

Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında Görev Alan Tıp Etiği Uzmanlarının Klinik Araştırmalar Eğitime Tabi Tutulmaları Zorunluluğu Konusunda Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği'nin Sağlık Bakanlığı'na Yaptığı Başvuru Hakkında

Arın NAMAL*

Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği Yönetim Kurulu Üyeleri Prof. Dr. Ayşegül Demirhan (Başkan), Prof. Dr. Seyfettin Uludağ (Başkan Vekili), Prof. Dr. Öztan Öncel, Prof. Dr. Arın Namal, Doç. Dr. İnci Hot, Yard. Doç. Dr. Mahmut Tokaç, Yard. Doç. Dr. Mahmut Gürkan, 20.02.2015 tarihinde, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'na hitaben bir yazı göndererek, Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında görev yapan Tıp Etiği Uzmanları'na, Etik Kurullarda görev alacak diğer üyeler gibi, etik kurula katılmadan önce iyi klinik uygulamalar ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış olmaları şartı getirilmesinin ve genelinde de söz konusu eğitimin İlaç Firmaları sponsorluğunda ve farklı içeriklerde verilmekte oluşlarının doğru olmadığı hususlarına dikkat çekmiş, bu yazı 05.03.2015 tarihinde Kurum başkanlığı adına Başkan Yardımcısı Eczacı Sayın Nilgün Zirek imzasıyla yazılı olarak yanıtlanmıştır. Bu yazı, Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Yönetim Kurulu'nun bir üyesi tarafından, okurlarınızı bu iletişim süreci hakkında bilgilendirmek arzusu ile kaleme alınmıştır.

Bilindiği üzere Sağlık Bakanlığının 06.08.2014 tarihinde duyurduğu "KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE BİYOYARARLANIM BİYOŞEĞERLİLİK ÇALIŞMALARINI ETİK KURULLARININ STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARI" adlı Genelge'nin 2.2.5. maddesinde "Sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyeleri etik kurula katılmadan önce iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış olmalıdır. Sağlık meslek mensubu olmayan üyeler etik kurulda görevlendirilmelerini takiben en kısa sürede iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi tamamlamak zorundadır. Bu eğitimler uygun aralıklarla tekrarlanmalıdır" hükmü yer almaktadır. Aynı Genelge'nin, Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım Biyoşekerlilik Çalışmaları Etik Kurulları'nın üyelerinin kimler olacağına açıklık getirdiği maddeleri içinde 2.8.8.'de "Varsa, Tıp Etiği veya Deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi" olarak Tıp Etiği Uzmanlarının ve bu alanda Doktora yapmış olanların bu kurullardaki yeri belirtilmiştir. Klinik Araştırmalar Etik Kurulları, hasta ve denekleri tehlikeli araştırmalardan korumakla yükümlüdür (koruma- ve kontrol işlevi). Bu önemli sorumluluk ancak, mevcut yasal düzenlemelerin etiği azami ölçüde temsil edemeyeceğinin bilinci ile yerine getirilebilir. Bu nedenle Araştırma Etik Kurulu Üyeleri, yasal çerçeve içinde kalmayı tatmin edici bulmamalı, araştırma alanında insanı koruma konusuna çok daha kapsamlı bir sorumluluk anlayışı ile yaklaşmalıdırlar. Bu duyarlılığın takip edilmesinde öncü ve etkin olacak olanlar, kuşkusuz Klinik Araştırmalar Etik Kurulları'nın Tıp Etiği Uzmanı temsilcileridir. Bu nedenle Etik Kurullar oluşturulurken, Kurul üyelerinin belirlenmesinde, Genelge'nin 2.8.8. maddesinde yer alan "Varsa, Tıp Etiği veya Deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi..." hükmündeki "varsayı" ibaresi üzerinde titizlikle durulmalı, ülke sathında faaliyet gösteren tüm Etik Kurullarda, bir tıp etiği uzmanının görev yapması, mutlaka sağlanmaya çalışılmalıdır. Bakanlığın özellikle önemsemesi gereken husus, öncelikle bu olmalıdır.

* Prof. Dr., İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik ABD ✉ arinnamal@gmail.com

Tıp Etiği alanında Doktora yapmış ya da Uzmanlık almış olanlar, insan sağlığı ve yaşamını ilgilendiren tüm etik sorun alanlarını kapsayan eğitimleri içinde bu kurulların yapı ve işleyişleri hakkında en iyi şekilde bilgilendirilmiş, konu ile ilgili gelişmeleri izleyecekleri kaynakları tanıyan, Araştırma Etik Kurullarında, alanlarını daima yeterlilikle temsil edecek bir donanım kazandıklarından, “Araştırma Etik Kurulu” ibaresi ile çoğu kez bu kurumlarla atandıklarında ilk kez karşılaşan üyeler ile konu ile ilgili almış oldukları eğitimler bakımından denk tutulamazlar. Bu nedenle Tıp Etiği Uzmanlarını aynı zorunlu eğitime tabi kılmak, alanımızdaki uzmanlığımızı tanımayan bir anlayışın sonucudur. Nitekim alanımızdan bir meslektaşımız bu durumu yadırgayışını, “bir Kardiyoloğu EKG Kursu’na göndermeye benziyor” örneği ile ifade etmiştir, ki kendisine çok hak vermekteyiz. Bu nedenlerle, Tıp Etiği alanında Doktora yapmış ya da Uzmanlık almış olanlar, verilecek eğitimlerin eğitimcisi vasfı taşıdıkları için, zorunlu kursiyer kapsamından çıkarılmalıdırlar.

Esasen Araştırma Etik Kurulları’nın multidisipliner olarak oluşturulmalarındaki neden, her disiplin temsilcisinin değerlendirmelerde kendi alan bilgisi açısından yararlılığını ortaya koymasıdır. Bu bağlamda, disiplinlerinin yetkin temsilcilerinin görev aldıkları etik kurullarda, başvuru dosyaları, bu birikimler ışığında ele alınmaktadır. Araştırma Etik Kurullarında görev yapacak üyeler, çeşitli eğitimler aracılığıyla, birbirlerine denk ve birbirlerinin yerini tutabilecek duruma getirilemezler. Kurulların görevlerini layıkıyla yerine getirebilmelerinde, uzmanlık bilgi ve donanımlarını daima devreye sokmaları gerekecektir. Bu bağlamda, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun onay verdiği eğitimler sonucunda alınan sertifikalar, eğitimleri alanlar arasında bir denklik sağlamamaktadır. Kurullarda herkes yine kendi uzmanlığından beklenen katkıyı yapacaktır.

Araştırma Etik Kurullarının işlevlerini yerine getirebilmelerinde en önemli olan husus, bağımsız olarak çalışabilmeleridir. Araştırma Etik Kurulları’nın özellikle İlaç Firmalarından bağımsız çalışmaları son derece önemli iken, Bakanlığın öngördüğü kursların bazılarının İlaç Firmaları sponsorluğunda düzenlendiği, bazı kurslara katılım ücreti talep edilirken, bu kurslarda katılımcılardan ücret istenmediği ve kursların ikramlar içerdiği görülmektedir. Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği Yönetim Kurulu Üyeleri olarak ilaç firmalarının sponsorluğunda düzenlenen Araştırma Etik Kurulu eğitimlerinin içeriğinin şaibe kazanacağı düşüncesindeyiz. Çünkü Araştırma Etik kurullarının etkinliği, en çok da ilaç firmalarının ticari kaygılarından insanı korumak içindir.

Sağlık Bakanlığı’nın ilgili Genelgesinin zorunlu tuttuğu bu eğitimler, İlaç Firmaları sponsorluğunda düzenlenmemişlerse, katılımcıların ulaşım ve konaklama masraflarını üstlenmeleri gerekmektedir. Etik Kurullarda gönüllülükle/hiçbir maddi karşılık söz konusu olmadan görev yapması şart olan üyelere yüklenen böylesi bir maddi külfet, haklılık taşımamaktadır.

Ayrıca bu eğitimlerin standartlaştırılmış bir içeriği/programı bulunmamakta, buna karşın Sağlık Bakanlığı onayı aldığı görülmektedir. Kiminin kapsamı dar, kiminin geniş tutulmuş bu kurslar ardından alınacak sertifikaların, aynı niteliği kazandırdığı da kanımızca kabul edilemez. Bu nedenle Sağlık Bakanlığının, Araştırma Etik Kurulları ile ilgili eğitimleri standardize etmesi, ilaç firmalarının bu konudaki sponsorluklarının kabul edilemeyeceği hususunu kurallaştırması, kursa katılımın adil hale getirilmesi için Tıp Fakülteleri bünyelerinde ücretsiz olarak verilmelerini teşvik etmesi gerekir.

Görüşlerimizi, Araştırma Etik Kurulları’nın etik kurallara uygun işleyişi için katkı sağlayacağı düşüncesiyle arz etmiş iken, 05.03.2015 tarihinde Sağlık Bakanlığı tarafından aldığımız cevabi yazıda, tıp etiği uzmanlarının bu eğitimleri almaktan muaf tutulmaları talebimize karşılık olarak, Genelge’nin 2.2.5. maddesinde “Sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyeleri etik kurula katılmadan önce iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış olmalıdır. Sağlık meslek mensubu

olmayan üyeler etik kurulda görevlendirilmelerini takiben en kısa sürede iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi tamamlamak zorundadır. Bu eğitimler uygun aralıklarla tekrarlanmalıdır” hükmünün yeni olmadığı, söz konusu kılavuzun önceki versiyonlarında da yer aldığı, eğitime katılacak olanların iyi klinik uygulamalar ve klinik araştırmalar hakkında eğitim almalarının şart görüldüğü belirtilmektedir.

Çeşitli kurum ve kuruluşlarca düzenlenen eğitimlerin içeriklerinin farklı oluşunun doğru olmadığına ilişkin itirazımıza karşılık olarak, etik kurulların kurulum onaylarını veren Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 13 Nisan 2013 tarih ve 28167 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'in 32. maddesi gereği söz konusu eğitimlerin kayıt altına alınması ve takibini yürüttüğü, “Klinik Araştırmalar İle İlgili Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu” madde 6'nın farklı eğitim içeriği örneklerine yer verdiği, bu kılavuza uyulmak suretiyle, iyi klinik uygulamalar ve klinik araştırmalar konularında ilgili tarafların farklı içerikli eğitimler düzenleyebileceği, aynı kılavuzun 7.2. maddesinde “Düzenlenecek olan eğitimlerin bir dernek veya üniversite ya da eğitim ve araştırma hastanesi işbirliği ile yapılması gerektiği” hükmü bulunduğundan, firmaların adı geçen kurum/kuruluşlarla işbirliği yapmadan eğitim düzenleyemeyeceğinin açık olduğu belirtilmiştir. Bu açıklama, Etik Kurul üyelerinin alacakları eğitimlerin ilaç firmaları sponsorluğunda yapılmasının Sağlık Bakanlığınca sakıncalı bulunmadığını göstermektedir. Oysa Araştırma Etik Kurullarını yaşatacak olan, çıkar çevrelerinin etkisi altında olmadan, özgür çalışacaklarına duyulan güvendir. Helsinki Deklerasyonu, Etik Kurulların araştırmacı ve spondordan ve diğer tüm etkilerden bağımsız olmaları gerektiğini vurgulamıştır (2008 yılında Seoul'da revize edilen metin, madde 15). Aynı madde, Etik Kurulların araştırmanın yürütüldüğü yerde ulusal yasa vb. hukuki düzenlemelere tabi olduklarını, yine uluslararası norm ve standartları gözetmeleri gerektiğini, ancak bütün bunların Helsinki Deklerasyonu'nda ortaya konan deneği koruyucu hükümleri zayıflatıcı olamayacağını da belirtmiştir. Bu nedenlerle Araştırma Etik Kurulu Üyelerinin eğitim masraflarının sponsorluğunun ilaç firmalarına yüklenmesi ve böylelikle Araştırma Etik Kurulu Üyeleri ile firmalar arasında parasal bir bağ oluşmasının, sadece partner olarak bir bilimsel dernek ya da Fakülte işbirliği ile gerçekleştirildiğinden ötürü Sağlık Bakanlığı'nca uygun bulunmasını, Tıp Etiği disiplininin temsil ettiği etik duyarlılık ve uluslararası etik bildirgelerin yaptığı çağrıya ters düşmesi nedeniyle kabullenmek mümkün değildir. Araştırma Etik Kurulları üyeleri ile ilaç firmaları arasında kurulacak bu türde dolaylı maddi bağlantılar da, Araştırma Etik Kurulları'nın faaliyetlerine çok açık bir şekilde gölge düşüreceklerdir.

Cevabi yazının devamında, Kurumun 2014 ve 2015 yıllarında Ankara, İstanbul, Malatya, Kayseri, Samsun ve Kırıkkale illerinde, ayrıca Klinik Araştırmalar Derneği Ankara, İstanbul ve İzmir'de, Türkiye Farmakoloji Derneği Ankara'da, İnönü Üniversitesi, Akdeniz Üniversitesi, Çanakkale 18 Mart Üniversitesi, Mersin Üniversitesi, Sanko Üniversitesi, Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi, Erciyes Üniversitesi'nde eğitimler düzenlenmiş olduğu, bu eğitimlerin içeriğinin ağırlıklı olarak güncel yasal düzenlemelere ve uygulamalara yönelik olarak hazırlandığı ve bunların dışında Biyoetik Derneği'nin de 2014 ve 2015 yıllarında Bakanlığa iki adet eğitim başvurusu yapıp onay almış olduğu bilgisi yer almaktadır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onaylı eğitimlerin sayısı kuşkusuz artacaktır, ancak vurgu yaptığımız sorunlu yönler anlaşılmadan devam edecek süreç, sorunların da yaşıtılması anlamı taşıyacaktır.