

BÖLÜM 3

İNSAN ÜZERİNDE ARAŞTIRMADA GÖNÜLLÜLERİN KORUNMASI VE HELSİNKİ BİLDİRGESİ

Gürkan SERT¹
Seden DÜRÜSTKAN²

GİRİŞ

İnsan üzerindeki sistematik araştırmalar 20. Yüzyılın ikinci yarısında başlamış ve halen devam etmektedir. Yeni tedavi yöntemleri ve ilaç geliştirmek üzere araştırma yapılması tıp alanındaki ilerlemeler için büyük bir gerekliliktir. Hem tıbbi girişimler ile ilgili yöntemler hem de ilaçlar insan üzerinde denendikten sonra kullanılabilir ya da uygulanabilir olarak kabul edilmektedir. Başka bir deyişle seçilmiş insanlar üzerinde kontrollü ve bilimsel araştırmaların yapılması, bir ilaç ya da tekniğin kabul edilebilirliği için şarttır.

Hem bireylerin ve toplumun sağlığının korunması, hem de tıp bilimi ve uygulamasının gelişimi açısından büyük önem taşıyan insan üzerinde araştırmalar, günümüzde araştırmaya dâhil edilen bireylerin sağlığını ve beden bütünlüğünü korumayı ve araştırmadan en az zararı görmelerini amaçlayan etik kodlar ve yasal düzenlemeler kapsamında yürütülmektedir. Bu bağlamda insan ve bilime hizmet etmeyi hedefleyen insan üzerinde araştırmaların, insan onuruna saygı çerçevesinde gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Bu belgelerde yer alan kurallara uygun olmayan araştırmalar etiğe uygun olmayan araştırmalar olarak kabul edilmektedir. Ayrıca çoğu durumda da etik kodlara aykırılık yasalara aykırılık sonucunu doğurmaktadır. İnsan üzerinde deneme ve araştırmalara dâhil edilen bireyin onamının alınmadığı, araştırma ya da denemenin başarısının önde tutulduğu deney anlayışından, bireyin zarar görmemesinin önde tutulduğu ve deneyin başarısının bu anlamda arka planda kaldığı anlayışa geçişte tarih boyunca bazı gelişmeler köşe taşı olarak önem arz etmektedir. Bu bağlamda en önemli köşe taşlarının 1947'de yayımlanan Nuremberg Kodu, 1964 yayımlanan Helsinki Bildirgesi ve 1979 yayımlanan Belmont Raporu olduğu söylenebilir.

¹ Doç. Dr., Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik AD., Başkanı, gsert@marmara.edu.tr

² Öğr. Gör., Maltepe Üniversitesi Meslek Yüksekokulu Adalet Programı, sedendurustkan@maltepe.edu.tr

araştırmaya katılan insanın sağlığı ve esenliği öncelikli olacağı, insan üzerinde yapılacak araştırmalarda yarar ve zarar dengesinin araştırmacının her aşamasında korunması gerektiği, araştırmacının yetkin kişiler tarafından gerçekleştirilmesinin bir zorunluluk olduğu, kişilerin aydınlatılmış onamı olmadan araştırmaya dâhil edilmeyeceği ve son olarak da araştırma protokolünün hazırlanması ve etik kurulun onay vermesi gerektiği Bildirge’de kabul edilmiştir. Ayrıca savunmasız grupları ve bireyleri, ayırt etme gücü olmayan ya da bilinci kapalı olan bireyleri korumak amacıyla ek koruyucu hükümlere Bildirge’de yer verilmiştir. Bildirge kapsamında araştırmaya katılan gönüllünün korunması için mahremiyet hükümleri de bulunmaktadır. Hatta 2013 yılında yapılan son güncelleme ile sağlık veritabanı ve biyo-bankalar ile ilgili düzenlemeler eklenerek mahremiyetin korunmasına yeni bir boyut eklenmiştir.

Son olarak ulusal mevzuatımız Helsinki Bildirgesi ile paralel hükümler içermekte ve bu Bildirge’ye uygun araştırma yürütülmesini beklemektedir.

KAYNAKLAR

1. The Nuremberg Code (1947), *British Medical Journal*, 313 (7070), 1448.
2. 2018. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (Erişim Tarihi: 13/10/2021)
3. Özalp B, Kara M. A, Helsinki Bildirgesi (2013) Üzerine, *Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi*, 2014, 30, 88 – 89.
4. Ersoy N, Araştırma Etiği, *Kocaeli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 2015, 1 (1), 2 – 8.
5. Bayraktar, K. (1972). *Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu*. İstanbul: Sermet Matbaası.
6. Beauchamp, TL., Childress, JF. (1989). *Principles of Biomedical Ethics*. (Third Edition). New York: Oxford University Press.
7. Örnek Büken N, Büken E, Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Açısından Klinik İlaç Araştırmaları, *Türk Psikiyatri Dergisi*, 2003, 14 (4), 289 – 299.
8. The British Medical Association. (1986). *The Handbook of Medical Ethics*. Cambridge University Press.
9. Oğuz N. Y, Klinik Araştırmalarda Etik Sorunlar, *Klinik Psikiyatri Dergisi*, 1998, 1 (2), 67 – 72.
10. Sert G. (2008). Tıp Etiği ve Mahremiyet Hakkı. Babil Yayıncılık.
11. Dülger M. V, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve Türk Ceza Kanunu Bağlamında Kişisel Verilerin Ceza Normlarıyla Korunması, *İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 2016, 3 (2), 101 – 168.
12. Dülger M. V, İnsan Hakları ve Temel Hak ve Özgürlükler Bağlamında Kişisel Verilerin Korunması, *İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 2018, 5 (1), 71 – 144.