden yapılandırılması çalışmalarının bir parçası olarak değerlendirilmelidir. Yönetmeliğin uygulanması ile klinik araştırma alanındaki faaliyetlerin gereği olarak kullanılmakta olan paranın, olabildiğince merkezi olarak kontrol edilebilmesi ve yönlendirilebilmesinin yanı sıra, söz konusu alanın özel sektöre-özelleştirmeye de açılması sağlanmış olacaktır. Yönetmelik hükümlerinin uygulanması ile özelleştirilecek bu alanda, klinik araştırmalar ile biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları bazıları için "istihdam alanı" olabilecektir. İşsiz ve yoksullar "kadrolu" "gönüllü"ler olarak bu alanda iş aramaya başlayacaklardır. Hiçbir özel tanımlama ve düzenleme yapılmaksızın çocuklarımız üzerinde de araştırma yapılabilecek olması suistimallere açık bir uygulama alanı oluşturmaktadır. Yoksulluk nedeniyle organlarını satmak zorunda kalanların sayısının gün geçtikçe arttığı ülkemizde söz konusu uygulama, yoksulluklarına geçici bir çözüm olarak, çocuklarını araştırma "gönüllüsü" olarak kiralamak için aileleri yönlendirme riski taşımaktadır. Bununla ilgili palyatif düzeyde bile hiçbir önlem alınmamıştır.

Yönetmeliğin geçici 1. Maddesi gereği Haziran 2009 tarihinden itibaren bütün Üniversite Araştırma ve Uygulama Hastaneleri'nin Yerel Etik Kurulları'nın ve Sağlık Bakanlığı'nın bünyesindeki Etik Kurul'un görevini sonlandırmıştır. Sağlık Bakanlığı söz konusu yönetmelik ile doğrudan üniversitelerin bilimsel özerkliğine ve liyakatine müdahale etmiş, üniversiteleri kendi bilimsel özerkliğini ve liyakatini kullanamaz duruma getirmiştir.

Ülkemizde son yıllarda hastanelerimizde dahi rutin sağlık hizmet sunumunda bile asgari standartların sağlanması ve denetimi ile ilgili birçok sorun yaşanmakta kamuoyunun, meslek örgütlerinin taleplerine karşın, sorun çözülememekte ya da çözümsüz bırakılmaktadır. Böyle bir sağlık ortamında, daha önce eğitim hastanelerinde yapılabilen klinik araştırmaların, bu yönetmelikle birlikte "koşulları sağlayan" bütün hastanelerde yapılabilecek

olmasının yanı sıra, yine yalnızca eğitim hastanelerinde yapılmasına izin verilen biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarının da acil müdahale yapabilme olanağına sahip bütün sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılabilecek olması düşündürücüdür.

Doğu Avrupa ülkelerinde özellikle son on yıldır, adeta merdiven altı birimlerde yürütülmekte olduğu bilinen biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarının, "düşük maliyet" nedeniyle, ülkemizde faaliyet gösteren ve bu çalışmaların yapılması ticari faaliyetleri için zorunlu olan bazı şirketler tarafından sıklıkla tercih edilmekte olduğu bilinmektedir. Ancak söz konusu ülkelerde "düşük maliyet"le gerçekleştirilen çalışmalara katılanların sağlık akıbetlerinin ne olduğu ve sonuçların güvenilirliği ile ilgili bilinmezliklere dayalı şüpheler ilgili herkesin malumudur. Yönetmeliğin uygulanması ile birlikte söz konusu faaliyetler, öncelikle bir "ticaret nesnesi" olarak ele alınabilecek ve benzer sorunlar ülkemizde de yaşanabilecektir.

Hem klinik araştırmaların hem de biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarının eğitim hastanelerinde gerçekleştirilmesi sınırlılığının kaldırılması, sağlık hizmetlerinin küçük bir azınlığın çıkarları için ticarileştirilmesine paralel olarak sağlık araştırmalarının da benzer bir akıbete teslim edilmesini getirecektir.

Etik Kurul'un uygunluğuna karar verdiği araştırmalar ancak, Sağlık Bakanlığı'nın izninden sonra uygulamaya konabilecektir. Bu durum, Etik Kurul'un kararlarının, her bir hükümet değişikliğinde değişen siyasi kadroların sultasına terk edilmesi demektir.

Hem Etik Kurul hem de Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyelerinin belirlenmesi üye gösterecek kurumların özerkliğine ve liyakatine yönelik önemli bir müdahaledir. Her iki yapı da belirlenmenin yapılacağı dönemdeki hükümetin siyasi müdahalesine ve kadrolaşma faaliyetlerine açık hale getirilmektedir. Hükümet, hem yerelliklerde hem de merkezi olarak bilimsel özerklik ve liyakati sultasına altına alabilecektir. Birimlere üye verecek kurum ve kuruluşlar kendilerini kimin temsil edeceğine bile karar veremeyecek duruma getirilmek istenmektedir. Konunun bütün aşamaları ile ilgili inisiyatif doğrudan Sağlık Bakanlığı'na devredilmektedir. Yönetmelikte, Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu için herhangi bir görev alanı, yetki ve sorumluluk tanımlanmamıştır. Yalnızca ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü ile Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün gerek görüp gönderdikleri

dosyalardaki belgeleri incelemekle yetinecektir.

Araştırmacının-destekleyicinin, Etik Kurul'un onayını alan ilaç klinik araştırmalar için ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne, kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi ile ilgili araştırmalar için de Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne de başvurup ayrıca izin alması gerekmektedir. Ancak, genel müdürlüklerin Etik Kurul onayı almış dosyayı nasıl bir prosedürle ve hangi yapı-kurul aracılığıyla değerlendireceği konusunda herhangi bir bilgi yönetmelikte yer almamaktadır. Bununla birlikte, ilgili genel müdürlükler kendilerini "yetersiz" gördükleri dosyalar için niteliği ve niceliği ile çalışma esasları yönetmelikte belirtilmemiş olmakla birlikte, her bir dosya için oluşturabilecekleri bir Bilim Danışma Komisyonu'ndan tavsiye kararı alabileceklerdir. Bu aşamada ilgili genel müdürlüklerin söz konusu dosyaları inceleyecek yapılanmalarının ve işleyiş prosedürlerinin bilinmemesi ile birlikte Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nun rutin işleyişin dışında tutulması da dikkat çekicidir.

Bir klinik araştırmanın başlatılması, yürütülmesi veya finanse edilmesiyle ilgili olarak tanımlanmış sorumluluk ve görevlerin ticari kuruluşlara devredilmesi, destekleyici ve sorumlu araştırmacının araştırma ürününe yönelik sorumluluklarının herhangi bir öncelik sıralamasına tabi tutulmaksızın "eş" olarak tanımlanmış olması ile advers olayların ve ciddi advers etkilerin bildiriminde bildirim sürelerine ilişkin kavramların tanımlanmamış ve bildirim yapacak-yapması gereken kişi-kurumlar arasında öncelik sıralamasının belirlenmemiş olması da hukuksal sakatlıkların doğmasına kaynak oluşturabilecektir.

Yönetmeliğin 11. Maddesi'nin, 7. fıkrasının, i) bendinde "Etik Kurullar Bakanlık talimatlarını derhal yerine getirmekle yükümlüdür." hükmü, Yönetmelik'in hedefleri ve uygulanmasıyla olabileceklerle ilgili öngörülerimizi özetlemektedir. Tek başına bu hüküm bile Yönetmelik'in iptal edilmesi talebimiz için yeterlidir.

Yönetmelik Değişikliği

Yayımlandıktan bir hafta sonra yürürlüğe giren, bundan kısa süre sonra da TTB tarafından iptali istemi ile Danıştay'a dava açılan Yönetmeliğin Sağlık Bakanlığı tarafından hedeflenen işlevini ortadan kaldıracak biçimde birçok maddesinin iptali kararı çıktı. Bunun üzerine Sağlık Bakanlığı 11 Mart 2010

tarihli, 27518 sayılı Resmi Gazete'de "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlamak zorunda kaldı.

Bu yönetmelik ile kapsam ve tanımlar gibi bir mevzuatın temeli olarak tanımlanabilecek bölümlerde köklü değişiklikler yapıldı. Girişimsel olmayan klinik araştırmalar tanımlandı ve bu tanıma giren araştırmalar yönetmelik kapsamı dışında tutuldu. Yeni düzenleme kapsamında TÜBİTAK, DPT ve üniversiteler tarafından desteklenen klinik araştırmalarda bu kurum ve kuruluşlar "destekleyici" olarak kabul edilmiyor, tanımlarının içeriğine uymamasına rağmen, proje sorumlusu "destekleyici" olarak kabul ediliyor.

Önceki yönetmelikte yer alan ".....gönüllülere ücret ödenmesi söz konusu olursa, bunun protokolde belirtilmesi gerekir." zorunluluğu yenisinde kaldırılmıştır. Bu düzenlemeyi "gönüllüler, ikna edilme çabaları belirtilmeden ikna edileceklerdir" biçiminde okumamız gerekir.

Yeni yönetmelikle birlikte, Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ortadan kaldırılmıştır. Önceden illerde İl Sağlık Müdürlüğü sekreteriyasında yürütülüp, Bakanlık tarafından belirlenecek ve birçok ilde açılacak olan Etik Kurul yerine Yüksek Sağlık Şurası bünyesinde, yine Bakan onayı ile İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu kurulabileceği getirilmiştir.

Daha önce illerdeki etik kurula ve eş zamanlı olarak Bakanlığa başvuru söz konusuyken, değişiklikten sonra başvurular ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne yapılacak, burada biçimsel uygunluk yönünden ön değerlendirme yapıldıktan sonra dosya "etik onay süreci" ne alınacaktır. İlgili etik kurula gelen dosyalar için başvuru tarihinden itibaren otuz gün dolmadan, bilimsel ve etik değerlendirmenin tamamlanması hükmü getirilmektedir. Bundan sonraki aşamanın adı "Bakanlık izin süreci". İlgili Genel Müdürlük dosya içeriğini mali yönden inceleyip Bakanlık izni verilip verilmemesine karar verecektir. Mali inceleme için uygun görülen süre otuz gündür. Bu sürenin etik onay sürecinden daha uzun tutulmuş olması dikkat çekicidir. Yalnızca süre yönünden göz önüne aldığımızda bile bilimsel ve etik değerlendirmeyi yapacak olan kurul, Bakanlık çatısı altında, haftanın beş günü, günde sekiz saat mesai yapıyor olsa dahi tanımlanmış görev ve sorumluluklarını liyakati ile yerine getirmesi söz konusu olamayacaktır. O zaman ne olacak; ister

istememez kurul süre sorununu nitelik sorunu ile aşacaktır. Böyle olunca, başvurularda önce bilimsel ardından etik yönü ile değerlendirilemeyen uygulamalarla karşılaşılacaktır. Yeni düzenlemeyle başvurulara yönelik son karar ya da söz yine Bakanlık bürokrasisinde olacaktır. Etik Kurullardan sonra ilgili Genel Müdürlük, hem de 30 gün gibi uzun bir sürede izin kararını verme yetkisiyle donatılmış durumdadır. Sürecin bu bölümünün temel konusu ise "para"-mali uygunluktur.

Bunlara ilave edilebilecek başka bir sorun da araştırmanın başlamasından sonra protokollerde yapılacak değişikliklerle ilgilidir. Yapılacak değişiklikler için ilgili Genel Müdürlüğün onay zorunluluğu getirilmiş. Fakat değişikliklerle ilgi bilimsel ve etik değerlendirmeye yer verilmemiştir. Aynı durum advers etkilerin bildirim için de geçerlidir. Bu yaklaşım Bakanlığın klinik araştırmaları idari ve mali bir süreç olarak değerlendirmeyi önceliğinin göstergesi olarak kabul edilebilir. Bugüne kadar yönetmeliklerdeki tanımıyla; birçok destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşunun zaman zaman değişik biçimlerde ima ile zaman zaman da açık olarak ifade ettikleri değerlendirme süreçlerinin uzunluğu, gecikme ve zaman kaybı yakınmalarını ciddiyle göz önüne alan bir yönetmelik olduğu gözden kaçırılmamalıdır.

Üniversite Hastaneleri ve Tıp Fakültesi Öğretim Üyeleri

Yukarıdaki başlığı kısaca "bizler" olarak okumamızda yarar var. Evet, "bizler" bu süreçte nasıl yer aldık? Biraz sonra paylaşacağımız tutumlarımızın gerekçesini-nedenini nasıl açıklayabiliriz?

Öncelikle hepimizin bildiği ancak verilememek istediğimizde engellemelerle karşılaştığımız bir gerçekliği ortaya koymamız gerekiyor: Üniversite hastanelerinde yürütülen klinik araştırmaların en iyimser tahminle yalnızca %5-%10'unun projeleri bizler tarafından hazırlanıyor. Çok büyük bölümünün (%90-95) projeleri bizlere yazılı olarak geliyor. Bizler de proje yürütücüsü bölümüne adlarımızı yazıyoruz, hatta yazdırıyoruz. Bunun hemen devamında Yerel Etik Kurullarımızdan dosyalarımızı hızla "geçirerek" araştırmalarımızı sürdürüyorduk. Pardon! Başlatıyorduk. Haziran 2009 tarihinden sonra da illerimizde kurulmasına büyük katkıları sunduğumuz Etik Kurullarda bu süreci yürütmeye çalıştık. Bir çoğumuz etik kurullarda yer alabilmek için büyük "fedakarlık" gösterip kurslara bile katıldık.

Peki neden? Bildiklerimizi yazılı olarak yinelemekte yarar var:

1) Parçası olduğumuz klinik araştırmaların hemen tümünün finansmanı ilaç ve tıbbi teknoloji sanayi tarafından karşılanıyor,

2) İçinde yer aldığımız klinik araştırmaların hemen hemen tümünün araştırma konusu, araştırma soruları ve hipotezi bize ait değil,

3) Bizler çoğunlukla önümüze getirilen klinik araştırmalara "gönüllü" sağlamak ile ödevliyiz,

4) Karşılığında da gönüllü başına para ödeniyor, ulusal ve uluslararası kongreler adıyla orta süreli seyahatlere katılmamız sağlanıyor,

5) Adımız yayınlarda yer alıyor, uzmanlık alanımızda ve "hastalarımız" arasında ismi bilinin birisi oluyoruz...

Başkalarının konularına ve hipotezlerine proje yürütücüsü olabilmemizdeki "pişkinliğimizin" ve "kelle başına" ödeme kabul etmemizin gerekçesi çoğumuz için açık ve aynı; "Ben yapmazsam başkası zaten yapacak. Hem kimseye zararı da yok. Ben talep etmiyorum, teklifi kabul ediyorum" vb.

Bu kolay kazanç kapısını ilk fark eden üniversite hastaneleri döner sermaye işletmecisi arkadaşlarımız oldu. Tıp fakülteleri bünyeleri içerisinde klinik araştırma süreçlerini kurdukları birimler aracılığı ile merkezileştirdiler. Destekleyicilerin ödemelerinin bir bölümü döner sermaye işletmeleri tarafından kesildikten sonra geri kalanı "atanmış" proje yöneticisi bizlere aktarılmaya başlandı. Bu yapılanmalarla birlikte klinik araştırmaların büyük bölümü kayıt altına alınmış oldu. Böylece "sektörün" mali büyüklüğü de konuşulur hale geldi. Bu arada unutmadan paylaşalım: Bazı ilaç firmalarının finanse ettikleri (destekledikleri) araştırma projelerini "yılın araştırması" olarak seçtiklerine ve "atanmış proje yürütücülerine" bu gerekçeyle yüksek para ödülleri de takdim ettiklerine tanık oluyoruz.

Sağlık alanının hem dünyada hem de ülkedeki büyüklüğünü zaten bilen Sağlık Bakanlığı da sektördeki belirleyiciliğini ve kontrolünü artırmak için faaliyete geçti. Bilim ve etik başlıkları altında yapılmak istenen yukarıdaki bölümlerde de paylaştığımız gibi mali denetim. Sağlık alanındaki para akışının kontrolü. Böylece üniversite hastaneleri içerisindeki merkezileşme ülke genelinde merkezileşmeye

taşınmış oldu. Yönetmelikle birlikte sektörün her türlü karar vericisi olarak Sağlık Bakanlığı diğer bir ifadeyle siyasi otorite tanımlanmış oldu. Bu durumda atanmış proje yürütücüleri ile onların bağlı bulunduğu döner sermaye işletmelerinin sektörden kaynaklı gelirlerinde önemli azalmalar olacak. Eskisi gibi akması olumsal değil, ama damlayacak. Ancak bizler buna da razıyız, yeter ki kesilmesin. "Taş attık da kolumuz mu yoruldu!"

Yönetmelikle birlikte bizlerin akademik özerkliği baltalandı. Klinik araştırmalar alanına giren soruların sorgulanması, danışmanı olduğumuz uzmanlık tezlerimizi Sağlık Bakanlığı'nın izni olmadan gerçekleştirebilmemizin koşulu ortadan kaldırıldı. Fakülte ve üniversite içi ilişkilerde akademik özerkliklerini naftalinleyen bizler, naftalinlediğimiz bilimsel özerkliklerimizi Sağlık Bakanlığı'na devretmekte hiçbir beis görmedik. Çünkü karşı çıkmanın bedeli ağır olacaktı: "taş atmadan kazandıklarımız".

Artık klinik araştırmalar eğitim hastaneleri dışında da yapılabilecek, biyoeşdeğerlik ve biyoyararlanım çalışmaları yalnızca acil müdahalelerin gerçekleştirilebileceği ortamlarda yapılabilecek, bütün klinik araştırmalar için siyasi otoriteden izin almak zorundayız, vb. vb.

Bu Yönetmeliğin hedefleri bilim üretimini ticarileştirmek ve siyasi otoritenin egemenliğine tabi kılmakla sınırlıdır. Bizlerin de doğrudan ve dolaylı katkıları ile sağlık hizmetlerinin ardından klinik araştırmalar da piyasaya devredilmek istenmektedir. Bu nedenle Yönetmelik iptal edilmelidir. Kişisel çıkarlarımızdan vazgeçip evrensel değerlere, toplumsal değerlere, akademik kimliğimize sahip çıkmalıyız. Teslim olmamalıyız. Yönetmeliğin yenisi, üniversiteler ve ilgili meslek birliklerinin kolektif

katılımı ile toplumsal gereksinimleri, evrensel bilimsel değerleri ve liyakati merkeze alarak hazırlanana kadar araştırmalarımızı örgütlü bir biçimde ertelemeyi deneyebilmeliyiz.

Dikkat! Şubat ayının ilk yarısında bütün Üniversite Rektörlüklerine YÖK'ten klinik araştırma konulu bir yazı ulaştı. Başkan Vekili imzalı yazı, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 10 Ocak 2011 tarihli yazısını iletmek üzere gönderilmiş. Bakanlık "ilaçlarla yapılacak olan tüm araştırmalar, Bakanlığımız tarafından onaylı/ruhsatlı ürünlerle yapılacak olan klinik araştırmalar ve gözlemsel ilaç çalışmaları için Bakanlık izninin alınması" gerektiği konusunu "gereğini rica" ederek anımsatma gereksinimi duyuyor.

Unutmayalım, patronlar, 1980'lerden günümüze kadar kurulan bütün hükümetler aracılığı ile sağlığı paraya çevirdiler. Şimdi de AKP hükümeti bizler aracılığı ile üniversiteleri-akademiye ve bilimi paraya çevirmeye çalışıyor. Özetle taşeron kendine taşeron arıyor. Biz, biz olarak kalmak istiyorsak, Taşeronun Taşeronu Olmayalım...

KAYNAKÇA

"Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", Resmi Gazete, sayı 27089, 23 Aralık 2008.

"Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" Resmi Gazete, sayı 27518, 11 Mart 2010.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 10 Ocak 2011 tarih ve 1785 sayılı, Klinik Araştırma konulu yazısı.