

Helsinki Bildirgesi (2013) üzerine

Dr. Bülent Özalp



1962 yılında İstanbul'da doğdu. 1980'de İstanbul Erkek Lisesi'nden, 1986'da İstanbul Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. İstanbul Haseki Hastanesi'nde Aile Hekimliği ihtisası (1987-90), İstanbul Tıp Fakültesi'nde Deontoloji ve Tıp Tarihi ihtisası (1994-1996) yaptı. Halen İstanbul Tıp Fakültesi Deontoloji ve Tıp Tarihi Anabilim Dalı'nda görev yapmaktadır.

Dr. M. Alpertunga Kara



1995 yılında Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. 1997-98 arasında İstanbul Tıp Fakültesi'nde Deontoloji ve Tıp Tarihi, 2009-13 arasında İstanbul Haseki Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde Aile Hekimliği uzmanlık eğitimlerini tamamladı. Halen Erzincan Kemaliye Devlet Hastanesi'nde Başhekim olarak görev yapmaktadır.

İlk versiyonu, Haziran 1964'te gerçekleştirilen 18. DTB (Dünya Tabipler Birliği - World Medical Association) Genel Kurulu'nda kabul edilen ve toplantının yapıldığı şehrin ismiyle anılan Helsinki Bildirgesi, insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalara ilişkin etik ilkeleri içerir. İçeriği itibarıyla araştırma etiğinin köşe taşlarından biri olarak kabul edilen metin, hukuki bağlayıcılığı genel kabul görmemekle birlikte zaman içerisinde birçok ülkenin iç hukukunun bir parçası haline gelmiş, en azından insanlar üzerinde yürütülen deneysel çalışmalara ilişkin yerel yasal düzenlemeler için kılavuz işlevi görmüştür. Helsinki Bildirgesi, bu özelliklerine ve DTB'nin en sık atıfta bulunulan belgelerinden biri olmasına mukabil, üzerinde çokça tartışılan ve hatta muhtelif yönlerine muhtelif gerekçelerle itiraz edilen bir belge olma niteliğine de sahiptir.^{1,2} Belki de bu nedenle 1964'deki ilk versiyonundan bu yana yedi kez güncellenmiş (revize edilmiş) ve iki kez de şerh düşülerek düzeltme yoluna gidilmiştir. Bu süreçte bildirge, ilk versiyonunun kısıtlılığına oranla hatırı sayılır uzunluğa sahip bir metin haline dönüşmüştür.

Son revizyona uzanan süreç 2008 tarihli bir önceki revizyon sonrasında başlamıştı. Bildirgedeki plasebo kontrollü çalışmalara ilişkin hükümlerin tartışmalara ve itirazlara yol açması nedeniyle özel bir çalışma grubu oluşturulması kararlaştırılmış ve bu çerçevede 2010 ve 2011 yıllarında iki konferans düzenlenmişti. Çalışmalarını sürdüren grup, bildirgenin tamamına ilişkin bir revizyon sürecinin başlatılmasını da önermiş ve kendi ifadeleriyle "şeffaf bir tartışma süreci"ne ön ayak olmuştu. Söz konusu süreç, birliğin tüm üyeleri ile uluslararası organizasyonlar ve grupların

katılımının sağlanmasıyla yürütülmeye çalışılmıştı. Bu amaçla Rotterdam, Cape Town ve Tokyo'da düzenlenen toplantılarda konular tartışılmış ve Nisan 2013'te ilk taslak hazırlanmıştı. Taslak yaklaşık iki ay süre kamuoyunun tartışma ve değerlendirmesine sunulmuş, nihayet Ağustos ayında Washington'daki konferansta son halini almıştı. Ekim 2013'te DTB'nin Fortaleza'da (Brezilya) toplanan 64. Genel Kurulu'nda da görüşülen taslak küçük değişiklikler ile kabul edildi. Böylece Helsinki Bildirgesi'nin yeni sürümü (8.0) yürürlüğe girmiş oldu.³

Bildirge metniyle bu kadar sık oynanması ve değişikliğe gidilmesi, eskiden beri eleştiri konusu olagelmıştır. Sık revizyonlar, bir görüşe göre hazırlık aşamasındaki özensizliği göstermekte ve sonuçta belgenin meşruiyetine halel getirmektedir. Plasebo kullanılması ve araştırma sonrası erişim gibi hususlarda bazı hükümler getirmek, izleyen birkaç sene içerisinde ise bu hükümleri revize ederek gevşetmek, ilk başta vazedilen hükümlerin hatalı olduğunun itirafı olarak görülmektedir. Bildirge metninin çelişkili ve muğlak ifadeler barındırdığı, ayrıca bu tür bildirgelerin temel etik ilkeleri belirlenmesi gerektiği, etik ilkelerin de bu kadar sıklıkla değişmeyeceği şeklindeki eleştiriler de mevcuttur. Tüm bu hususlar, belgeye ihtiyatla yaklaşılmasına, ciddiyetinden şüphe duyulmasına neden olmaktadır.⁴

Bildirgenin son versiyonu radikal değişiklikler içermiyor. Belki de kolaylıkla fark edilebilir olmasından dolayı en önemli sayılabilecek değişiklik muhteva ile değil, belgenin biçimi/yapısı ile ilgili olanıdır. Daha önceki versiyonlarda metnin farklı yerlerinde yer alan ancak birbirleriyle ilişkili olan maddeler ve hükümler (bilgilendiril-

miş olur, etik kurullar, hassas gruplar vb) 2013 metninde bir araya getirilmiş ve ara başlıklar altında derlenmiş. Bu değişikliklerle metne kolay okunabilirlik özelliği katılmış ve metin daha kullanışlı bir biçim kazanmış.⁴⁻⁶ Buna mukabil bu derleme metni gereksiz tekrarlardan kurtaramamış.

Metnin dilinde kelime ve ifadelerle sınırlı bazı değişiklikler yapılmış. Örneğin, "should" yerine "must" kullanılması yoluyla yapılan bazı ifade değişiklikleri mevcut. Bu muhtemelen yükümlülükleri (zorunluluğu) güçlendirmeyi amaçlıyor. Ancak bunun pratikte karşılığının ne olacağı ya da olması gerektiği yeterince açık değil.

Ayrıca bazı maddelerde "ehil", diğer bir ifadeyle "farik ve mümeyyiz" (competent) ifadesi, "bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip" (capable of giving informed consent) şeklinde değiştirilmiş. Benzer şekilde "ehil olmayan" (incompetent) ifadesi "bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip olmayan" (incapable of giving informed consent) halini almış. Kimi maddelerdeki topluluk (community/communities) kelimeleri de grup (group/groups) kelimesi ile değiştirilmiş. Bu değişikliklerin metnin muhtevasına ilişkin bir öneme sahip olduğunu söylemek güç; muhtemelen üslupla ilgili bir tasarruf.

2013 metniyle etik kurulların araştırmaların izlenmesi konusundaki rolleri pekiştirilmiş. Yeni metinde araştırmacının tamamlanmasından sonra araştırmacıların etik kurula araştırma sonuçlarına ilişkin rapor sunmaları yükümlülüğü getirilmiş (md.23). Ayrıca etik kurulun çalışma prensiplerine yeni metinde şeffaflık ve kalifiye (duly qualified) olmaları hükmü de eklenmiş (md.23).⁷ Buna mukabil, kalifiye olma özelliğinin mesleki yeterlilikle mi, etik

konulardaki yeterlilikle mi yoksa her ikisiyle de mi ilgili olduğu açık değil.⁶

Önceki metinde tıbbi araştırmaları yürütecek kişiler tanımlanırken kullanılan “uygun bilimsel tahsil ve niteliklere” sahip olma şartı (md.16)⁹ yeni metinde “uygun etik ve bilimsel eğitim, tahsil ve niteliklere” sahip olmak (md.12)⁷ olarak düzenlenmiş. Böylece, araştırmacıların sahip olması beklenen “etik eğitimin kapsamı ve niteliği” şeklinde yeni bir tartışma konusu ihdas edilmiş.

Kimi değişiklikler, 2013 metniyle gönüllülerin korunmasına yönelik önlemlerin artırıldığı intibaini uyandırıyor. Örneğin hassas (vulnerable) gruplar üzerinde yapılacak çalışmaların şartlarına “araştırmanın hassas olmayan (non-vulnerable) bir grupta yürütülmesinin mümkün olmaması” hükmü de ilave edilmiş (md.20).⁷ Metnin bu bölümü, hassas grup tanımının açık olmadığı, kimlerin bu tanıma girdiğinin belli olmadığı şeklinde bir eleştiriye maruz kalsa da⁶, bu grupları tanımlamanın ve bir liste oluşturmanın metni uzatmasının yanı sıra hazırlanacak listenin hiçbir zaman eksiksiz olamayacağı nedeniyle sorunlu olacağı da açıktır. Dolayısıyla, bu hususta ayrıntıya girilmemiş olması makul ve mazur görülebilir.

Helsinki Bildirgesi’nde ilk kez yer alan bir diğer hükümlerle, araştırmaya katılan gönüllülerin uğrayabilecekleri zararların telafi edilebilmesi için gerekli önlemlerin alınması yükümlülüğü getiriliyor: “Araştırmaya katılmaları nedeniyle zarar gören gönüllülerin uygun şekilde tazmin ve tedavi edilmelerini güvence altına alacak önlemler alınmalıdır (md.15).”⁷ Ancak sadece araştırma (research) tabirinin kullanılmış olması, bu hükmü her türlü araştırmaya dahil ediyor. Bu genellemenin, ülkemizde olduğu gibi faz IV ilaç çalışmalarında bile bu şartı aramayan düzenlemelere sahip ülkelerde birçok araştırma için (girişimsel olmayan araştırmalar da dâhil olmak üzere) sıkıntı doğurması beklenebilir.

Araştırmaya katılan gönüllülerin, araştırma ile faydalı olduğu anlaşılan imkânlarla çalışma sonrasında ulaşımı meselesi revizyon sürecinde tartışmalara neden olmuştu.³ 2008 metninden farklı olarak 2013’de kabul edilen yeni metinde destekleyiciler, araştırmacılar ve hükümetlerin zikredilmesiyle bu hususta yükümlü olanların belirlenmesinin olumlu bir gelişme olduğu söylenebilir: “Destekleyici, araştırmacı ve ev sahibi ülke hükümetleri, çalışmada yararlı olduğu belirlenen müdahalelere ihtiyaç duymaya devam eden tüm katılımcılar için çalışma sonrasında erişim için sağlanacak imkânları klinik çalışma başlamadan önce belirlemelidir (md.34).”⁷ Ancak, 2008 metninde kullanılan “çalışmada yararlı olarak tanımlanan yöntemler veya diğer uygun tedavi ve yararlar” ifadesi (md.34)⁹ 2013 metninde “çalışmada yararlı olduğu belirlenen müdahaleler” şeklinde değişti-

rilmiş, dolayısıyla yükümlülüğün kapsamı katılımcıların (gönüllülerin) aleyhine olacak şekilde daraltılmış.

Yeni metinde, insan gönüllülerin yer aldığı tüm araştırma çalışmalarının (research study involving human subjects) kamuya açık, erişilebilir bir veritabanına kaydedilmesi zorunlu kınıyor (md.35).⁷ Bu yükümlülük 2008 metninde klinik çalışmalar (clinical trial) ile sınırlanmıştı (md.19).⁸ Bu değişiklik sonrasında, erişilebilir veritabanına kaydedilme zorunluluğu olmayan bir çalışmadan söz edebilmek neredeyse mümkün değildir.

2008 metninde koleksiyon materyalleri ve kayıtlı veriler üzerinde yapılacak çalışmaları düzenleyen maddede yer alan “kime ait olduğu bilinen/belirlenebilen beşeri materyal ve veriler” ifadesi (md.25)⁸ küçük bir ilaveyle yeni metinde “biyobankalar ve benzeri depolama birimlerindeki gibi kime ait olduğu bilinen/belirlenebilen beşeri materyal ve veriler” (md.32)⁷ şeklini almış. Bu ilave muhtemelen ifadeyi netleştirme amacıyla yapılmış, ancak sonuçta maddenin düzenlediği materyallerin belirli birimlerdekiler ile sınırlandırıldığı biçiminde de yorumlanabilir. Diğer bir ifade ile, biyobankalar ve benzeri depolama birimleri dışında bulunan ilgili materyal ve verilerin kapsam dışı kaldığı da iddia edilebilir.

Araştırma sonuçlarının yayınlanması hususundaki etik yükümlülüklerin “yazarlar, editörler ve yayıncılar”a ait olduğunu belirten maddeye (md.30)⁸ 2013 metninde “araştırmacılar ve destekleyiciler” de ilave edilmiş ve yükümlülük yayımlamanın (publication) dışında diğer yayma ve paylaşım yollarını da (publication and dissemination) kapsayacak şekilde genişletilmiş (md.36).⁷ Araştırma sonuçlarının doğru ve eksiksiz olarak iletilmesi daha önce yazarların sorumluluğunda iken yeni metinde bu sorumluluk tüm araştırmacılara yüklenmiş.

Plasebo kontrollü çalışmalar ile ilgili maddeler, Helsinki Bildirgesi’nin en tartışmalı unsuru olagelmıştır. Daha önce plasebo kontrollü çalışmalar, araştırılan konuda kanıtlanmış bir tedavi prosedürünün bulunmadığı koşullarla sınırlandırılmış, ancak daha sonraki düzeltmeler ve 2008 metniyle bu kısıtlama genişletilerek “İkna edici ve bilimsel olarak geçerli nedenlerden ötürü bir yöntemin etkinliği veya güvenliliğini tespit etmek için plasebo kullanımının gerekli olması ve plasebo alan veya tedavi edilmeyen hastaların herhangi bir ciddi veya geri dönüşü olmayan zarara uğrama riski olmaması” (md.32) şeklinde ifade edilen koşullarda da plasebo kontrollü çalışma yapılmasına izin verilmişti.⁸ Ancak plasebo dışında, araştırma ürünüyle (yöntemiyle) yapılacak diğer karşılaştırmalarda bilinen en iyi yöntemin kullanılması şartı mevcuttu.⁸ Revizyon sürecindeki tüm tartışmalara rağmen 2013 metninde plasebo konusunda bir değişiklik yok. Buna mukabil yeni bir yöntemin, kullanılmakta olan ve

kanıtlanmış en iyi yöntemle kıyaslanması şartı gevşetilerek, araştırmalarda kanıtlanmış en etkili yöntem yerine daha az etkili diğer yöntemlerin kullanılabilmesinin önü açılmış (md.33).⁷

Araştırmaya katılan gönüllülerini daha fazla koruma adına yapılan düzenlemelere ve “should” yerine “must” ifadesini kullanarak zorunluluğu güçlendiren ifadelere mukabil, yeni metinde yapılan bir değişiklik gönüllülerin korunmasında bir gevşeme olarak değerlendirilebilir. 2008 metninde, saptanan risklerin yarardan daha fazla olduğu ya da pozitif ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtların varlığı durumlarında “çalışmanın sonlandırılması” zorunluluğu (md.20)⁸ yeni metinde gevşetilmiş ve söz konusu koşullarda hekimlerin “araştırmaya devam etmek, araştırmada değişiklik yapmak ya da araştırmayı durdurmak” seçeneklerini değerlendirmeleri gerektiği (md.18) şeklinde yeniden düzenlenmiş.⁷

Revizyon sürecindeki tartışmalara rağmen, Helsinki Bildirgesi’nin gereksiz tekrarlardan, kimi muğlak tanım ve ifadelerden, barındırdığı çelişkilerden kurtarıldığını söylemek mümkün değil. Örneğin, hekimin yalnızca hastanın yararına göre davranması gerektiği (md.3), tıbbi araştırmanın hedefinin hiçbir zaman araştırma gönüllülerinin hak ve menfaatlerinin önüne geçemeyeceği (md.8) gibi hükümlerle, hasta gönüllülere plasebo verilmesine imkân tanıyan hükümlerin nasıl bağdaştırılabileceği açıklamaya muhtaç bir husus. Farklı önceliklere sahip ülke temsilcilerinin, grupların, organizasyonların müdahil oldukları, hatta farklı çıkar gruplarının etkisine de açık olan böyle bir metnin itiraza mahal kalmayacak şekilde yazılması da beklenemezdi zaten. Görünen o ki, Helsinki Bildirgesi önümüzdeki yıllarda da tartışılmayı ve revize edilmeyi sürdürecektir.

Kaynaklar

1) Millum J, Wendler D, Emanuel EJ. The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki: Progress but Many Remaining Challenges. *JAMA* 2013; 310: 2143-4.

2) Krockenberger K, Bruns I, Ziegler A. Die 7. Revision der Deklaration von Helsinki: mehr als nur eine Empfehlung? *Dtsch med Wochenschr* 2014; 139(08): 367-8.

3) Parsa-Parsi R, Wiesing U. Deklaration von Helsinki: Weltweite Bedeutung. *Dtsch Arztebl* 2013; 110(50): A2414-6.

4) Emanuel EJ. Reconsidering the Declaration of Helsinki. *Lancet*. 2013; 381:1532-3.

5) Ndebele P. The Declaration of Helsinki, 50 Years Later. *JAMA* 2013; 310: 2145-6.

6) Muthuswamy V. The new 2013 seventh version of the Declaration of Helsinki - more old wine in a new bottle? *Indian J Med Ethics*. 2014; 11(1): 2-4.

7) WMA Declaration of Helsinki, 2013. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (Erişim tarihi: 27.02.2014)

8) WMA Declaration of Helsinki, 2008. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf> (Erişim tarihi: 27.02.2014)