

Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması: Araştırma ve Hak Talepleri İkilemi

Prof. Dr. Feride İffet Şahin
Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Genetik Anabilim Dalı

Biyolojik materyallerin uluslararası transferi sırasında yaşanan ve yaşanabilecek olası etik, yasal ve sosyal sorunların önlenmesi ve çözümü amacıyla uluslararası biyolojik materyal transfer anlaşması (BMTA) hazırlanmıştır. Bu doküman ile sorunlara çözüm getirilirken idari yükler azaltılmış, araştırmacı ve bireylerin hakları korunmuştur. Anlaşmanın hazırlanması sırasında özellikle genetik bilginin elde edileceği çalışmaların formunda ek maddelerin bulunması gerekmektedir.

Giriş

Biyolojik materyal örnekleri zaman zaman araştırma amaçlı olarak ülkeler arasında transfer edilebilmektedir. Endüstri ve araştırmacıların 1970'lerden sonra daha yakın etkileşime geçmesi ile ortak çalışmaların sayısı artmıştır.

Araştırmalarda biyolojik materyalin paylaşılmasında çeşitli nedenlerle sorunlar yaşanmaktadır. Bu sorunların giderilmesi amacıyla her bir araştırma için araştırmacılar arasında tek tek yapılan anlaşmalar araştırmaların başlangıcı öncesinde zaman almakta ve gecikmelere neden olmaktadır. Benzer biçimde, biyolojik materyal ile çalışılarak tanımlanan keşiflerin ve kazanılan telif haklarının değerlendirilmesi konusu da sorunlara yol açabileceğinden araştırmaya başlamadan önce bu konuların kesinleştirilmesi bir gerekliliktir. Bunlara ek olarak, sahipsiz materyallerin kullanımı için de uygun formatta ve tek tip bir anlaşmaya gereksinim bulunmaktadır.

“ Amerika Birleşik Devletleri'nde 1995 yılında Ulusal Sağlık Enstitüsü (*National Institute of Health*) akademisyenler ve endüstri temsilcilerinin katılımıyla tek bir biyolojik materyal transfer anlaşmasının (BMTA) hazırlanmasını sağlamıştır. Bu anlaşma ile tek tek materyal transfer anlaşmaları ile yaşanan sorunların azaltılması ve kar amacı gütmeyen kurumlar arasında kimliği bilinen, sahipli biyolojik materyalin paylaşımı sürecinin kolaylaştırılması amaçlanmıştır. Bu anlaşmanın uygulanması ile materyal paylaşımı sırasındaki idari yükler azaltılmaktadır.”

Biyolojik materyal transfer anlaşmasının koşulları tarafların amaçlarına bağlı olarak değişken olabilir. BMTA, bir taraftan patent haklarını önlemeye yönelik olabilirken, diğer taraftan da materyalden doğan patent haklarını teşvik edebilir. Akademik gruplar için temel kısıtlama araştırma sonuçlarının yayınlanmasının engellenmesidir.

Yayın yapma hakkı gönderici veya materyal sağlayıcıya verildiğinde bu durum alıcı için kayıp olarak değerlendirilmelidir. Yine BMTA, eğer iki ayrı gönderici ve bir alıcı arasında imzalanırsa bu durumda da tarafların kayba uğratılmaması esastır. Ek olarak, materyalin BMTA'ya uygun olarak transfer edildiğini ve alıcı ile gönderici tarafından imzalanarak koşulların sağlandığını yazılı olarak belirtmek önemlidir.

Materyal transferini kolaylaştırmak üzere bu anlaşmanın kurumsal düzeyde onaylanması ve anlaşma formatında ele alınması önerilmiştir. Böylece transferler bu anlaşmaya uyularak yapılacak ve her bir transfer için ayrı bir anlaşma gerekmeyecektir.

Bu kapsamda, ülkemizde bu anlaşmaya yönelik uygulamalar Sağlık Bakanlığı'nca benimsenmekte ve klinik araştırmalar etik kurulları tarafından BMTA'na uygun materyal transferi önerilmektedir.

Biyolojik materyal transfer anlaşmasının temel amacı ortak çalışmalar sırasında ortaya çıkabilecek olası anlaşmazlıkları önlemek ve tarafların haklarını korumak olduğundan transfer sırasında hazırlanmış metne bağımlı kalınması esastır.

İçerik

Biyolojik materyal transfer anlaşması iki kısımda incelenebilir. Bilgi amaçlı olan ilk bölümde araştırmacılara genel prensipler anlatılmaktadır. Burada yer alan maddeler her biri tek tek gözden geçirilmiş ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış maddelerdir.

İkinci kısımda araştırmaya ait özel bilgiler bulunmaktadır. Bu bölüm her araştırma için özel olarak doldurulmalıdır. Tarafların hakları, karşılıklı beklentileri, olası patent veya telif hakkı paylaşımı açıklığı kavuşturulmalıdır. Özellikle ulusal genetik bilginin elde edileceği çok sayıda materyalin çalışma amacıyla gönderilmesinin söz konusu olduğu çalışmalarda haklar ve kısıtlamalar önem kazanmaktadır.

Yayın haklarının birlikte kullanımı ve bu hakların paylaşımında gönderici ve alıcı tarafın paylaşımları mutlaka vurgulanmalıdır.

Biyolojik materyal transfer anlaşması kurumsal onay almakta, örneğin üniversitelerde rektör veya rektörün görevlendireceği kişi tarafından imzalanmaktadır. Taraflar arası anlaşmazlıklarda sorumlu kişiler kurumsal amirlerdir. Ancak formun bir kopyası Sağlık Bakanlığı'na da gönderilmeli, bu süreçte yaşanabilecek olası olumsuzluklardan bakanlık da bilgilendirilmelidir.

“Biyolojik materyal transfer anlaşması, kar amacı gütmeyen bilimsel araştırmalar sırasında transfer edilecek biyolojik materyal için hazırlanmıştır. Her materyalin bu anlaşmanın içeriğini karşılaması mümkün değildir. Örneğin, genetik çalışmalar ve genetik bilginin elde edilebileceği, özellikle kazanç sağlayacak ve patent alınması ile sonuçlanacak uluslararası çalışmalarda yukarıda sözü edilen konular daha büyük duyarlılık ile değerlendirilmeli, anlaşma üzerinde gerekli görülen değişiklikler yapılmalıdır.”

Nerede ve Nasıl Kullanılmalı?

Biyolojik materyal transferi sonucunda elde edilecek genetik verilerin kullanımı uluslararası kurallar ve iç hukukun ilgili düzenlemeleri ile yapılmalıdır. Ayrıca, tıbbi ve bilimsel amaçlar için toplanan genetik verilerin insanlığın yararına kullanılması koşulu ile ulusal ve uluslararası toplumla paylaşılabilmesi transfer öncesinde bir madde ile belirtilmelidir. Bu süreçte onamı alınarak örnekleri toplanan bireylerin hakları korunmalı, kimlik bilgileri ve olası olumsuz sonuçları aileler, işverenler, sigorta şirketleri gibi üçüncü şahıslara verilmemelidir.

İlaç araştırmaları da kar amacı güden ve patent ile sonuçlanan çalışmalar olarak bu kapsamda değerlendirilmelidir. Bu süreçte hem araştırmacının hem de çalışmaya katılan bireylerin haklarının korunması esastır. Bu tür çalışmalarda ikincil amaçlar için kullanım kesinlikle engellenmeli, kaçınılmaz olarak gerekli olursa kurumsal onay alınması şart koşulmalıdır.



Biyolojik materyal transfer anlaşması tüm özellikleri ile hem araştırmayı yürütecek tarafların haklarını korumakta, hem de yaşanabilecek olumsuzluklar durumunda kurumsal idari yükü azaltmaktadır. Araştırma sürecinde özellikle genetik bilgilerin kar amaçlı kullanımı ve patent hakları konularının taraflar arasında tanımlanması, hem iç hem de dış hukuk kurallarına uygun olarak gerçekleştirilmesi evrensel bilimin yüz akı olacaktır.

Kaynaklar:

1. http://www.medicine.ankara.edu.tr/testa/kurullar/etik/autf_biyolojik_materyal_formu.doc (Son erişim tarihi: 09.09.2009)
2. Uniform biological material transfer agreement: Request for comments. NIH Guide, 23, June 24, 1994.
3. Rosigüez V. Material transfer agreements: open science vs. proprietary claims. Nature Biotechnology, 23, 489-491, 2005.
4. http://tipfak.trakya.edu.tr/Etik_Kurul/Dokumanlar/Biyolojik_Materyal_Transfer_Anlasmasi.doc (Son erişim tarihi: 10.09.2009)
5. Biological Materials Transfer Project. <http://sciencecommons.org/projects/licensing/> (Son erişim tarihi: 09.09.2009)
6. Türk Tabipleri Birliği Etik Bildirgeler Çalıştay Sonuç Raporları. TTB yayınları, 2008, Ankara.