



Sigorta

Klinik araştırmalarda sigorta gerekliliği uluslararası düzenlemelerde çeşitli şekillerde ele alınmıştır. Uluslararası Harmonizasyon Konferansı - İyi Klinik Uygulamalar (İKU) Kılavuzu'nun (*International Conference of Harmonization - Good Clinical Practice*; ICH-GCP) 5.8.1 bendine göre “eğer ilgili ülkenin yasal düzenlemelerine göre gerekli ise, destekleyici, gönüllüler ve araştırmacılar için sigorta sağlamalıdır veya araştırmacının/kurumun uğrayabileceği zararları karşılamayı hukuki ve finansal olarak teminat altına almalıdır. Malpraktis ya da ihmal dolayısıyla oluşabilecek zararlar bunun dışındadır.”, 2001/20/EC sayılı Avrupa Birliği Direktifi'nin 3. maddesinde ise “Araştırmanın yapılabilmesi için araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluklarını kapsayacak sigorta veya teminat sağlanmış olmalıdır.” ifadesi yer almaktadır.

Ülkemizde de klinik araştırmalarda sigorta zorunluluğu 1995 tarihli İKU Genelgesi ile getirilmiştir. Bu genelgenin 5.2.4 bendinde etik kurulların araştırma başvurularını değerlendirirken dikkate almaları gereken noktaların arasında “Araştırma nedeniyle ölüm, hastalanma veya sakatlanma halinde; yapılacak ödeme, tedavi ve araştırmacı ile destekleyicinin sorumluluğunu karşılayan sigorta veya tazminata ait belgeler” de yer almaktadır. Ocak 1997'de yayınlanmış olan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik eki ile, faz 4 klinik çalışmalarda sigorta yerine araştırmacının/destekleyicinin zarar halinde tüm mali sorumluluğu üstleneceğine dair taahhütname kabul edilebilir hale gelmiştir.

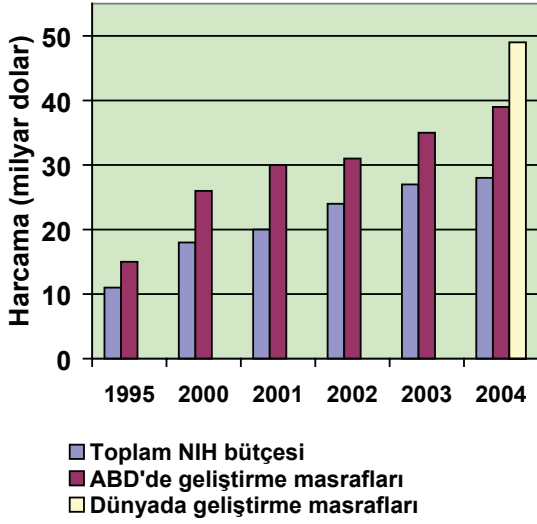
Ülkemizde klinik araştırmalarda sigorta zorunluluğunun ilk getirildiği günlerde böyle bir sigortayı yaptıracak firma bulmak mümkün değildi. Genellikle uluslararası firma destekli çalışmalarda bu sigorta yurtdışı firmalar tarafından yapılmakta idi. Günümüzde bu tür sigortaları yapabilecek ulusal sigorta şirketleri de bulunmaktadır ve artık destekleyicisi olan hiçbir çalışma sigorta olmaksızın başlatılmamaktadır. Ancak destekleyicisi olmayan çalışmalarda bazı etik kurullar tarafından, yukarıda adı geçen Yönetmelik eki doğrultusunda araştırmacı tarafından verilen zarar halinde tüm mali sorumluluğun üstlenileceğine dair taahhütname kabul edilebilmektedir. Görüşümüze göre böyle bir taahhütname araştırmacıyı büyük risk altında bırakacağından destekleyicisi olmayan araştırmalarda da sigorta zorunluluğu olmalıdır. Bu durumda bu sigortanın mali yükünü araştırma yapılan kurumun araştırma fonları üstlenebilir.

Klinik Araştırmaların Mali Boyutu ve Bütçe

Türkiye’de klinik araştırmaların durumuna baktığımızda aşağıdaki gibi bir tablo karşımıza çıkmaktadır:

- Yasal altyapı mevcuttur (1993, Klinik Araştırmalar Yönetmeliği, 1995 İKU Kılavuzu).
- Her tıp dalında konuya ilgi duyan araştırmacılar mevcuttur.
- Çok uluslu firmaların çoğunda ve bazı yerli firmalarda klinik araştırma takımları mevcuttur.
- Türkiye’nin uluslararası klinik araştırmalardaki payı giderek artmaktadır.

1995-2004 arasında Tüm Farmasötik Endüstri ve ABD-Ulusal Sağlık Enstitüsü (National Institute of Health; NIH) Araştırma ve Geliştirme Bütçesi



(Kaynak: Pharma Industry Profile 2005, PhRMA)

- Ancak halen 70 milyonluk bir ülke olan Türkiye'nin dünyadaki klinik araştırma pastasından aldığı pay çok düşüktür. Bu rakam, AİFD 2005 verilerine göre yılda 25 milyon dolardır. Dünyada ilaç endüstrisinde klinik araştırma ve geliştirmeye ayrılan bütçe yukarıdaki grafikte verilmiştir.

Tüm ilaç endüstrisinin 2005 yılında ilaç araştırma ve geliştirmesi için harcadığı bütçe 50 milyar dolardır (PhRMA Prophile 2005). Bu miktarın yaklaşık %40'ı, yani 20 milyar dolar kadarı klinik araştırmalar için harcanmaktadır. Türkiye'de ise uluslararası ilaç firmalarının 2005 yılında klinik araştırmalar için harcamış olduğu miktar 25 milyon dolardır (AİFD verileri). Tüm dünya ilaç satışlarının %1'ine sahip olan Türkiye'nin klinik araştırma pastasından da %1'lik pay alabilmesinin hayalci bir hedef olmayacağı düşünülürse, bu miktarın çok kısa bir sürede yılda 200 milyon dolara ulaşması beklenebilir. Bu miktarın yaklaşık 80 milyon dolarının araştırmacı ödemesi, geri kalan miktarın da laboratuvar, radyografik incelemeler, ilaç masrafı vs. şeklinde dağılacığı öngörülmektedir.

Türkiye'nin sağlık bütçesi ele alındığında hiç de küçümsenecek bir miktar olmayan bu bütçenin ülkemizin, hastanelerimizin ve araştırmayı yapan ekiplerin yararına ve hakkaniyetli bir şekilde dağıtılmasının sağlanması önemli bir konudur. Şu anda ülkemizde klinik araştırma bütçelerinin nasıl kullanılacağı ile ilgili özel bir mevzuat bulunmamakta, mevcut mevzuata göre bu bütçelerin uygun şekilde nasıl dağıtılacağı konusu ise en deneyimli maliyecileri ve hukukçuları dahi zorlamaktadır.

Türkiye'nin klinik araştırmalarda daha fazla yer alabilmesi için araştırmacılara ödenecek ücretlerin diğer gelişmiş ülkelerde olduğu gibi, fazla kesintiye uğramadan araştırmacıya ödenebilmesi, konuya ilgi duyan araştırmacı sayısını artıracaktır. Halihazırda yoğun bir mesai dışı emek isteyen bu işi araştırmacılar büyük fedakarlık göstererek ve maddi çıkar beklemeden yürütmektedirler. Ancak bu şartlarda araştırma yürütmek istemeyen hekimlerimiz de vardır. Ayrıca, klinik araştırmalarda vazgeçilmez unsur olan hemşire, laborant gibi yardımcı personele hiçbir ek ödeme yapılamamaktadır.

Yurtdışında bazı ülkelerde klinik araştırmalara katılan araştırmacı ücretlerinin durumu aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Ülkeler	Araştırmacılara doğrudan ödeme	Hastaneye yatan miktardan araştırmacı payı	Yardımcı personele ödeme	Hastaya ödeme (yol ve yemek dışında)
Almanya	Evet	%70-90	Evet	Hayır
Avusturya	Hayır	%60	Evet	Hayır
Fransa	Evet	%70-90	Evet	Hayır
Yunanistan	Hayır	%85	Evet	Hayır

Ulusal ve Uluslararası Mevzuat

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nin (2004, Tokyo) 13. maddesinde "**Araştırmacının, aynı zamanda inceleme için mali kaynakları, sponsorları, bağlı olduğu kurum ile diğer sağlanan çıkarları ve denekleri teşvikle ilgili bilgileri de kurula sunması gerekir.**" ifadesi yer almaktadır. Ayrıca 27.maddede "**Mali desteklerin kaynağı, kuruluşlarla bağlantılar ve herhangi bir çıkar çatışması yayında bildirilmelidir.**" denilmektedir.

ICH-GCP'de etik kurulca incelenmesi gereken belgeler arasında "araştırmacıya yapılan ödeme"nin bulunmamasına karşılık, Madde 4.9.6'da "**Denemenin mali yönleri, destekleyici ile araştırmacı/kurum arasında yapılan bir anlaşma ile belgelenmelidir.**" denilmektedir. 2001/20/EC sayılı Avrupa Birliği Direktifi'nin 6. maddesinde ise etik kurulların görüşlerini hazırlarken dikkate alacağı noktalar arasında "**Araştırmacıları ve deneme öznelerini ödüllendirmek veya masraflarını karşılamak için ödenecek para miktarı ve uygun olan durumlarda bu amaçla yapılan işlemler ve destekleyici ve deneme yeri arasındaki anlaşmanın anlamlı yönleri**" yer almaktadır.

Ülkemizde 1993 tarihli İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te etik kurulların incelemeleri gereken belgeler arasında bütçenin bulunmamasına kar-

şılık, 1995 tarihli İKU Kılavuzu madde 5.2.4'te etik kurulların araştırma başvurularını değerlendirirken “**Araştırmacıların ve gönüllülerin, araştırmaya katılmalarından dolayı hangi ölçüde ödüllendirileceği veya ödeme yapılacağı**” hususu da bulunmaktadır. Ayrıca madde 7.6.2'de “**Araştırmanın finansmanı ile ilgili ayrıntıların, destekleyici ve araştırmacının/ araştırma kurumunun bunlar üzerinde yaptığı anlaşma şeklinde belgelenmesi, ücret veya ödüllendirme şeklindeki ödemelerin zorlama yapabilecek nitelikte olup olmadığının ilgili etik kurullarca incelenmesi gerekir.**” denilmektedir. 1995 İKU Kılavuzu'nun Bütçe ile ilgili 14.1'inci maddesinde aşağıdaki ifadeler yer almaktadır:

Madde 14.1.1) Klinik araştırmanın protokolü ile birlikte ayrıntılı bir bütçesinin yapılması ve ileride yapılacak denetimler için hazır bulunulması esastır. Bütçede ekonomik desteğin kaynakları hakkında bilgi bulunacaktır. Aynı şekilde masrafların nasıl dağıtılacağı açıkça belirtilir (Örn.; gönüllülere yapılan ödemeler, hastaların masraflarının ödenmesi, özel testler, teknik yardım, cihaz satın alma, araştırma ekibi üyelerine ödenecek muhtemel ücretler ve onların masraflarının geri ödenmesi, üniversite, hastane ve kliniğe yapılacak ödeme gibi).

Madde 14.1.4) Gönüllü, resmi veya özel bir sağlık güvencesi altında ise, araştırma sırasında gönüllüye uygulanan laboratuvar testlerinin, muayenelerin ve diğer tıbbi işlemlerin masrafı ve araştırmanın sonucu olarak ileride ortaya çıkacak benzer masraflar hiçbir şekilde güvenceyi sağlayan kurum ve fonlara ödetilemez. Bu masraflar destekleyicinin sorumluluğundadır.

Ülkemizde araştırmacı ödemeleriyle doğrudan ilgili bir mevzuat bulunmamaktadır. Ancak, aşağıda sıralanan mevzuat, araştırmacı ödemeleri için de geçerlidir:

ÜNİVERSİTELER

Yüksek Öğretim Kanunu

Kanun No : 2547 Kabul Tarihi : 4/11/1981

Madde 36 - Devamlı statüde çalışan öğretim üeleri yasa ile kabul edilen istisnalar dışında resmi veya özel başka bir kaynaktan doğrudan ücret alamazlar.

İstisnai Durumlar

Yüksek Öğretim Kanunu'nun 36. maddesine göre devamlı statüde görev yapan öğretim üeleri, özel kanunlarla belirlenen görevler ve telif hakları için özel iş yapabilirler. Telif hakları için yapılacak ödemelerin bir üst sınırı yoktur, ancak kişi “Gelir Vergisi Kanunu” nun 84/4. maddesine göre gelir vergisini ödemek zorundadır.

Üniversitelerin Uygulama Alanına Yardımı

Madde 37 - Yüksek öğretim kurumları dışındaki kuruluş veya kişilerce, üniversite içinde veya hizmetin gerektirdiği yerde, üniversiteler ve bağlı birimlerden istenecek, bilimsel görüş, proje, araştırma ve benzeri hizmetler ile üniversitede ve üniversiteye bağlı kurumlarda, hasta muayene ve tedavisi, ve bunlarla ilgili tahliller ve araştırmalar üniversite yönetim kurulunca kabul edilecek esaslara bağlı olmak üzere yapılabilir. Bu hususta alınacak ücretler ilgili yüksek öğretim kurumunun veya buna bağlı birimin döner sermayesine gelir kaydedilir. Döner sermayeye yatırılan araştırma ücretlerinin araştırmacıya dönüşü aşağıdaki gibidir:

Daimi statüde görevli öğretim üeleri

100 birim

- %15 Hazine payı
- %5-10 Araştırma fonu
- %35-40 Araştırmacıya (gelir vergisi kesilir)
- %25-45 Masraf payı (fakülte payı, bilim dalı, döner sermaye havuzu)

Kısmi statüde görevli öğretim üeleri

Kısmi statüde görevli öğretim üelerine döner sermayeden pay ödenmez.

SAĞLIK BAKANLIĞI'NA BAĞLI HASTANELER

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'na bağlı sağlık kurumları ile esenlendirme (rehabilitasyon) tesislerine verilecek Döner Sermaye hakkında kanun.

Kanun no: 209 Kabul tarihi: 9 Ocak 1961/10702

Madde 5. 27.6.1989'da kanun hükmünde kararname ile yapılan ek: “Personelin katkısıyla elde edilen sermaye gelirlerinden; o birimde görevli yardımcı hizmetler ve yardımcı sağlık hizmetleri sınıfına dahil personele bunların bir yılda alacakları aylık (ek gösterge dahil), yan ödeme ve her türlü tazminat tutarının %50'sini, diğer personele ise %100'ünü aşmamak üzere, Sağlık Bakanlığı'na belirlenecek esas ve oranlarda ek ödeme yapılabilir.

Yukarıdaki kanun mevcut olmasına karşılık, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde klinik araştırma ücretleri için bu madde dikkate alınmamaktadır.

ETİK KURULLARA YAPILAN ÖDEMELER

Yerel etik kurulların çoğu dosya başına başvuru ücreti almaktadırlar. Etik kurul üyelerine bunun herhangi bir dönüşü bulunmamaktadır. Etik kurul üyeliği yüksek sorumluluk ve mesai dışı çalışma gerektiren bir görevdir. Herhangi bir karşılık beklemeden yapılması fedakarlık gerektirmektedir. Bu sorumluluğun teşvik edilmesi amacıyla yurtdışında birçok ülkede olduğu gibi “honorarium/şerefiye” tarzı ödemeler yapılabilirdir.

ÖZETLE

- Ülkemizde yukarıda sayılan kanunlar dışında klinik araştırma yapacak hekimlere ve yardımcı personele ödemeler konusunda düzenleme bulunmamaktadır.
- Klinik araştırmaların telif hakkı kapsamına girip girmediği ve klinik araştırma yapan hekimlere telif hakkı karşılığı döner sermaye dışı ödeme yapılıp yapılamayacağı belirsizdir.
- Klinik araştırma gelirlerinin tamamının Döner Sermaye'ye ödenmesi gerektiği konusu belirsizdir. Hekimin/yardımcı personelin mesai dışında yapacağı çalışmalar için Döner Sermaye dışı ödeme yapılabilir mi?
- Döner Sermaye'ye yatırılan araştırıcı ücretlerinin ya %20-25 gibi çok düşük bir bölümü araştırıcıya dönmekte ya da hiç dönmemektedir. Klinik araştırmalardan hiç pay alamayanlar üniversitelerde yarı-zamanlı çalışan araştırıcılar ve Sağlık Bakanlığı hastanelerinde çalışan hekimler ve tüm yardımcı personeldir.
- Yardımcı personele (hemşire, laborant, asistan hekim) Döner Sermaye üzerinden ya da başka bir şekilde ödeme yapmak mümkün değildir.

**TÜM BU BELİRSİZLİKLERİN
DÜZELEBİLMESİ, ARAŐTIRICI VE
YARDIMCI PERSONELE EMEKLERİNİN
KARŐILIĐININ ÖDENEBİLMESİ İÇİN
ÖNERİLER**

- Klinik araştırmalarda araştırıcı ve yardımcı personel ödemelerine ilişkin bir kanun ya da yönetmelikle konuya açıklık getirilmesi
- Klinik araştırma için Döner Sermaye'ye yatırılan ücretlerden araştırıcıya diğer ülkelerde olduğu gibi uygun bir miktarın dönebilmesi
- Hazine payı ve diğer kesintilerin azaltılması
- Çalışmada yer alan yardımcı personele ödeme yapılabilmesi
- Araştırma kurumlarında, işi "klinik araştırmalar"da görev yapmak olan yardımcı personel (asistan, hemşire, koordinatör, laborant vs.) çalıştırılması
- Kurumlara yapılan ödemeleri kolaylaştıracak sistemler geliştirilmesi

