



TÜRKİYE BİYOETİK DERNEĞİ'NDEN DUYURU: "ETİK KURULLARINDA ETİK UZMANI YER ALMALIDIR!"*

06.4.2011 tarih, 6225 sayı ile kabul edilen "Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnemelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun'un 8. Maddesi uyarınca¹ hazırlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" taslak olarak kamuoyuna ve ilgili tarafların görüşüne sunulmuştur².

Söz konusu yönetmelik taslağının 10. Maddesinde "Etik Kurulların Yapısı" açıklanmakta ve bu kurullarda çalışacak üyelerin özellikleri tanımlanmaktadır. Klinik araştırmalarla ilgili olarak bugüne kadar hazırlanmış ve uygulanmış olan yönetmeliklerin tümünde "Etik Kurul"larda "Tıp Etiği"- "Deontoloji" uzmanı daimi üye tanımlanmış olmasına karşın, yeni taslakta oluşturulacak kurulların yapılanmasında tıp etiği uzmanına yer verilmemiştir.

Taslak Yönetmelik metni uğraş alanımızı sınırlayan ve uygulamada vahim gelişmelere yol açabilecek bir düzenleme olma özelliği taşımaktadır. Klinik araştırma ve deneylerin bilimsel ve etik yönden uygunluğunu denetleyen bağımsız akademik yapılar olan etik kurullar; çoklu disiplinlere mensup uzmanların katkı sunduğu, bilimsel araştırmaların vazgeçilmez unsurlarıdır. Etik kurullar aynı zamanda sağlık sistemindeki uygulamalarda mesleki değerlerin ve etik ilkelerin korunmasını denetleyen temel yapılardır. Bu bağlamda tıp etiği uzmanları, tanımı, etkinlik alanı, işleyişi, işlevleri, çalışmalarının içeriği gereği etik kurulların asli üyeleridir. Tıp etiği uzmanlarının sayıca yetersiz olması, etik kurulların oluşturulmasında tıp etiği uzmanı ya da deontolog üyeye yer verilmemesi için bir gerekçe olarak kullanılmamalıdır.

Tıp etiği uzmanı ya da deontolog olmadan etik kurulların kurulması düşünülmemelidir. Mesleki değerler ve etik ilkeler ışığında karar veren, bilimsel araştırma sürecinde ortaya çıkan değer sorunlarının çözümlenmesi için uğraşan etik kurulların yapısında alanımız uzmanlarının yer almaması, kurulun karar sürecine doğrudan katkı vermemesi kabul edilemez.

Etik kurullarda etik uzmanı üyeye yer verilmemiş olması, Yönetmeliğin düzenlenme amacı olan (Madde 1), "... Gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü klinik araştırmanın tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması..." ifadesiyle çelişmektedir. Bu durum etik kurulların yapısına, işlevine, anlamına aykırıdır.

Yönetmeliğin dayanaklarından biri olan, Avrupa Birliği 2005/28/EC Sayılı Görüşü, İyi Klinik Uygulamaları bölümünde³ de klinik araştırmaların bilimsel açıdan güvenilir olması ve her aşamasında etik ilkelerin izlenmesini talep eden 2. Maddesinin (Paragraf 1-4) gerektirdiği koşulların sağlanabilmesi, **etik kurullarda akademik eğitimle yetişmiş etik uzmanlarının asli üye olarak görev yapmalarını gerektirir.**

Diğer yönden tüzükte kurulması öngörülen Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nda uzmanlık alanımızdan bir üyeye bile zorunlu olarak yer verilmemesi, uzmanlık alanımızın değersizleştirilmesine yol açabilecek talihsiz bir durumdur.

Hayvanlar Üzerinde Deney ve Araştırmalar Etik Kurullarında etik uzmanı, doğal olarak, asli üye işlevi ile görev yaparken İnsanlar Üzerinde Araştırmaları denetleyen etik kurullarda etik uzmanının yer almaması savunulamaz.

Bu gerekçeler doğrultusunda:

- 1. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Taslağı'ndaki bu önemli eksikliğin acilen giderilmesini,**
- 2. Tıp etiği ve tarihi uzmanlık alanının Tıpta Uzmanlık Alanlarına yeniden dahil edilmesini talep eder; durumu ilgili taraflara ve kamuoyuna önemle ve saygıyla duyururuz.**

TÜRKİYE BİYOETİK DERNEĞİ (07.05.2011)

* Türkiye Biyoetik Derneği'nin Kamuoyuna 07.05.2011 Tarihli Duyurusu

¹ "Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnemelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun", Kanun No. 6225, Kabul Tarihi 06 Nisan 2011, *Resmî Gazete*'de Yayın Sayısı: 27916, Tarihi: 26 Nisan 2011.

² <http://www.biyoeetik.org.tr/files/KAHY2011.pdf>

³ "Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005", Official Journal of the European Union, L 91/13, 9.4.2005: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:091:0013:0019:en:PDF> (Erişim: 07.05.2011).