

# HELSİNKİ DEKLERASYONU<sup>1</sup>

## Giriş

Hekime düşen görev insanların sağlığını korumaktır. Hekimin bilgi ve bilinci bu hizmetin yerine getirilmesine adanmıştır.

Dünya Hekimler Birliği'nin Cenevre Bildirgesi, hekimin "Benim için hastanın sağlığı en önde gelecek" sözleriyle bağlanmaktadır. Uluslararası Etik Yasası şunu vurgulamaktadır: "hastanın fiziksel ve zihinsel durumunu zayıflatıcı etkisi de olabilecek tıbbi hizmetleri sağlarken, hekim, yalnızca hastanın çıkarına göre davranacaktır"

İnsan denekler üzerindeki biyomedikal araştırmaların amacı, tanı koyucu, iyileştirici ve koruyucu işlemleri geliştirmek ya da bir hastalığın etyolojisini ve patogenezi anlamak olmalıdır.

Yürürlükteki hekimlik uygulamasında yer alan tanı, tedavi ya da koruma yöntemlerinin hemen hemen tümünün kimi tehlikeleri vardır. Bu durum biyomedikal araştırmaları özellikle ilgilendirmektedir.

Tıbbi gelişmenin dayanağı olan araştırmalar, eninde sonunda insan denekler içeren deneyleri de bir ölçüde kapsamak zorundadır.

Biyomedikal araştırmalar alanında şu iki grup araştırma arasında temel bir ayrım olduğu kabul edilmelidir.

Birincisi, amacı esas olarak hastanın tanısına ya da tedavisine yönelik olan tıbbi araştırmalar; ikincisi esas konusu arı biçimde bilimsel olan ve araştırmada denek olan kişinin tanısına ya da tedavisiyle doğrudan doğruya ilgili olmayan tıbbi araştırmalar.

Çevreyi etkileyebilecek araştırmaların yürütülmesinde özel bir özen gösterilmelidir. Araştırmada kullanılan hayvanların esenliğine saygı gösterilmelidir.

Daha fazla bilimsel bilgi edinmek ve insanlığın acılarını dindirmek yönünden insanlara uygulanmış laboratuvar deneylerinden belirli sonuçlar elde edilmesi zorunlu olduğundan, Dünya Hekimler Birliği, insan denekler içeren biyomedikal araştırmalara katılan hekimlere yol göstermek üzere, aşağıdaki önerileri hazırlamıştır. Bu öneriler, zaman içinde tekrar gözden geçirilmelidir. Ana çizgileri verilen standartların, dünyanın her tarafındaki hekimler için yalnızca birer yol gösterici olduğu vurgulanmalıdır. Hekimler ceza hukuku, medeni hukuk ve ahlaki yönlerinden, kendi ülkelerindeki yasaların getirdiği sorumluluklardan kurtulmuş değillerdir.

## Temel İlkeler

İnsan denek içeren biyomedikal araştırmaların genel olarak benimsenmiş bilimsel ilkelere uymaları gerekir. Bu araştırmalar hem yeterli laboratuvar ve hayvan deneylerine hem de tam bir bilimsel yayın bilgisine dayanmalıdır.

İnsan denek içeren her deney yönteminin planlanması ve yürütülmesi, yapılacak bir deney protokolünde açık bir biçimde formüle edilmelidir. Bu protokol, değerlerdirme, yorum ve yol gösterme için, özel olarak atanmış bağımsız bir kurula gönderilmelidir.

İnsan denek içeren biyomedikal araştırmalar, yalnızca bilimsel yönden eğitim görmüş kişiler tarafından ve klinik alanda yeterli tıbbi kişilerin gözetimi altında yürütülmelidir. İnsan deneklerin sorumluluğu mutlaka tıbbi yönden eğitim görmüş bir görevlinin üzerinde olmalıdır. Deneğin kendi rızası olsa bile bu sorumluluk hiçbir zaman araştırmadaki denek üzerine yüklenmemeli, klinik eğitim görmüş bir kişide kalmalıdır.

İnsan denekler üzerindeki biyomedikal araştırmalarda, elde edilmesi beklenen sonuç, araştırmacının denek için taşıdığı tehlikeden önemli olmadıkça, araştırmacının planı geçerli olamaz.

İnsan denekler üzerindeki biyomedikal araştırma projesinden önce, denek ya da başka kişiler için sağlanması beklenen yararlar ile öngörülebilir tehlikeler dikkatlice değerlendirilmelidir.

Araştırmadaki denek kendi bütünlüğünü koruma hakkına her zaman saygı gösterilmelidir. Alınan her çalışmanın önlem için bir yandan denek özel yaşamı dikkate alınmalı, öte yandan, çalışmanın denek için hem fiziksel ve ruhsal bütünlüğüne, hem de kişiliğine yapacağı etkiler en aza indirgenmelidir.

Deneklerin karşılaşacağı tehlikeler önceden bilinmiyorsa, hekimler insan denekler üzerindeki araştırma projeleriyle ilgilenmekten kaçınmalıdırlar. Tehlikelerin olası yararlardan ağır bastığı saptandığında, hekimler araştırmayı durdurmalıdır.

Hekim, araştırmacının sonuçlarını yayınlarken, bulguların doğruluğunu yükümlenmek zorundadır. Bu bildiri de saptanmış olan ilkelere uymayan deney raporları, yayın için kabul edilmemelidir.

İnsanlarla yürütülen her türlü araştırmada, bütün denek adayları, amaçlar, yöntemler, beklenen yararlar, olası tehlikeler ve ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar konusunda yeterince bilgilendirilmelidir. Denek adayına çalışmaya katılmaktan vazgeçme özgürlüğü olduğu ve herhangi bir anda katılmaya gösterdiği rızayı geri çekebileceği bildirilmelidir. Bundan sonra hekim denek için vereceği izni sözlü, daha iyisi yazılı olarak almalıdır.

Hekim araştırma projesi için rıza bildirimini alırken, deneyin kendisiyle bağımlı bir ilişki içinde olup olmadığı ve baskı altında bulunup bulunmadığı konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Bunun için rıza bildirimini araştırmayla ilgisi olmayan ve resmi ilişkilerden bütünüyle bağımsız olan bir hekim tarafından alınmalıdır.

Yasal vesayet durumunda; rıza bildirimini ulusal hukuk sistemine uygun olarak yasal vasiden alınmalıdır. Fiziksel ya da ruhsal yetersizlik rıza bildirimini almayı olanaksız kılıyorsa, ya da denek çocuk ise, ulusal hukuk sistemiyle uyumlu olarak denek rızası alınır. Çocuk gerçekte rıza gösterilebilecek durumdaysa, yasal koruyucusunun rızasına ek olarak çocuğun da rızası alınmalıdır.

Araştırma protokolü, her zaman ilgili ahlaki görüşlere ilişkin saptamaları kapsamalı ve bu bildiriye sözü edilen ilkelere uyulduğunu belirtmelidir.

<sup>1</sup>18. Dünya Hekimler Kurultayı'nda (Haziran, 1964, Helsinki, Finlandiya) benimsenmiş, 29. Dünya Hekimler Kurultayı'nda (Ekim, 1975, Tokyo, Japonya) ve 35. Dünya Hekimler Kurultayı'nda (Ekim, 1983, Venedik, İtalya) geliştirilmiştir.

### ***Mesleki Bakımla Birlikte Tıbbi Araştırma : (Klinik Araştırması)***

Hekim, kendi yargısına göre yaşam kurtarıcı, sağlığı düzeltici ya da acıyı azaltıcı olarak önerdiği yeni bir tanı ya da tedavi önlemini, hasta kişilerin tedavisinde kullanmakta özgür olmalıdır.

Yeni bir yöntemin neden olabileceği olası bir yarar, zarar ve rahatsızlıklar, yürürlükteki en iyi tanı ve tedavi yöntemlerinin üstünlükleriyle ağırlık yönünden karşılaştırılmalıdır.

Bütün tıbbi çalışmalarda, eğer varsa kontrol grubunda da, hastaların tümü için en iyi bir biçimde kanıtlanmış tanı ve tedavi yöntemlerinin sağlanacağı güvencesi verilmelidir.

Hastanın bir çalışmaya katılmak istemeyişi, hiçbir zaman hasta hekim ilişkisini etkilememelidir.

Eğer hekim, rıza bildirimini alınmasının gerekli olmadığı görüşündeysse, bu önerinin özgül nedenleri, bağımsız kurula gönderilecek deney protokolünde belirtilmelidir.

Tıbbi araştırmanın hasta için olası tanı ve tedavi değeri varsa ve nesnel biçimde yeni bilgiler edinilecekse hekim, tıbbi araştırmayı mesleki bakımla bir arada yürütebilir.

### ***İnsan Denekler İçeren Tedavi Dışı Biyomedikal Araştırmalar: (Klinik Dışı Biyomedikal Araştırmalar)***

İnsanlar üzerinde yürütülen tıbbi araştırmaların bilimsel amaçla uygulananlarında, üzerinde biyomedikal araştırmanın yürütüldüğü kişinin yaşamını ve sağlığını korumayı sürdürmek hekimin görevidir.

İster sağlıklı kişiler olsun, ister deney düzeneğiyle ilgili olmayan bir hastalığı olan hasta kişiler olsun, denekler gönüllü olmalıdır.

Araştırmacı ya da araştırma ekibi, devam edilirse bireye zarar vereceği yargısına vardıklarında araştırmayı kesmelidir.

İnsanlar üzerindeki araştırmalarda ,bilim ve toplumun çıkarları hiçbir zaman deneğin sağlığıyla ilgili kaygılardan önde gelmemelidir.

## HAYVAN DENEYLERİ İLE İLGİLİ ETİK YASA<sup>2</sup>

1. İnsan ve hayvanların yararı ile sağlığın korunmasında en iyi yöntemlerin bulunması ve biyolojik bilgilerimizin artması gibi amaçlar, değişik tür sağlam hayvanlarda deneye başvurmayı zorunlu kılar.
2. Matematik ve bilgisayar modellemeleri ile *in vitro* biyolojik sistem araştırmaları gibi yöntemler daima doğruluğu kanıtlandıktan sonra uygulanmalıdır.
3. Hayvan üzerindeki deneyler yalnızca insan veya hayvan sağlığında (pertinence) ve biyolojik bilgilerin artması sözü konusu olduğuunda uygulanmalıdır.
4. Dene için seçilen hayvanlar uygun tür ve nitelikte olmalı, sayıları bilimsel sonucu verebilecek minimumu aşmamalıdır.
5. Araştırmacılar ve yardımcıları hayvanlara daima duyarlı olmalı; onları en az ağrı, sıkıntı verecek şekilde kullanarak, yerinde ve yararlı olmalarını bir etik zorunluluk gibi benimsemelidirler.
6. Araştırmacılar, insanda ağrıyla sonuçlanan işlemlerin, omurgalı hayvan türlerinde de ağrıya neden olacağı kuralına bağlı olarak, hayvanlarda ağrıya neden olmayacak şekilde çok iyi bir bilgi ve algılama sahibi olmalıdırlar.
7. Hayvanda ağrı, geçici veya minimal anguaz yaratabilecek her işlem, veteriner hekimlik yöntemlerine uygun olarak sedasyon, analjezi veya anestezi altında yapılmalıdır. Kimyasal maddelerle paralize edilmiş hayvanlarda cerrahi operasyonlar veya ağrılı girişimler yapılmamalıdır.
8. Yedinci Maddedeki koşula aykırı durumlarda araştırma kararı yalnız araştırmayı yapan tarafından verilmemeli, 4, 5 ve 6.maddelere uygun olarak bir yetkili kurula bırakmalıdır. Bu çalışmalar, eğitim veya demonstrasyon amacına yönelik olamaz.
9. Dene bitiminde zorunlu bazı durumlarda veya dene sırasında, şiddetli veya sürekli ağrı çeken, sıkıntı, anguaz veya yetersizlik gösteren ve ilaçla tedavisi mümkün olmayan hayvanlar ağrı duymayacak şekilde öldürülmelidir.
10. Biyomedikal araştırma için kafeste bulundurulmuş hayvanlara mümkün olabilen en iyi koşul sağlamalıdır. Normal koşullarda hayvan laboratuvarı, deneyimli bir veteriner gözetiminde olmalıdır. Gerektiğinde veteriner bakımı artırılmalıdır.
11. Araştırma kurum başkanları ve planlanan araştırmadaki yetkili personelin hayvan deneylerinde yeterli deneyimi bulunmalıdır. Hayvanlar için uygun yaşam koşulları yaratılmalı ve ilgililere kendilerine emanet edilen hayvanların doğru ve verimli kullanılması öğretilmelidir.

---

<sup>2</sup> Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve UNESCO'nun bilimsel ortak kuruluşu olan CIOMS (=Council for International Organisations of Medical Sciences) tarafından hazırlanmıştır

## ULUSLARARASI TIBBİ ETİK YASASI<sup>3</sup>

### ***Hekimlerin Genel Olarak Görevleri:***

- Hekim, mesleğini her zaman en yüksek düzeyde sürdürecektir.
- Hekim, hastalarının yararı için özgür ve bağımsız olarak vereceği kararları, çıkar güdülerinin etkilemesine izin vermeyecektir.
- Hekim, hangi çeşit tıbbi uygulama içinde olursa olsun insana değer verecek, saygı ve sevecenlik gösterecek ve gerek teknik gerekse ahlak yönünden, bütünüyle bağımsız, yeterli bir tıbbi hizmet sağlamaya kendini adayacaktır.
- Hekim, hastaları ve meslektaşları ile dürüst bir ilişki kuracak, gerek kişilik ya da yetenek yönünden eksikliği bulunan, gerekse yalancılık ya da düzenbazlık yapan hekimleri ortaya çıkarmaya çalışacaktır.

### ***Aşağıdaki uygulamalar etik dışı davranışlar sayılır:***

- Ülkenin yasaları ve Ulusal Tıp Birliği'nin ahlak yasası izin vermedikçe hekimlerin kendi reklamları,
  - Yalnızca reçete yazma, hastanın kendine gönderilmesi ya da hastayı herhangi bir nedenle sevk etme karşılığında ücret ya da bir başka bedel almak ya da vermek,
- Hekim, hem hastaların, hem meslektaşlarının, hem de sağlık mesleğinin öteki çalışanlarının haklarına saygı gösterecek ve hastaların duyduğu güveni sarsmayacaktır.
  - Hekim, hastanın fiziksel ve zihinsel durumunu zayıflatıcı etkisi de olabilecek tıbbi hizmetleri sağlarken, yalnızca hastanın çıkarına göre davranacaktır.
  - Hekim, buluşları, yeni teknikleri ve tedavileri, mesleki olmayan yollarla açıklarken son derece dikkatli olacaktır.
  - Hekim, yalnızca kişisel olarak saptadığı bulguları belgeleyecektir.
- Hekimlerin Hastaya Karşı Görevleri :
- Hekim, insan yaşamını koruma yükümlülüğünü her zaman aklında tutacaktır.
  - Hekim, hastalarına karşı dürüst olmak ve kendi biliminin bütün olanaklarını onlara sunmakla yükümlü olacaktır. Bu muayene ya da tedavi kendi yapabileceklerini aşırıya, hekim, gereken yeterliliği taşıyan bir başka hekimi çağıracaktır.
  - Hekim, hastanın ölümünden sonra bile, hasta hakkında bildiği her şeyle ilgili bütün gizliliği sürdürecektir
  - Hekim, başkalarının bu bakımı sürdürmeğe istekli ve yeterli olduğundan emin olmadıkça, acil bakımı bir insanlık görevi olarak sunacaktır.

### ***Hekimlerin Birbirlerine Karşı Görevleri :***

- Hekim, meslektaşlarından nasıl bir davranış bekliyorsa, o da onlara karşı öyle davranacaktır.
- Hekim, meslektaşlarının hastalarını kendine çekmeyecektir.
- Hekim, Dünya Hekimler Birliği'nin benimsediği "Cenevre Bildirgesi"nin ilkelerini gözetecektir.

---

<sup>3</sup> Dünya Hekimler Birliği'nin 3.Genel Kurultayında (Ekim 1949, Londra-İngiltere) benimsenmiş 22. Dünya Hekimler Kurultayı'nda (Ağustos 1968, Sidney-Avustralya) ve 35. Dünya Hekimler Kurultayı'nda (Ekim 1983, Venedik-İtalya) geliştirilmiştir.

## LİZBON BİLDİRGESİ<sup>4</sup>

### *Hastanın Hakları*

Uygulamaya yönelik, ahlaki ve yasal güçlerin var olabileceğini göz önüne almakla birlikte hekim, her zaman için hem kendi vicdanına göre, hem de hastanın en çok yararına olacak şekilde davranmalıdır. Aşağıdaki bildirme, tıp mesleğinin hastalarına sağlamaya çalıştığı kimi temel hakları dile getirmektedir. Yasal durum ya da hükümetin tutumu hastaların bu haklarını yadsıyorsa, hekimler bu hakların elde edilmesi ya da onarılması için uygun yollar aramalıdır.

-Hastanın hekimini özgürce seçme hakkı vardır.

-Hastanın dışarıdan herhangi bir karışma olmadan klinik ve ahlaki yargılara özgürce varabilen bir hekim tarafından bakılmaya hakkı vardır.

-Hastanın, yeterli bilgileri aldıktan sonra tedaviyi kabul veya reddetmeye hakkı vardır.

-Hastanın, kendisiyle ilgili tıbbi ve kişisel bilgilerin gizliliğine gereken saygıyı göstermesini hekimden beklemeye hakkı vardır.

-Hastanın, saygın bir şekilde ölmeye hakkı vardır.

-Hastanın kendi dininden bir din adamının yardımını da dahil, ruhsal veya ahlaki teselliye istemeye veya reddetmeye hakkı vardır.

---

<sup>4</sup> 34. Dünya Hekimler Kurultayı'nda (Eylül-Ekim 1981, Lizbon, Portekiz) benimsenmiştir.

## **CANLI ORGANLARIN TİCARETİNE İLİŞKİN DUYURU<sup>5</sup>**

1. Son yıllarda transplantasyon için az gelişmiş ülkelerden Avrupa ve Amerika Birleşik Devletlerine satılan canlı böbreklerden önemli bir parasal kazanç sağlandığı, gözden kaçırılmayacak bir gerçektir.
2. Dünya Hekimler Birliği, transplantasyon için insan organlarının alınmasını ve satılmasını kınar.
3. Dünya Hekimler Birliği, bütün hükümetlerin ülkelerini, insan organlarını ticari bir mal olmaktan koruyacak etkin önlemler almaya çağırır.

---

<sup>5</sup> 37. Dünya Hekimler Kurultayı'nda (Ekim 1985, Brüksel-Belçika) benimsenmiştir.

# SAO PAOLO BİLDİRGESİ<sup>6</sup>

## *Çevre Kirliliğine İlişkin Duyuru*

### **Öndeyiş :**

1976'da Sao Paolo'da yapılan bilimsel konferansta kirlilik sorunlarını tartışan Dünya Hekimler Birliği, insan ve çevresi arasındaki ekolojik dengenin önemi üzerinde durmuş ve ülkelerin toplumsal ve ekonomik gelişmeyi yürüttükleri gibi, kendi çevrelerinin niteliğini de geliştirecek adımlar atmaları gerektiğini vurgulamıştır. Kirlilik sorunu yalnızca ortamın yaşanırılığını ve güzelliğini etkilemekle kalmamakta, bu ortamda yaşayan insanların sağlığı yönünden giderek büyüyen bir sorun da oluşturmaktadır. Bu nedenle hekimler, kirliliğe bağlı hastalıklardan korunmada büyük rol oynamalıdır.

### **Tanımlama :**

Çevre kirliliği, insanların, gerek bilinçli biçimde gerekse kusur ya da bilgisizliğe bağlı olarak, doğal çevreyi bozan ya da bulaştırıcı eylemlerinin sonuçları olarak tanımlanabilir.

Örneğin kimyasal atıkların sorumsuzca çevreye salınması insan yaşamı için temel olan suyun geldiği yer olan su yataklarının düzeltilemez biçimde kirlenmesine yol açabilir.

Kimi olumsuz fiziksel etkenler, iyonize radyasyon ve krom, asbest ya da tütünün içindekiler gibi bir kısım kimyasal maddeler, bu etkenlerle karşılaşılacak kişilerde ortaya çıkan kanserlerle ve ölümle sonuçlanan ya da sakat bırakan başka hastalıklarla bağlantılıdır. Sonraki kuşaklarda görülen doğumsal ya da gelişimsel bozukluklar da bu hastalıklar arasında yer almaktadır. Bu tip etkenlerle karşılaşmanın denetlenmesiyle kişilerin sağlığı ve yaşam süresi üzerinde olumlu bir etki sağlanabilir. Bu nedenle evde, okulda, işyerinde, kısacası her yerde olumsuz fiziksel etkenlerin ortadan kaldırılmasına çok büyük bir öncelik tanınmalıdır.

Mikrobiyolojik ve kimyasal etkenler işçilerin ve genel nüfusun sağlığını belirgin şekilde ve olumsuz yönde etkileyebilir. Mikrobiyolojik etkenler, onlarca yıldır kaybedilen deneyimlerin gösterdiği gibi, bulaşıcı hastalıklara yol açabilirler. Kimyasal maddeler, bulaşıcı olmayan tehlikelere neden olabilirler. Besin maddelerini yiyenlerin yalnızca zararlı mikrobiyolojik etkenlerle değil, aynı zamanda besin üretimini arttırmakta kullanılan tarımsal maddeler ile besinleri saklamakta kullanılan ve güvenilir olmayan katkı maddeleriyle de karşılaşmalarını en aza indirmek, besin üretimi ve dağıtımıyla uğraşan kişilerin sorumluluğundadır.

### **Sorunun Başlıkları :**

Kirlilik sorununa özgül biçimde katkısı bulunan etkenlerden aşağıdakiler üzerinde özellikle durulabilir :

-Azot oksitler, fotokimyasal oksidanlar, hidrokarbonlar, sülfür dioksit, kurşun ve çevre havasında bulunan kimi parçacıklardan oluşan hava kirliliği. Bu maddeler çocuklarda ve yetişkinlerde olumsuz patofizyolojik etkiler yaptıkları gibi bitkilere ve canlılara da zarar verebilirler.

-Yeterince arıtılmamış insan atıklarıyla, tarımsal ve endüstriyel atıkların sulara boşaltılmasına bağlı olarak ortaya çıkan su kirliliği. Bu atıklar içme suyunu virüsler, bakteriler ve öteki bulaşıcı mikroorganizmalarla inorganik ve organik kimyasal maddelerle ve radyoaktif maddelerle bulaştırırlar. Su kirliliği aynı zamanda dinlenme yerlerinin ve ticari balıkçılık kaynaklarının azalmasına da yol açar.

-Yığıldığı yerlerde hem kemiricilerin ve böceklerin birikmesine yol açan, hem de hava ve suyun niteliğini bozan katı çöpler, aynı zamanda çevrelerine zehirli maddeler yayabilirler.

-Endüstriyel kaynakların, ulaştırma araçlarının, ses yükselticilerinin ya da başka kaynakların ortaya çıkardığı yüksek düzeydeki sesle, sürekli işitme kaybına, başka patofizyolojik etkilere ve duygusal bozukluklara yol açabilirler.

### **Hekimlerin Sorumluluğu :**

Halkı eğitmek ve kendi toplumlarında çevreyi koruma programlarının düzenlenmesini ve sürdürülmesini desteklemek, hekimlerin sorumluluğundadır.

### **Öneri :**

Yukarıda sözü edilen sorumluluğun yerine getirilmesi için tek tek hekimler ve ulusal hekim birlikleri uygun eylemler yürütmelidirler.

<sup>6</sup> 30. Dünya Hekimler Kurultayı'nda (Ekim, 1976, Sao Paolo, Brezilya) benimsenmiş, 38. Dünya Hekimler Kurultayı'nda (Ekim, 1984, Singapur) yeniden gözden geçirilmiştir.