

# TIBBİ BİLİMSEL YAYINLARDA ETİK KURULLAR VE KURALLAR

Nesrin ÇOBANOĞLU

Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA'nın) 14/04/2001 tarihli duyurusunda, *“Bilim İnsanı ve Akademik Etkinliklerde Etik”* başlıklı bölümde, *“bilim insanı”* şöyle tarif edilmektedir: *“Bilim insanı, akademik yaşamının bütün evrelerinde ve öğretim, yönetim ve akademik değerlendirmelere ilişkin görevlerde bilimsel liyakati temel ölçüt olarak kabul eder; temel etik kurallarının dışına çıkmaz ve bu kuralların dışına çıkılmasına göz yummaz. Eğitimin eksik verilmesi, kopyacılık, akademik ilerleme ve ödül jürilerinde bilimsel liyakat ölçütlerinin dışına çıkmak, kişileri kayırmak ve benzer davranışlar kabul edilemez.”*

Bilimsel yayınların etik kurallara uygun olması editörler tarafından denetlenir. Tıbbi bilimsel yayınlar, araştırmanın planlanması aşamasından başlamak üzere değişik aşamalarda denetlenirler. Canlılar ve daha özeldir insanlar üzerinde yapılan bilimsel araştırmalar ve yayınların sadece editörler tarafından denetlenmesi yeterli olmayabilir! Editörler, tıbbi yayınlarda önceki aşamalarda etik kurallara uygun çalışıldığını değerlendirmek açısından, ilgili etik kurullardan alınan etik onayları da istemelidirler.,

## BİLİMSEL YAYINLARA İLİŞKİN ETİK KURALLAR NASIL OLUŞUR?

Tıbbi araştırmaların yürütülmesi ve yayınlanması aşamasında etik kurallara uygun davranılması önemli bir zorunluluktur. Etik kurallara uygunluk denetimini araştırma etik kurulları, hakemler, editörler yürütürler. Tıp alanı hızla gelişmektedir. Tıbbi bilimsel araştırma ve yayınların her aşamasında varolan etik kurallara uyulmasının denetimi yanısıra, daha önceden tanımlanmamış yeni sorunlarla karşılaşılabilir. Yeni etik sorunları (ya da ikilemler durumu) farketmek, tanımlamak ve çözümlerken gerektiğinde yeni kurallar oluşmasına katkıda bulunmak gerekir. Bilimsel bilgilerin artması ve yenilenmesi ile orantılı olarak tıbbi bilimsel araştırma ve yayın etiği de sürekli evrilmektedir.

Etik, genellikle iyi ve kötünün ayrımının pek belirgin olmadığı ikilemlerde ortaya çıkan sorunların çözümü ile ilgilenmektedir. Bilimsel etik içinde önemli sorun kümelerinden olan bilimsel araştırma ve yayın etiği konusunda, gündeme gelen olumsuz olayları; tanımlar ve yorumlarken, aynı zamanda karşıtı olan iyi eylemler de ortaya konulmaktadır. Bu alanda yapılan ve yapılacak olan tartışmalar; etik açısından sorun olan durumların saptanması ve

Doç.Dr.Nesrin ÇOBANOĞLU  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi. Tıp Tarihi ve Etiği AD - ANKARA  
nesrin.cobanoglu@gmail.com

çözüm önerilerinin geliştirilmesini sağlayacaktır.

**Bilimsel yayınlarda “iyi-kötü” eylemlerin değerini kimin, nerede ve nasıl tanımlayacağı sorunu bu bölümün en “can alıcı” sorusudur.** Ayrıca etiğin kuralların olmadığı durumda, çözüm arayan yapısının üzerinde durduktan sonra; şimdi de kurallar konulmasından ve kuralları kimin oluşturacağından söz ediyoruz. Tam bu noktada bir karşıtlık mı yaşıyoruz? Etiğin doğası gereği içinde taşıdığı olasılıklardan da yola çıkarak, bu konuda kural önermenin etik dışı olduğu sonucuna (mı) varmalıyız? Çoğu kez, görecelilik itirazı, etiğin doğasındaki “olasılıklar” nedeniyle -tam da dikkatli bir akıl yürütmenin gerekli olduğu sırada- etik tartışmanın kritik bir aşamasında öne sürülür. Bir tartışmada dikkatli ve akıllıca bir çözümleme gereksinmesi olduğunda, görecelilik savı yanlıları, omuzlarını silker ve tartışmaya “peki neyin yanlış ya da doğru olduğunu kim söyleyecek?” sorusunu sorarak nokta koyarlar. **Bu soruya verilecek yanıt şudur; “doğru ya da yanlış yargıyı destekleyecek iyi gerekçeleri olan herkes!** Felsefi etiğin uygulamasını yapmak, zor bir iş olan; akıl yürütmenin etik tartışmalar yoluyla yapılması demektir. (Jardins)

**Bilimsel yayınların niteliğini belirleyen, denetleyen ve sonuçlarından etkilenen kişi ve kurumlar bu konuda değerlendirme yapabilirler.** Bilim insanları, bilimsel araştırma merkezleri, üniversiteler, üniversitelerin etik kurulları, bilimsel yönü olan mesleki uygulamaları denetleyen meslek odaları, bilimsel dergilerin yayın kurulları ve editörleri gibi kişi, kurum ve kurumların etik kurulları bu konuda ölçütler geliştirerek iyi – kötü tanımlaması yapabilirler. Önemli olan, bir eylemin iyi - kötü değerinin tanımlanması sırasında uygun gerekçeleri vererek, ikilem yaratan durumlarda seçimin açıklanabilmesidir. Gerekçelerin ilgili topluluk tarafından anlaşılması ve benimsenmesiyle kurallar oluşturulur.

## ÜNİVERSİTE ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI

Hekim kimliğinin araştırmacı yönüyle ortaya çıkan tıbbi bilimsel araştırmalar, tıp etiği ile yakından ilgilidir. Tıp fakültelerinde bilimsel araştırmalar, araştırma sırasında ya da sonuçları itibarıyla insanlar üzerinde etki oluşturduğu için üzerinde titizlikle durulması gereken yönler içermektedir. Araştırma etik kurullarının kuruluş amacı, insanı temel alan bilimsel araştırmalar, yayınlar hakkında etik ilke ve kurallar doğrultusunda görüş bildirmek, izlemek, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak, insan onuru ve haklarının korunmasına yardımcı olmaktır. Ülkemizde; üniversitelerin kendi bünyesinde oluşturduğu yerel araştırma etik kurulları yanı sıra, Sağlık Bakanlığının “İlaç Araştırmaları Merkezi Etik Kurulu” bulunmaktadır. İlaç araştırmaları, araştırmamanın niteliğine göre, yerel etik kurullardan onay aldıktan sonra; “merkezi etik kurul”a gönderilir.

Günümüzde çoğu dergi, araştırmaları yayınlamadan önce etik kurullardan onay istemektedir. İnsanlar üzerindeki deneysel klinik araştırmaların öncelikle etik kurallara ve tıp etiği ilkelerine uygun olması gerekmektedir. Bilim toplumu, insanlar üzerindeki araştırmalarda (insanlık tarihinde olumsuz iz bırakan deneyimler ışığında) etik kuralların çok önemli olduğunun farkına varmıştır. Ayrıca, etik kurallara uygun araştırmalar daha güvenilirdir. Etik kurallar

sadece çalışmanın yapıldığı zamana değil yere ve sosyal duruma da bağlıdır. Uygulamalı etiğin doğası gereği, her araştırmada etik kurallar farklılık gösterebilse de uyulması gerekli etik ilkeler iyi tanımlanmalıdır. Tıp Etiğinin araştırma ve yayın çalışmaları sırasında da öncelikle dikkate alınması ve uygulamalarda gözetilmesi yayın etiğinin öteki kuralları kadar önemlidir. Araştırma etik kurullarında projeler 3 görüş açısından değerlendirilmelidir: amaçlar, sorumluluklar, doğrular. Bilim insanlarımıza, araştırmaların etik değeri için bir rehber sunulmalıdır. Etik eleştiriler, en azından araştırmacının etik değeri ve gelecekteki araştırmalara örnek olması açısından, etik boşluklarıyla ilgili bir rapor içermelidir. (Weingarten, Leibovici)

Araştırma Etik Kurulu değerlendirdiği bir araştırma ile ilgili olarak kabul, ret ya da düzeltilmesi koşuluyla kabul verebilir. Burada önemli bir konu da etik kurullar tarafından değerlendirilmesi beklenen ama araştırma ve bilim ve teknolojiye yeni yenilenmenin doğal sonucu olarak daha önce hiç karşılaşmamış konularda kararlar almak gerekebilir. Bu kararlar etik ilke ve kurulların oluşumunda önemli bir aşamadır. Bu kararlar bir tür içtihat oluşturmaktadır. Bu nedenle etik kurullar sonuç raporlarını açık anlaşılabilir biçimde ve gerekçeleriyle yazmalıdır. Özellikle Etik Kurul'un değerlendirmesi sonucu **etiğe uygun bulunmayan** bilimsel araştırmaların raporlarında; danişılan ya da karar istenen konunun etiğe aykırılığının nedeni açık olarak ve etik gerekçesi ile belirtilip, etiğe uygunluğu ile ilgili öneriler sunulmalıdır. Etik kurullarda, etik kurul deontolojisi de son derece önemlidir. (Çobanoğlu)

Bilimsel araştırmalar, bilim insanlarının doğaya, insana ve topluma özgü bilgileri ortaya koyma yönündeki düşünsel çabalarını ve uygulamalarını içerir. Bilim insanları, araştırmalarını bağımsız olarak yürütse bile, ortaya çıkabilecek bilginin çevre ve topluma yansımaları irdelemek ve sonuçları konusunda gerekli uyarıları yapmak sorumluluğunu da taşırlar. Bu nedenle, bilimsel ve teknolojik gelişmelerin günümüzde toplum ve doğa üzerinde yoğunlaşan etkileriyle birlikte bilim insanlarının toplumsal ve etik sorumlulukları da giderek artmaktadır (TÜBA). Araştırma ve yayın etiği ilkeleri ihlali; çoğu kez, bu konudaki değerlerin bilgisizliğinden kaynaklandığı gözlenmektedir. Eğitim müfredatı içerisinde bilim eğitimi konuları yanısıra bilimsel etik, araştırma ve yayın etiği bir ders konusu olarak yer almalıdır. (Çobanoğlu ve ark)

Klinik araştırma sonuçlarının topluma yayılması, önemli bir etik gerekliliktir. Araştırmalar için harcanan zamana, paraya, emeğe ve araştırmacıların bilgi birikimine yaptıkları katkıya rağmen, birçok araştırmacının sonuçları hiçbir zaman yayınlanamıyor. Araştırmacıların çoğunluğu, editörleri pozitif sonuçlu çalışmaları daha çok tercih etmekle suçluyorlar ama bir bölümü de negatif çalışmaların yayın için "hiçbir zaman" kabul edilmediğini söylüyor. Sonuçların topluma ulaştırılmaması etik bir sorundur. (Reynolds) Negatif sonuçlu çalışmaların yayınlanması en azından o konuda yeni kaynak israfını da önleyecektir.

Ayrıca, araştırmaların etik açıdan değerlendirilmesi sürecine ilişkin olarak; farklı ülkelerde, farklı uygulamalar ve farklı kurullar görev yapmaktadır. Bu durum da, araştırma etiğinde evrensel standartların oluşturulması güçleşmektedir. Bununla birlikte, çoğu ülkede, tıp fakültelerindeki yerel araştırma etik kurulları bu değerlendirmeyi yapmaktadır. Yayın etiğinde, giderek evrensellik gözetilmekte ve benzer biçimdeki uygulamalar çoğu ülkede gerçekleşmektedir. Küreselleşmenin bilim dünyasına yansımaları sonucunda, evrensel araştırma ve yayın etiği ilkelerinin benimsenmesi ve bunlara evrensel ölçekte uyulması önem taşımaktadır.

Araştırmacılar, etik kurulları, kendilerinin önüne konmuş bir yük ve bir sınırlama olarak görüyorlar. Oysa etik kurullara gelen bilimsel bir değeri olmayan çalışmaların varlığı ve ayıklanması bile, etik kurulların işlerinin çok ciddi ve önemli olduğunu gösteriyor.(Etemadi ve ark)

İngiltere'deki araştırmacılar, araştırma projesi önerilerini, ulusal standartlara sahip, yerel etik kurullarına gönderiyorlar. Bu standartlar, değişik kurulların yarattığı tutarsızlığı önüyor. Bununla beraber bu etik değerlendirme oldukça uzun ve hem kurulları hem de araştırmacıları bunaltan bir süreç olabiliyor. Etik kurullar, ayrıca yasal değişiklikler ile ilgili olarak da düşünsel hazırlık yapmalıdır. Örneğin; verilerin korunması konusunda, öneriler geliştirebilmelidir. Yerel etik komiteler sorunun eşit veya daha büyük geçerlilikle cevaplanıp, cevaplandırılmayacağını görmek için, kendi anlayışlarını başvuranların anlayışlarıyla karşılaştırmalıdır. Bu tartışmalar, yalnız etik ilkeler hakkında değil, aynı zamanda değişik çalışma biçimlerinin güçlü ve zayıf yanları ve konu hakkında da bilgi sahibi olmayı gerektiriyor. Eğer, çalışma protokolleri sadeleştirilmezse; araştırmacı gerekli etik duyarlılık ve olası zararı önlemek için, gerekli stratejileri göstermezse, çalışma onay alamaz. Bazen, iyi çalışılmış başvurular, zarar olasılığı ve yeni bilginin değeri arasında denge sağlanamadığından, etik onay alamamaktadır. Komiteye göre; ideal aday, çalışmayı açıklayan proje özeti veren, çalışmanın neden gerekli olduğunu, tehlike riskini önleme yöntemini açıklayan belgeyi gönderen adaydır. Etik onay için başvuru formu çok uzun ve hantal olmamalıdır. Etik kurulların olası tehlikelerin en aza indirildiğini görmek ve yararları dengelendiğini garanti etmek için, yeterli bilgiye de gereksinim duymakta oldukları akılda tutulmalıdır. Araştırmacıların ise, başvurmadan önce araştırma yöntemi ve etik konular hakkında çalışmalıdırlar. Böyle çalışmalar, araştırma başvuruları, kurulların işini kolaylaştırır ve reddedilme sayısını azaltır.(Jamrozik)

İngiltere'de, 2002 yılında, araştırma etik komitelerinde değişikliğe gidildi. Önceleri, bir araştırma coğrafik sınırlamalar içinde her etik komitesi tarafından değerlendirilirken, yeni düzenleme ile birlikte LRECs (Local Research Ethics Comities) ve MRECs (Regionally Based Multicentre Comities) oluşturuldu. Çalışmalar da sadece bir komite tarafından değerlendirilmeye başlandı. Başlangıçta LRECs lerin diğer komitelerin etiksel görüşlerini kabul etmek kolay olmasa da zaman ve çalışma kolaylığı sağlandı. Bu düzenlemenin yanında, yazım ve kısaltmalarla ilgili düzenlemeler de yapıldı. Yapılan değişiklikler, 1 Mayıs 2004 düzenlemeleriyle yasal olarak da güçlendirildi. Komitelerin başvuruları değerlendirmesi için 60 günlük zaman sınırlaması kondu. Etik komitelerin her ay etik değerlendirmeleri, gelişmeleri ve başvuruları değerlendirmek amacıyla, her ay toplanmasına karar verildi. Etik komitelerin (en fazla 18 kişi) üyeleriyle ilgilide düzenlemeler yapıldı. Üyelerin yaş, cinsiyet, etnik kimlik yeterlilikleri açısından da denge kuruldu. Etik komitelerin çok çaba harcaması gerekmektedir; çünkü gelen çalışmaları okumak, düzenlemek ve değerlendirmek ve yeniden etiksel ilkeleri göz önüne alarak düzeltme yapmak çok dikkatli olmayı ve zaman harcamayı gerektirmektedir. Araştırma etik komiteleri, araştırmacılara çalışmalarında etik ilkeleri dikkate almaları için yardımcı olmaya çalışsalar da, araştırmacıların etik açısından kusuru olmayan çalışma yapabilmelerinin tek yolu, etik ilkelerini içselleştirmeleri ve etik kurulları kendilerinin uygulamaya yansıtmasıdır. ( Goodman, Neville)

Tıbbi bilimsel yayın etiği açısından özenli olunması gereken konuları aşağıdaki gibi gruplandırmaktadır;

1-Araştırmanın planlanması :Tüm tıbbi bilimsel çalışmalar yerel etik kurullardan ya da onlar niteliğindeki komitelerden onay almalıdır ve araştırmada yer alan bilgiler

onaylatılmalıdır. Çalışmanın başlangıcını istatistiksel değerler oluşturmalı, sağlam bir sayısal hesaplama yapılmalıdır. Bir araştırma, yöntemi itibarıyla bir hata içeriyorsa bu etik bir sorundur ve ciddi bir etik tartışma gerektirir. Çalışmalarda kullanılan insan ya da hasta sayısı tam olarak belirtilmelidir. Araştırmada hayvan deneylerinde kullanılacak hayvan sayısından başlamak üzere yapılacak işlemler için hayvan deneyleri etik kurulundan onay alınması gerekmektedir.

2-Verilerin analizi: fabrikasyon ve falsifikasyon (uydurmacılık ya da verilerin değiştirilmesi) her zaman büyük ve önemli bir hatadır. Verileri analiz ederken dikkat edilmesi gereken; her verinin önemli ve üretken bilgiler içermesidir.

3. Yazarlık: Tüm yazarların araştırmalarında yer verdikleri bilgilerin yasal sorumlulukları kendilerine aittir. Yazılarıyla bilgi vermeliler (tam anlaşılıyor ! herhalde etik kurula ve editöre ! ) , elde ettikleri veri ve bilgilerle yazıları uyumlu bir denge kurmalıdır.

4. Çıkar çatışması, : Hakemler kişisel çıkarları dikkatli biçimde incelemelidirler. Kişisel çıkarlar; kişisel, ticari, politik, akademik ya da finansal olabilir. Bu da önemli bir sorundur ve etik kurullar bu hususlarda da dikkatli olmalıdır.

5. Bilimsel Hakemlik: Bir bilimsel makalenin bilimsel kalitesi aynı alanda çalışan diğer insanlar tarafından değerlendirilmesiyle doğru orantılıdır. Eleştirmenler eleştirilerini yaparken yapıcı olmalıdırlar. Eleştirilerini hakaret boyutuna ulaştırmadan sürdürmelidirler. Eleştirilerindeki amaçları bilimsel yazıların kalitesini yükseltmek olmalıdır.

6. Çoklu Yayın: Aynı çalışmayı daha önce yayınlandığı yerleri belirtmeden yayınlamak bir hatadır. Hatalar, çoğunlukla, sadece şans eseri olarak bile bulunabilmektedir. Ancak bu hataları takip eden uzmanlar vardır. Bu hatalar, özellikle başka bir dilde, yeniden basma olarak karşımıza çıkmaktadır. Eğer aynı çalışma, başka bir dilde de yayınlanacaksa daha önce başka dillerde yayınlandığı belirtilmelidir.

7. Aşırımcılık : Plagiarizm başka araştırmacıların çalışmalarını kaynak göstermeden kullanma hatasıdır. Bu hata, çalışmayı oluştururken, bilgileri toplarken, yazım ya da basım sırasında meydana gelebilir. Başka araştırmacıların bilgilerini kullanma gereği varsa bu kaynak olarak gösterilmelidir

8. Reklam: reklam gelirleri dergiler için büyük bir ekonomik kaynaktır. Derginin yayın politikası ve yayın etiği açısından editör tarafından özenle değerlendirilmelidir.( Hunter)

Bilimsel yayınlarda, yayın etiği kurallarının özenle takip edilmesi, irdelenmesi ve yeni sorunlarla yeni kurallar oluşması sürdürülmektedir. 10 yıl öncesinde de etik kurallar dikkate alınıyordu ancak örneğin çift basımı (duplikasyon) pek çok dergi kabul ederken, şu anda kabul edilemez bir yayın etiği ihlalidir.( Hunter)

Yayın etiği ihlallerinin herbirinin aynı ağırlıkta değerlendirilmediği düşünülmektedir. Türkiye’de 2005 yılında yapılan “tıbbi araştırma ve yayın etiği hakkında etik duyarlılık araştırması”nda aşırımcılık konusunun en ağır yayın etiği ihlali olarak görüldüğü ve duplikasyon ya da çoklu yayının en hafif yayın etiği ihlali olarak görüldüğü saptanmıştır. (Çobanoğlu ve ark)

## HUKUKSAL DÜZENLEMELER

İnsanlığın başlangıcından bugüne öznesi ve nesnesi insan olan hekimlik mesleği, uygulamada etik kuralların ilk benimsendiği (İmhotep hekimlik andı MÖ 3000, Hipokrat hekimlik andı), araştırmalarda etik dışı davranışların en çok göze battığı (Nazi Almanya’sında Dr.J. Mengele) ve kuralların getirildiği (Nuremberg kodları) alandır. Bu yönüyle de, biyoetik alanının kaynağı

hekimlik mesleği etiğidir demek, doğru bir yaklaşım olacaktır.

Araştırmalarda, etik kurallar önemli ve gereklidir. Bilimin doğası gereği, yapısında var olan nesnellik ve dürüstlük ilkesi bilimsel etiğin temeli olmakla birlikte, tıp araştırmalarında insan denekler (daha doğru ve kapsamlı deyimle canlılar arasında değer olarak en üstte tutulan; insanların tıpta araştırma konusu olması duyarlılığı çok artırmaktadır) üzerinde araştırma yapılıyor olması, insan hakları açısından önemli ikilemler yaratmaktadır. Yarar – zarar dengesi çok iyi kurularak ve Kant'ın etik yaklaşımında benimsediği temel değerlerden olan "hiç bir insanın yaşamı araç olarak görülemez" gerçeğinden yola çıkılarak, tıp araştırmalarında, kurallar saptanabilir. Tıp araştırmalarında, başlangıç noktası olan ve halen yeni durumlara göre biçimlenen temel tıp etiği ilkelerinin yanında, tıp araştırmalarına yönelik daha ayrıntılı etik ve yasal düzenlemelerin yapıldığını görüyoruz.

Tıp etiğinin başlangıcından günümüze, insan hakları kavramıyla yakından ilgili olduğunu görüyoruz. Tıbbi bilimsel araştırma etiğinin temel sorunlarından birisinin de araştırmalar sırasında ve sonrasında sonuçlarından etkilenen insanların haklarını (biyoetikle canlıların hakları) korumak kaygısı olduğunu biliyoruz. Tıp araştırmaları sadece araştırmaya katılan insanlarla sınırlı tutulamayacak, gelecek kuşakları ve insanlığı bütün olarak etkileyecek sonuçlar doğurabilir. Bu noktada araştırmacının uzmanlık alanında yetkinliği kadar değer sistemi de önemlidir. Bunun yanısıra etik açısından yönlendirici, gereğinde denetleyici hukuksal düzenlemeler ve bunların evrenselliği de önemlidir. Evrensellik boyutu etik ve hukukta önemlidir, çünkü iletişim ve ulaşımın geliştiği dünyamızda kuralları daha katı ve denetleyici ülkelere bu konuda sıkı kuralları olmayan ülkelere bilim insanı ve hasta göçü olabilmektedir.

Biyotıp araştırmalarında kuralları evrimsel yaklaşımla değerlendirdiğimizde; başlangıcına İmhotep andını, Hamurabi kanunlarını, Hipokrat yeminini koymak gerekir. Nürnberg Kuralları (1947), BM / Evrensel İnsan Hakları Bildirgesi(1948), (WMA) / Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi (1964), UNESCO / İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi(1997) ve Avrupa Konseyi / OVIEDO sözleşmesi / "İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi sıralanabilir. Son ikisi en önemli uluslararası biyoetik sözleşmelerdir. Özellikle OVIEDO sözleşmesi, üye ülkelere yaptırım uygulayan hukuksal yapısıyla en önemli uluslararası biyoetik belgedir. UNESCO belgesi ise, yaptırımı olmayan evrensel bir bildirgedir. Gen haklarını sorgulaması ve uygulamaya yansıtması önemlidir. Birçok etik kurul gen araştırmalarında bu bildirgeyi dikkate almaktadır. UNESCO, dünyada biyoetik eğitimini destekleyerek, bildirgenin yaygınlaşması ve kuramdan uygulamaya yansıtması için çalışmalarını sürdürmektedir. Bu iki belge, küreselleşen dünyada, uluslararası yönleriyle çok önemlidir. Her iki belgede de biyotıp ve biyoteknolojinin öngörülemez hızı dikkate alınmış ve "açık uçluluk" gözardı edilmemiştir. Yaptırımları ve bizdeki etkileri açısından, OVIEDO sözleşmesini ayrıca biraz daha geniş olarak irdeleyelim:

Konvansiyonun 10 üye ülke tarafından imzalanması tüm üyelere yaptırım için yeterlidir. Aynı sözleşme; bizim anayasamızın 90. maddesiyle de Türk Hukuk sisteminin bir parçası olarak yerini almıştır. Ayrıca 90. maddenin son fıkrasına yapılan ekle de, ulusal hukuk ve uluslararası nitelikte bu belge arasında bir uyumsuzluk ortaya çıktığında uluslararası belgedeki hükümler kabul edilir, biçiminde OVIEDO sözleşmesi iç hukukumuza yerleştirilmiştir.

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (OVIEDO, 4.4.1997).

Bu Sözleşme, Türkiye Cumhuriyeti tarafından 4 Nisan 1997 tarihinde imzalanmış; Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından da 3.12.2003 tarihinde onaylanmış ve buna dair Kanun, "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun" adıyla ve 5013 Kanun numarası ile 9 Aralık 2003 tarihli ve 25311 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak aynı tarihte yürürlüğe girmiştir.

Türkiye'nin, sözleşme'nin 20'nci Maddesi ile ilgili çekincesi olup, bununla ilgili açıklama metinde ilgili yerde dipnot ile yapılmıştır.

Bu sözleşme, Avrupa Birliği'nin biyotıp araştırmalarında, Avrupa ortak hukukunu oluşturmak için biraraya geldiği, bu yönüyle de uluslararası nitelikte uzlaşa sağlayan en önemli belgesidir.

Amerikan kültüründe, biyotıp alanında bireyi ve onun özerkliğini merkeze alan etik yaklaşım ve bunun yansıdığı hukuksal düzenlemeler dikkat çekerken, bu sözleşmeyle Avrupa kültüründe yer alan sosyal dayanışma ve devletin bireyin kendini gerçekleştirmesindeki sorumluluğuna vurgu yapılması önemli bir biyoetik yaklaşım farkını sergilemektedir. Sözleşmenin 3.maddesi sosyal dayanışmayı ve sosyal refah devleti anlayışı için öncelikle sağlık alanında dayanışma ve sosyalleşmenin gerekli olduğunu düşünen, bu konuda devlete ödevler yükleyen, Avrupa kültürünün biyoetik alana yansımasıdır. Amerikan biyoetik yaklaşımı ve hukuksal düzenlemelerinde, bireysel sorumluluk ve uzman kişinin doğru karar vermesi ve özerkliği dikkate alarak uygulaması "iyi eylem" açısından yeterli görülür ve sağlıkta piyasa sistemi sınırlanırken, Avrupa'da işsizlerin sağlık hakları gibi, dayanışmanın ağırlıkta olduğu, modeller hakimdir. Üçüncü madde de devletlerin sorumluluğu vurgulanarak, biyoetik değer sistemine, Avrupa değeri olarak, kardeşlik, dayanışma ve toplumsallık yansıtılmıştır. (Katoğlu, 2006)

Sözleşmenin 4. maddesinde "araştırma dahil sağlık alanındaki her müdahalenin mesleğin standartları ve yükümlülüğüne uyarak yapılması" vurgusuyla yazılı olan ya da olmayan meslek etiği kurallarına bağlı müdahalede bulunulmasını güvenceye almaktadır. Sağlık alanında, her tür müdahalenin tedavi ve yaşam kalitesinin yükseltilmesi amacına yönelik olması gerektiği de 7, 8, 18, 19 ve 20.maddelerde vurgulanmıştır. Tedavi amacı bulunması, hukuki açıdan önemlidir. Hakkın icrası ya da yetkinin icrası olarak işlemin hukuka uygunluğu açısından zorunluluktur. Özerklik ve aydınlatılmış onam çok sayıda madde ile güvenceye alınmıştır. Biyotıpla ilgili yaptırımları olan uluslararası bir belgede ilk defa özerklik bu kadar çok yönlü ele alınmıştır.

Bu sözleşmenin bir diğer özelliği de biyoetik ve hukukçuların uluslararası ölçekte bir araya gelmesi ve hızla gelişen, değişen, yenilenen bir alana yönelik bağlayıcı kararlar almasıdır. Bu yönüyle bu sözleşmenin araştırmaları sınırlayan bir yapısı olduğu farklı Avrupa ülkelerini uyumlaştırmak ve uzlaştırmaktan söz ederken, aslında dayatmalarda bulunduğu eleştirileri de yapılmaktadır. Bununla birlikte Avrupa değerlerini bütünsel yaklaşımla uygulamaya aktarmak açısından, önemli ve başarılı bir biyoetik belge olarak görenler ağırlıktadır. Bu sözleşmenin uygulamada kabul edilmesi ve üye ülkeleri yaptırımlarla yüklemesine, üye ülkelerin yaklaşımı farklı olmuştur. Avrupa Birliği'ne yeni üye ülkelerin daha kolay imzalamasına karşın Avrupa Birliği'nin merkezinde yer alan bazı ülkelerin çok daha çekinceli yaklaştığı gözlenmiştir. Bu konuyu siyaset bilimciler yeni üye ülkelerin ne kadar Avrupalı olduklarını göstermek açısından hemen imzaladıkları, güçlü ve merkezdeki ülkelerin ise araştırmalarını engelleyeceği çekincesiyle ihtiyatla karşıladıkları biçiminde yorumlamışlardır. (Katoğlu, 2006)

Biyoetikçiler farklı kültürlerin algılama farklarına karşın, iç hukuk aracılığıyla yapılacak düzeltme ve iç hukuka uygun kavramlarla yansıtılması sonucunda; tüm Avrupa ülkelerinde, evrensel insan hakları değerlerinde uzlaşarak yapılan bu düzenlemeyle, biyotıp alanındaki uygulamalarda insanlık onurunu korunmak açısından önemli bulunmaktadır

Tıbbi bilimsel araştırmalarla ilgili olarak ülkemizde ilgili kesimlerin (araştırmacılar, araştırma etik kurulları, kurumlar, editörler...) dikkate alması gereken hukuksal düzenlemeleri özetlersek;

### **Helsinki Bildirgesi:**

Dünya Tıp Birliği'nin 18.genel kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran 1964) benimsenmiş, 29.genel kurulunda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975), 35.genel kurulunda (Venedik, İtalya, Ekim 1983), 41.genel kurulunda (Hong Kong, Eylül 1989), 48.genel kurulunda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996), 52.genel kurulunda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000) genel kurullarında geliştirilmiş ve 2002'de Washington'da yapılan genel kurulda 29.maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.

### **Tıbbi Deontoloji Tüzüğü:**

19 Şubat 1960 gün ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

### **Hasta Hakları Yönetmeliği:**

1 Ağustos 1998 gün ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

### **İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik:**

29 Ocak 1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

### **Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik:**

Resmi Gazetenin 21942 sayısında 27 Mayıs 1994'te yayımlanmıştır.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 29 Aralık 1995 gün ve 51748 Sayılı Genelgesi:

Madde 3d ve 3e'de adı geçen yönetmelik uygulamaları hakkında sağlık bakanlığının bazı görüşlerini içeren ve ekinde "İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu" ve "İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu"nu kapsayan genelgedir.

### **International Conference on Harmonization (ICH):**

19 Ocak 1997 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir.

### **Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS):**

Geneva, 2002.

### **Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi: (OVIEDO)**

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: (OVIEDO, 4.4.1997).

### **UNESCO İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi(1997)**

### **TTB Hekimlik Meslek Etiği Kuralları:**

Haziran 1999'da yürürlüğe girmiştir.

### **Değerlendirme**

Bilimin ayrılmaz parçalarının; etik değerler ve bilimsel doğruluk olduğu vazgeçilmez bir gerçektir. Bilimsel araştırmalarda, özellikle tıbbi bilimsel araştırmalarda, tıp etiği önemli bir yere sahiptir. **Tıbbi araştırma yapanların, öncelikle tıp etiği ve araştırma etiği açısından**

**çok iyi eğitilmeleri gerekmektedir.** Temel amacı insan gönencini sağlamak olan hekimler, kötü ve yanlış kullanımların önlenmesi için, etik değerlerle donanmış olmak durumundadırlar. Tıp ve teknoloji alanındaki gelişmelerle birlikte araştırmacıların çalışabilecekleri konular da gelişmiştir. Ancak bunlara her alanda olduğu gibi, etik açısından çeşitli sınırlamalar getirilmiştir. Bununla birlikte, tıbbi araştırmalarda yapılan etik sorgulamalar, klinik konulara açıklık getirmek, analiz edebilmek ve etkili iletişim sağlamak gibi konularda, hekimlerin varolan yeteneklerinin geliştirilmesinde ve birleştirilmesinde yararlı olacaktır. **Bu bağlamda, tıbbi araştırma ve yayın etiği konusunda bilgilendirme artacak ve etik dışı olarak nitelenen olaylar azalacaktır.**

Tıbbi araştırmalar, çok özenerek yapmak zorunda olduğumuz bilimsel araştırmalardır. Tıbbi araştırmalar, araştırma sırasında ve sonrasındaki etkileri insanlığı olumlu – olumsuz etkileyecek (gelecek kuşakları da kapsayacak biçimde) sonuçlar doğuracaktır. Bütün bilimsel araştırmalarda, bilimsel etik çok önemlidir, bununla birlikte tıbbi bilimsel araştırmaların etiği çok daha özenle vurgulanmalı ilgili kişi, kurul ve kurumlar tarafından denetlenmelidir. Tıbbi bilimsel araştırmaların başından sonuna kadar; hekimler, etik kurullar ve yayın aşamasında editörler birlikte çalışırsa, etik açısından kaliteli bilgiye ulaşılmış ve insanlara sunulmuş olacaktır.

### **Kaynaklar**

- 1-Çobanoğlu N, 2007;Tıp Etiği, ilke yayınevi, Ankara.
- 2-Çobanoğlu N, Haberal B, Çağlar S, 2005: Tıbbi Araştırma ve Yayın Konusunda Etik Duyarlılık Araştırması, Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık – 2005, ed: O Yılmaz, Tübitak yay. Ankara. (2005) s. 101-130
- 3-Emadi A., Raiszadeh F., Alaeddini F., Azizi F., 2004: Views of Iranian medical journal editors on medical research publication, Saudi Medical Journal, Jan 1, 25: S29-S33.
- 4-Goodman N.W., 2004: Will the new rules for research ethics comities lead to better desicions? Journal of the Royal Society of Medicine, April, Vol.97, Iss.4; pg.198,2 pgs.
- 5-Hunter J.M., 2000: Ethics in publishing; are we practising to the highest possible standarts? British Journal of Anaesthesia, Vol. 85, No. 3, 341-343.
- 6-Jamrozik K., 2004 : Research ethics paperwork: what is the plot we seem to have lost? BMJ( British Medical Journal), July 31, 329: 286-287.
- 7-Des Jardins, J., R., 2006 Çevre Etiği, "Environmental Ethics : an Introduction to Environmental Philosophy", (çev. Ruşen Keleş), imge yayınevi. Ankara
- 8-Reynolds T., 2003 :Researchers Push for Publication, Registration of All Clinical Trails, JNCI( Journal of the National Cancer Institute), June 4, Vol 95, No. 11, 772-774.
- 9-Katoğlu, T., 2006; Türk Hukukunun Bir Parçası Olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, 55:01, 157-193.
- 10-TÜBA, 2002;Bilimsel Araştırmada Etik ve Sorunları, TÜBA Yayınları, Ankara
- 11-Weingarten M.A., Paul M., Leibovici L., 2004: Assessing ethics of trials in systematic reviews. BMJ( British Medical Journal), April 24, 328: 1013-1014.