

Bir Etik Problem: Psikiyatride İlaç Araştırmaları ve Hemşirelik

An Ethical Problem: Drug Researches in Psychiatry and Nursing

(Derleme)

Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi (2007) 82-91

Duygu HIÇDURMAZ*, Prof.Dr. Fatma ÖZ**

*Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu Psikiyatri Hemşireliği A.D. Araştırma Görevlisi ve Doktora Öğrencisi

**Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu Psikiyatri Hemşireliği A.D. Başkanı

ÖZET

Tüm araştırmalarda olduğu gibi, klinik ilaç araştırmalarında da bilimsel bilgiye ulaşmak temel amaçtır. Bu amaç ışığında yürütülen tedavi amaçlı araştırmalarda hasta hem araştırmacının amacı hem de aracı durumunda iken, tedavi amaçlı olmayan araştırmalarda sadece araç durumundadır. Tedavi amaçlı olsun ya da olmasın araştırmaya katılacak hastalardan özerkliğe dayalı, bilgilendirilmiş onam alınması gereklidir. Bazı hasta grupları hastalıklarının neden olduğu bilişsel yeti kayıpları ya da özerk karar verebilme için gerekli sosyal güçten yoksun oluşları gibi nedenlerle bilgilendirilmiş onam alınması açısından incinebilir/ örselenebilir olarak kabul edilmektirler. Psikiyatri hastaları bu gruplar arasında ilk sıralarda yer almaktadır. Bu nedenle psikiyatri alanında yapılacak ilaç araştırmalarında bu hastaların haklarına ekip tarafından daha fazla dikkat edilmesi gerekmektedir. Bu makalede ülkemizde bir tedavi ekibi üyesi olarak psikiyatri hemşirelerinin ilaç araştırmalarındaki konumu, araştırma ekibinde ve etik kurullarda üstlenebileceği sorumluluklar incinebilir bir hasta grubu olan psikiyatri hastalarının hakları ve hemşirelerin bu hastalarla yapılacak araştırmalardaki rolleri bağlamında gözden geçirilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Etik, psikiyatri, ilaç araştırması, hemşirelik

ABSTRACT

To reach scientific knowledge is the main goal in clinical drug research like in all research types. While in therapeutic researches that is administered in the light of this goal, the patient is both the goal and the means of the research, in non-therapeutic researches the patient is only the means of the research. Whether it is therapeutic or non-therapeutic, an independent, informed consent is necessary to be taken from patients who will take place in the research. Some patient groups are accepted as vulnerable about giving informed consent because of the

missing abilities caused by their illnesses or not having the social power that is necessary to decide independently. Psychiatric patients are in the front sides of these groups. So, in drug researches that will be done in psychiatry it is necessary to be careful about rights of these patients by the team. In this paper, the situation of psychiatric nurses in drug researches as a team member in our country, the responsibilities they can have in research team and ethics committees have been presented in the light of rights of psychiatric patients as a vulnerable group and the roles of nurses.

Key Words: Ethics, psychiatry, drug research, nursing

Giriş

Bilimsel bilginin elde edilme yöntemlerinden biri araştırmadır. Günümüzde bilim ve teknolojideki gelişmeler doğrultusunda ilaç endüstrisi alanında hastalıkları önleme, etkin tedavi etme ve insan yaşamını daha kaliteli hale getirme konusunda yapılan araştırmalar büyük bir hızla artmaktadır.

Tıp etiği bağlamında klinik araştırmalar, amaçları açısından farklı gruplarda değerlendirilmektedir. Bunlar; tedavi amaçlı ve tedavi amaçlı olmayan araştırmalardır. Tedavi amaçlı araştırmalarda bilgi edinmenin yanında, hastanın tedavisine katkıda bulunmak da amaçlanmaktadır. Bu nedenle tedavi amaçlı araştırmalarda hastanın yarar sağlama olasılığı, hem amaç hem de niyet olarak mümkündür. Tedavi amaçlı olmayan araştırmalarda ise denek/hasta, tümüyle araç durumundadır. Burada araştırmacının temel ve biricik amacı, bilimsel bilgiye ulaşmak olup, hastanın tedavisine herhangi bir katkısının olması beklenmemektedir (1). Bu temel özellik her türlü etik araştırma değerlendirmesinde göz önünde tutulması gereken temel öğedir (2).

İnsan denekler üzerinde yapılan araştırmaların tarihine bakıldığında, deneklerin bilimsel bilgiye ulaşmada sadece araç olarak görülmesi ile birtakım skandalların ortaya çıkması, bu konuda denekleri korumak için çeşitli düzenlemelere gerek duyulmasına ve bu bağlamda bazı grupların “incinebilir/ örselenebilir” olarak adlandırılmasına yol açmıştır. İncinebilir/ örselenebilir olarak adlandırılan bu grupların ortak özellikleri; bu bireylerin özerk karar verme yetisinden ve sosyal güçten yoksun oluşlarıdır (3). Psikiyatri hastaları ise hastalıklarının neden olabildiği bilişsel yeti kayıpları nedeniyle bu gruplar arasında ilk sıralarda yer almaktadır.

İncinebilir/ Örselenebilir Bir Grup Olan Psikiyatri Hastaları

Tarihsel süreç içinde önceleri, psikiyatri hastaları gerçekte tüm ilişkisi kopmuş, zeka yönünden problemi olan, bir başkasının bakımına gerek duyan ve yerine göre çevresi için tehlike oluşturan, yani haklarını kullanmasına olanak kalmamış bireyler olarak algılanmıştır. Bu hastaları herhangi bir biçimde yaşama kazandırmanın olanaksız olduğu düşüncesi psikiyatrinin henüz gelişmemiş olduğu dönemlerde başlamışsa da ilerleyen yıllarda da ruhsal sorunu olan tüm hastalar bu biçimde “etiketlenmişlerdir” (4). Bu durum araştırma alanına da yansımış ve bu hastaların hastalıkları nedeniyle aydınlatılmayacağı, dolayısıyla onamlarının alınamayacağı ve araştırmalara dahil edilemeyecekleri savunulmuştur (5-10).

Ancak daha sonraları yapılan araştırmalarla bu hastaların gerekli bilişsel yetilere, bilgilendirilmiş ve gönüllü onam verebilmek için yeterli özerkliğe sahip olduğunun ortaya konması (11-13), bunun yanı sıra araştırma etiği çevrelerinde adalet ilkesi kapsamında bu bireylerin araştırmalara dahil edilmemesinin adil olup olmadığı tartışmaları ile psikiyatri hastalarının da çaba gösterilerek, uygun biçimde bilgilendirilmesiyle araştırmaya katılmak için onam verebileceği düşüncesi ortaya çıkmıştır. Bu doğrultuda psikiyatri hastalarından bilgilendirilmiş onam alma; hastaların anlama, yorumlama ve neden-sonuç ilişkisi kurma becerilerini geliştirmek için daha etkili yollar arama eğilimine dönüşmüştür (14).

Psikiyatri hastalarının incinebilir/ örselenebilir bir grup olması ve araştırmalarda daha fazla özen gerektirmesi konusu incelenirken göz önüne alınması gereken bazı kavramlar bulunmaktadır. Bu kavramların en önemlilerinden biri tedavi yanılısaması kavramıdır.

Tedavi Yanılısaması Kavramı

Kliniklerde ilaç araştırmalarını yürüten hekimler aynı zamanda klinisyen olarak da çalışmaktadırlar. Bu nedenle araştırmacı klinisyenler araştırmada deneye/ hastaya uygulanan işlemin, ona tedaviye benzer biçimde yarar sağlayacağı yanılısamasına kapılma eğiliminde olabilmektedirler. Çoğunlukla bu ön kabul, üzerinde bilinçli olarak düşünülmemiş bir yanılığın sonucudur. Genellikle bu yanılığ, araştırmacının “hekim” ve “araştırmacı bilim insanı” kimliklerinin çatışmasından kaynaklanmaktadır (15,16).

Benzer bir yanılığ hastalar için de geçerlidir. Hasta kendisine sağlık çalışanları tarafından uygulanan her türlü işlemi, aksi özellikle vurgulanmadıkça tedavisinin bir bölümü olarak kabul etme eğilimindedir. Hastanın araştırma uygulamasını tedavisinin bir parçası sanması ve kararlarını buna göre vermesi, yani “tedavi yanılısaması” içinde bulunması ise onun onamını geçersiz kılmaktadır. Bu nedenle hastalar bu konuda açık biçimde bilgilendirilmeli, özellikle tedavi amaçlı olmayan araştırma hastaya/ deneye açıklanmalı ve anlaşıldığından emin olunmalıdır. Araştırmacının tedavi yanılısamasını kullanması ise etik açıdan olumsuz bir tutumdur (17).

Araştırmalarda denek olmayı kabul etmek özgür istence dayalı özgeci bir davranışı gerektirdiğinden, denek/ hastanın özerkliğini sağlamak etik açısından zorunludur. Bu ise, hastaya araştırmaya katılmaması durumunda tedavisinin hiçbir biçimde olumsuz etkilenmeyeceği yolunda güvence verilmesi ile olanaklı kılınabilir (2).

Özerkliğin en temel gerçekleşme koşullarından biri bilgidir. Klinik araştırmalar bağlamında, denegin özerk bir karar verebilmesi için bir araştırma kapsamında olduğunu, araştırmanın ne demek olduğunu, kendisinin bu araştırmadaki konumunu ve daha genel olarak içinde bulunduğu durumu bilmesi gerektiği ortaya çıkmaktadır. Bu nedenle temel öneme sahip olan denegin bilgilendirilmesi, araştırmaya ilişkin bilgilerin verilmesini ve hasta tarafından anlaşılmasını kapsamak durumundadır. Genellikle araştırmalarla ilgili bilgilendirmede en sık göz ardı edilen araştırmanın yöntemine ilişkin bilgiler olmaktadır. Bunların arasında araştırmanın amacı, deneklerin seçilmesinde kullanılan ölçütler ve kontrol grubu oluşturulması, plasebo kullanımı

ve çift kör yöntemi gibi yöntemsel uygulamalar bulunmaktadır. Bu tür bilgilerin denekle paylaşılmadığı araştırmalarda bilgilendirmenin tam ve etkili olarak yapıldığı, dolayısıyla geçerli onamın elde edildiğinden söz edilemez (17).

Bilgilendirilmiş Onam

Psikiyatri hastalarının denek olduğu araştırmalarda araştırmaya bir bireyin dahil edilebilmesi için en temel gereklilik olan bilgilendirilmiş onam alınmasında sorunlar ortaya çıkabilmektedir. Çünkü bilgilendirilmiş onamın üç temel özelliği olan yeterli bilgi alma, hastanın yeterliği ve baskı altında olmayışının ruhsal hastalığı olan bireylerde gerçekleşmesi güçtür (18).

Psikiyatrik araştırmalarda örneklem grubuna alınacak hastanın aydınlatılmış onam verme yeterliğine sahip olup olmadığına saptanması başta gelen sorunlardandır. Bu sorun tedavi için verilen onamda da ortaya çıkmasına karşın, tedavide tümüyle hasta yararı söz konusu olduğundan, bireyin yeterli olmadığı durumlarda bir hasta temsilcisinin belirlenmesi sorunu kısmen çözmektedir. Oysa araştırmada hastanın yararı yanında, yerine göre tümüyle başkalarının yararı ve temelde bilimsel bilgi edinme kaygısı ön planda olduğundan hasta temsilcisinin bu alandaki yetkileri son derece tartışmaya açıktır. Yine de, hasta bilgilendirilmiş onam verecek yeterlikte olduğu dönemde böyle bir araştırmaya katılma konusunda olumlu görüş bildirmişse, hasta temsilcisi bu konuda onam vermeye yetkili sayılabilir.

Hastanın onam vermeye yeterli bulunduğu durumda ise hastanın onamını baskı altında kalmaksızın, tümüyle özgür istencine dayanarak vermesi sorunu ortaya çıkmaktadır. Tarih boyunca, insan ilişkileri arasında hekim- hasta ilişkisinin ayrıcalıklı bir yeri olmuşsa da, onun kuruluş ve sürdürülüş biçimi toplumdaki öteki ilişki biçimlerinin temel özelliklerini yansıtmaya eğilimi göstermiştir. Ülkemizde paternalistik tutum ve davranış en sık görülen ve toplum tarafından benimsenen ilişki biçimidir ve tıpta hekim- hasta ilişkisini önemli ölçüde etkilemiştir (19). Gerek genel olarak tıpta gerekse psikiyatri özelinde hekim- hasta ilişkisinin kuruluşundaki bu paternalist gelenek hastayı hem bilgi alma konusunda engellemekte hem de bir ölçüde baskı altına almaktadır. Bu durumda hasta hem psikiyatrideki hekim- hasta ilişkisinin yapısal baskısı, hem de hekimin kendisine verebileceğini umduğu, ödül olarak da algılanabilecek kimi ödünlerin baskısı altındadır. Hekim farkında olarak ya da olmadan, bu etkisini kullanarak hastanın özgür istencini engelleyebilir. Bu durumda bilgilendirilmiş onam zorlama denilmese bile, ikna etmeye göre daha ağır bir baskı altında alınmış sayılabilir (18).

Psikiyatrik araştırmalar bağlamında, kişinin karar mekanizmaları ve eylemlerinin sahip olduğu ruh hastalığından önemli ölçüde etkilendiği her zaman göz önünde tutulmalıdır. Örneğin, depresif bir hasta araştırmanın kendisini öldüreceğini umarak onam verebilir ya da psikotik bir hasta bunun, kendisinin üstün güçlerin arasına katılışını başlatan bir tören olduğunu düşünebilir. Her iki tür düşünce ile verilmiş bir onam da hastanın özgür istencini yansıtmaktan uzaktır. Ancak araştırmacının beklentisine uygun olduğu için altta yatan ve baskı oluşturan öğeler hasta yönünden sorgulanmaz. Oysa araştırmacı gerçek bir onam aldığını savunabilmek için deneyin

hangi bilinçli dayanaklarla, kaçamaklarla ve bilinçaltı dürtülerle o onamı verdiğini sorgulamak zorundadır.

Yukarıdaki bilgiler ışığında, psikiyatri araştırmalarında alınan aydınlatılmış onamların etik açıdan uygun olup olmadığının ve denek haklarının değerlendirilmesinde araştırma etik kurulları yararlı ve denegi koruyucu kuruluşlar olarak kabul edilebilmekle birlikte, asıl önemli olan araştırmacıların bu konuda etik duyarlılığa sahip olmasıdır (18). Araştırmacıların etik duyarlılığını gerektiren en önemli alanlardan biri ise araştırmaya katılan deneklerin haklarıdır.

Denek Hakları

Klinik araştırma alanlarında yaşanan olumsuz, etik dışı uygulamalar ve tüketici gruplarının bu alandaki çalışmaları denek haklarını gündeme getirmiştir. Denek olan hastalar, hasta olarak sahip oldukları hakları kapsayan ve hatta onları aşan bazı haklarla korunmalıdırlar (15). Bu haklar şunlardır:

1. Araştırmaya alınacak her denek, karar aşamasında kendisini ilgilendiren tüm bilgileri alma hakkına sahiptir. Hasta hastalığını, olası tedavi yöntemlerini, bu yöntemlerin yararlarını ve risklerini, kendisine uygulanmasını kabul ettiği işlemin tüm risklerini (en düşük olasılıklı olanları bile) ve bu işlemle ilgili olumlu ve olumsuz yönleri bilme durumundadır (20).
2. Deneğin araştırmada seçilen yöntem ve onun kendisine olabilecek etkileri konusunda bilgi almaya hakkı vardır. Kontrol grubu kullanımı, plasebo uygulaması ve çift kör yönteminin benimsenmesi, denegi olumsuz etkileyebilecek seçimlerdir. Bu yöntemlerin anlamı ve içeriği, seçilme gerekçeleri araştırmacı tarafından deneye verilmesi gereken bilgiler arasındadır (17).
3. Deneğin araştırmadan herhangi bir aşamasında araştırmadan çekilmeye ve kendisinden o ana kadar elde edilen bilgilerin kullanılmasına izin vermemeye hakkı vardır. Denek bu hakkı konusunda da bilgilendirilmelidir (21).
4. Deneğin araştırmaya katılmayı kabul etmesi onun ortaya çıkabilecek olumsuzluklarla ilgili olarak haklarından vazgeçtiği anlamına gelmez. Deneğin bu tür olumsuzlukların giderilmesini ya da tazminini isteme hakkı vardır (21).

Tüm klinik araştırmalar için belirtilen bu hakların tümü psikiyatri araştırmalarındaki denekler için de geçerlidir ve “şurası kesindir ki; ruh hastaları öteki hastalara göre haklarını daha az kullanabilecek durumdadırlar”(19). Bu nedenle psikiyatri hastalarının hakları ekip üyeleri tarafından hem tedavi hem de araştırmalarda daha büyük bir özenle gözetilmelidir. Bu ekip üyelerinden bir tanesi de hemşiredir.

Psikiyatrik Araştırmalar ve Hemşirelik

Hemşirelik; hastanın hastalığına karşın sınırları dahilinde en iyi işlev görebilir duruma gelmesine çalışsan, sağlığıyla ilgili kararlara katılabilmesi için bilgilendirilmesini sağlayan, gerektiğinde gerçekleştiremediği aktiviteleri yapabilir hale gelene kadar onun yerine yapan bir disiplindir. Hemşirelerin rolleri ise bakım verme, ekip içi ve ekipler

arası işbirliği, danışmanlık, eğitim ve hasta savunuculuğudur. Psikiyatri hemşirelerinin incinebilir/ örselenebilir bir hasta grubuyla çalışmak durumunda olmaları etik, hasta ve denek hakları gibi konularda psikiyatri hemşirelerini daha duyarlı kılmakta ve genel hemşirelik rollerinden eğitim, denek ve hasta haklarının savunucusu olma rolleri psikiyatri hemşireleri için daha önemli hale gelmektedir. Bunların yanı sıra, psikiyatri hemşireleri 24 saat sürekli hastayla birlikte olup, hastayı gözleyebilen, bu gözlemlerini tedavi ekibine ileten, gözlemleri yoluyla hastanın tedavisi ve taburculuğu gibi konular hakkında kararlar alınmasını sağlayan, hastaların ilaç tedavilerini uygulayan, olabilecek etkilerini ve yan etkilerini gözleyen, bu doğrultuda tedavinin gidişine yön veren önemli meslek gruplarından biridir. Stuart ve Laraia'nın bildirdiğine göre, ABD Ruh Sağlığı Hizmetleri Merkezi psikiyatri hemşireliğini psikiyatri alanında çalışan beş ana disiplinden biri olarak kabul etmektedir; bu alandaki diğer dört disiplin ise psikiyatri, psikoloji, sosyal çalışma, evlilik ve aile terapistidir (22).

Hemşirelik uluslararası yayınlarda psikiyatri alanındaki ana disiplinlerden biri olarak görülmesine karşın ülkemizde durum bunun tersidir. Çoğu zaman hemşireler gerek kendinden gerekse ekipten kaynaklanan sorunlar nedeniyle ekibe aktif olarak katılamamaktadır. Ülkemizde bu durum psikiyatri alanında yapılan ilaç araştırmalarında da bu uygulamanın yansımaları biçimindedir. Hemşireler araştırmada ilacı hastaya uygulayan, 24 saat boyunca hastada ilacın etkilerini ve yan etkilerini gözleyen ve bildiren ekip üyeleri olmalarına karşın, araştırma ekibi içinde kabul edilmemekte, araştırma için veri toplayan araç durumuna gelmektedir. Ayrıca, hemşirelerin araştırma önerisinin oluşturulması aşamasına dahil edilmemeleri ve araştırma protokolü hakkında bilgilendirilmemeleri araştırmada kullanılan ilaç konusunda gerekli bilgiye dayalı olarak hemşireler tarafından yapılabilecek olan gözlemin ve dolayısıyla da etkili sonuçların elde edilmesini güçleştirmektedir. Bunların yanı sıra, araştırmaya alınan hastalara kaliteli bakımın sağlanabilmesinin, hastanın ve hasta yakınlarının araştırma hakkındaki sorularına etkili cevap verilebilmesinin hemşirelerin araştırma sürecine katılım düzeylerine bağlı olarak gelişebileceği de göz önünde bulundurulmalıdır. Çünkü hasta ve hasta yakınlarının sorunları ve soruları olduğunda ilk ulaşabildiği ekip üyesi hemşirelerdir. Bu nedenle, araştırma ekibi içinde çok etkin olarak görev alabilecek olan bir gücün kaybedildiği ve dikkate alınmadığı söylenebilir. Bu alanda araştırma etiği açısından yaşanan bir diğer sorun ise hemşirelerin yürütülen araştırmanın sonuçları hakkında bilgilendirilmemesidir. Araştırmaların alandaki bilgilerin gelişmesini sağlamak ve bu doğrultuda tedavi ve bakım hizmetlerinin kalitesini geliştirmek amacıyla yapıldığı düşünülürse, elde edilen bilginin hemşirelerle paylaşılmamasının hasta bakımına kısa sürede yansıtılabilecek olan uygulamaların gecikmesine ve bu doğrultuda hasta yararının engellenmesine neden olabileceği söylenebilir. Hemşirelerin araştırma sürecindeki rolleri ile ilgili olarak değinilmesi gereken bir diğer nokta ise şudur: Hemşireler araştırma protokolü ile ilgili olarak bilgilendirilmemelerine karşın, çoğu zaman kendileri de bu konuda bilgi talebinde bulunmamakta, durumu sorgulamamaktadırlar. Bu durumda bilginin, sürece katılımın talep edilmemesi de araştırma ekibi içinde hemşirelerin düşünülmemesinde rol oynayabilir ya da hemşireler zaman içinde ekibe dahil edilmedikleri için bu, benimsenmiş ve sorgulanmayan bir tutum da olabilir. Bu konunun açıklığa kavuşturulması açısından niceliksel ve niteliksel tutum araştırmalarına gereksinim vardır. Bu noktada bir kısır döngü ortaya çıkmaktadır. Bu nedenle gerek lisans gerek

lisansüstü dönemde, hemşirelerin hem araştırma metodolojisi hem de araştırma etiği konularında eğitim almaları, sonrasında daha sorgulayıcı ve duyarlı olmaları sağlanmalıdır. Ancak, bu konuda yalnızca hemşirelerin bilinçlendirilmesi yetmeyebilir. Gerek uygulamada gerekse yapılan araştırmalarda hekimlerin de ekip sorumluluğu ve anlayışının geliştirilmesi gereklidir.

Hemşirelerin araştırma için gerekli verileri toplaması ya da araştırmada kullanılan ilacı uygulaması gibi aktiviteler kliniklerdeki iş yükünü arttırabilir, daha fazla eleman gerektirebilir ve araştırmaya dahil olmayan hastalara hemşirelik bakımı için ayrılacak zamanın azalmasına neden olabilir. Bu durum diğer hastaların da yeterli bakım alması ve klinikteki hemşirelerin rutin bakım hizmetlerini aşan gereksinimleri karşılamak zorunda kalması gibi konularda da etik açıdan sorular gündeme getirmektedir. Bu bağlamda, bu sorunların önlenmesi için araştırmanın gereklilikleri rutin bakım ile sağlanan hizmetleri aştığında bunun telafisinin nasıl olacağı araştırma protokolünde belirtilmelidir. Araştırmaları uygulamaya başlamadan önce etik ve bilimsel açıdan denetimden geçtiği etik kurullarda da hemşirelerin bulunması, bu sorunların daha önceden görülmesini ve araştırmanın gerekli düzenlemeler yapıldıktan sonra uygulanmaya konmasını sağlayabilir (23).

Hemşirelerin ilaç araştırması ekibinde önemli etkinlik gösterebileceği bir diğer konu ise daha önce de açıklanmış olan bilgilendirilmiş onam ve tedavi yanılması konusudur (18). Hastayla sürekli iletişim içinde olmaları hastanın araştırmaya katılma ya da katılmama kararının nedenlerini en iyi biçimde değerlendirebilmede hemşirelere fırsat sağlamaktadır. Bu nedenle bilgilendirilmiş onam sürecine ilişkin hastanın yaşadığı belirsizlikleri azaltmada ve araştırma protokolünde gerekli düzenlemelerin yapılmasında hemşireler güçlü konuma sahiptirler. Yapılan bir araştırmada çalışmaya katılan hastaların %50'si tarafından onam formu içinde geçen "etkinlik", "protokol", "lezyon" ve "nonsteroid anti-inflamatuar ilaç" gibi kavramların hiç anlaşılmadığı belirlenmiştir (24). Bu bağlamda, hemşireler onam formlarının hasta tarafından anlaşılabilir olmasının değerlendirilmesinde ve uygun biçimde düzenlenmesinde oldukça yararlı olabilecektir. Çünkü hemşirelikte hasta eğitimi önemli bir roldür. Hastanın bağımsız olarak yaşamını sürdürebilmesi, sağlığı ile ilgili düzenlemelere uyabilmesi ve özerk kararlar verebilmesi için hasta eğitimi hemşireler tarafından tüm hastalara olduğu gibi psikiyatri hastalarına da uygulanmaktadır.

ABD'de Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü İnsan Genomu Araştırma Enstitüsü Araştırma Etik Kurulu gibi bir etik kurulda hemşireler görev aldığı halde (25) ülkemizde hemşireler halen psikiyatrik ilaç araştırması ekiplerinde yer almamalarının yanı sıra araştırma etik kurullarında da yer almamaktadır. Bu konuda Amerikan Hemşireler Birliği (ANA) 1975 yılında Klinik ve Diğer Araştırmalarda Hemşireler İçin İnsan Hakları Rehberi'ni yayınlamıştır (26). Bu belgede ANA, ön bilgilendirme yapılmaksızın araştırmalarda yer alması beklenen profesyonel hemşirelerin, hemşire haklarını korumak için araştırma etik kurullarında yer alması gerekliliğini ve hemşirelerin üyeliğinin araştırmalarda insan hakları ışığında hasta savunuculuğu alanında farklı ve önemli bir bakış açısı ekleyeceğini ifade etmektedir. Hemşire, hekim ve diğer etik kurul üyelerinin etik tutumları konusunda yapılan bir çalışmada insan deneklerin yer aldığı araştırmalardaki etik konular konusunda yapılan ankette hemşireler konuların çoğunu diğer üyelere göre daha önemli olarak, hekimler ise daha önemsiz

olarak değerlendirmişlerdir. Bu çalışmada etik kurullara daha fazla hemşire eklenmesinin eğer hemşirelerin etkinlikleri arttırılırsa etik kurulların etik duyarlılıklarını arttırabileceği öne sürülmüştür (27).

Hemşireler hasta haklarının güvenceye alınmasında ve güçlendirilmesinde doğrudan sorumlu kişilerdir (28,29). Çünkü hastanın yetemediği yerde onun adına karar vermekte ve uygulamaktadırlar. Bu sorumluluklarını yerine getirebilmeleri için hasta haklarını ayrıntılı bilmek, uygulamak ve ihlalleri halinde önlem alınmasını sağlamak görevleri arasındadır (28). Uluslararası Hemşireler Konseyi Hemşire Etik Kod'unda (30) ise hemşirelerin insan haklarına saygılı bakım sağlaması ve tüm insanların gelenek, değer ve inançlarına duyarlı olması, bilgilendirilmiş onamın ve tedaviyi reddetme ya da kabul etme hakkının elde edilmesi için gerekli bilginin verilmesini sağlaması, hemşirelik uygulaması, araştırma, eğitim ve yönetim için standartlar oluşturması, hemşirelik ve sağlıkla ilgili araştırmaların planlanması, yürütülmesi ve yaygınlaştırılmasında işyeri desteğini arttırması gerektiğini bildirmektedir.

Hemşireler bu rollerinin bilincinde davranarak araştırma ekiplerinde ve etik kurullarda hasta kabulü, hasta haklarının gözetilmesi, bilgilendirilmiş onamın alınması ve tedavi yanılması önlenmesi konularında, hastaya sürekli bakım ve tedavi sağlayan bir disiplin olmaları nedeniyle yararlı ve gerekli bilgiler sağlayabilirler. Hemşireler mesleki eğitimlerinden etik, istatistik ve araştırmaya ilişkin dersler alarak ve araştırma yürütebilir duruma gelerek mezun olmaktadır. Ayrıca, eğitim ve klinik uygulamalarda hasta merkezli ve bütüncül bakış açısına sahip olmaları beklenen temel özelliklerindedir.

Hemşirelerin araştırma etik kurullarında sağlayabileceği diğer yararlar ise protokollerin hemşirelik hizmetleri üzerindeki etkisini değerlendirmek, insan deneklerin kullanımı konusunda mesleki bakış açısı sağlamak, hemşirelerin diğer disiplinlerden araştırmacılarla işbirliğini teşvik etmektir (31). Ayrıca, etik kurul üyesi olan hemşireler hemşirelik araştırma ve değerlendirme jürileri ile sürekli bağlantıyı sağlayarak bu konuda süreci değerlendirerek yaşanan sorunlar konusunda bilgi verebilirler.

Sonuç

Psikiyatrik hastalıkları olan bireylerin hastalıklarının doğasına bağlı olarak yaşadıkları yeti kayıpları, bu hastaları bazı durumlarda öteki hastalara göre haklarını daha az kullanabilecek ve kendilerini daha zor savunabilecek duruma getirebilmektedir. Bu hastalardan katılacakları çalışmalar konusunda onam alabilmek için hastaların anlama, yorumlama ve neden-sonuç ilişkisi kurma becerilerini geliştirmek konusunda daha büyük çaba harcanması gerekmektedir. Bu konuda en büyük katkıyı verebilecek olan sağlık çalışanları ise devamlı ve birebir hasta bakımı sağlamaları nedeniyle hemşireler olmaktadır.

Tedavi ekibi içinde her zaman yer alan hemşireler, aslında ilaç araştırmalarında da yer almakta ancak katılımları aktif ekip üyeliği biçiminde olamamaktadır. Bu durum ülkemizde yeni bir uygulama olan ama hızla sayıları artan etik kurullarda da benzer biçimdedir. Günümüzde hemşirelik, akademik alanda oldukça büyük ilerleme kaydetmiş, bu durum hemşireler tarafından yürütülen araştırma sayısı ve kalitesinde

de artışa neden olmuştur. Bu bağlamda hemşirelerin akademik alanda ve araştırma alanındaki ilgisi, çabaları ve çalışmaları eğitim, araştırma ve çalışma kurumları tarafından da desteklenmelidir.

Araştırmalarda temel amacın bilimsel bilgiye ulaşarak hastalara verilen tedavi ve bakımın kalitesini arttıracığı düşünüldüğünde; hemşirelerin araştırma ekibine ve araştırma etik kurullarına katılımı, yukarıda sayılan nedenlerle ilaç araştırmalarından elde edilecek bilgiyi daha kaliteli hale getirecek ve bu bağlamda etik kurallara uygun araştırmaların yapılmasını sağlayacaktır.

Bu makalenin oluşturulmasında katkısı olan H.Ü.T.F. Deontoloji – Tıp Etiği ve Tarihi A.D. Öğretim Üyesi Doç. Dr. Nüket Örnek Büken'e teşekkür ederiz.

Kaynaklar

1. Fulford KWM, Howse K. Ethics of research with psychiatric patients: principles, problems and the primary responsibilities of researchers. *Journal of Medical Ethics* 1993; (19): 85- 91.
2. Saunders CM, Baum M, Houghton J, Gillan R (Ed). Consent, Research and The Doctor- Patient Relationship, "Principles of Health Care Ethics" (Ed. R. Gillon)'da. 2nd Edition. Chichester: John Wiley and Sons; 1995. s. 457-469.
3. Büken NÖ, Büken E. Tıp etiği ve tıp hukuku açısından klinik ilaç araştırmaları. *Türk Psikiyatri Dergisi* 2003; 14(4): 289-299.
4. Foucault M. Deliliğin Tarihi I, Kılıçbay MA, Çeviren, I. Baskı. Ankara: İmge Yayınevi; 1992.
5. Appelbaum PS. Decisionally Impaired Research Subjects, Disorders and Research Promises- In: Research Involving Persons With Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity. Commissioned Papers by the National Bioethics Advisory Commission Vol: II. Rockville: 1999. s. 1-4.
6. Dresser R. Decisionally Impaired Research Subjects, Disorders and Research Promises- In: Research Involving Persons With Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity. Commissioned Papers by the National Bioethics Advisory Commission Vol: II. Rockville: 1999. s. 5-28.
7. Usher K, Holmes C. Ethical aspects of phenomenological research with mentally ill people. *Nursing Ethics* 1997; (4): 49- 56.
8. Valimaki M, Leino- Kilpi H, Helenius H. Self- determination in clinical practice: the psychiatric patients point of view. *Nursing Ethics* 1996; (3): 329- 344.
9. Holloway I, Wheeler S. Ethical issues in qualitative nursing research. *Nursing Ethics* 1995; (2): 223- 232.
10. Ramos MC. Some ethical implications of qualitative research. *Res Nurs Health* 1989; (12): 57- 63.
11. Saks ER. Competency to Decide On Teratment and Research, The MacArthur Capacity Instruments- In: Research Involving Persons With Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity. Commissioned Papers by the National Bioethics Advisory Commission Vol: II. Rockville: 1999. s. 59-78.
12. Grisso T, Appelbaum PS. The MacArthur treatmet competence study III: Abilities of patients to consent to psychiatric and medical treatment. *Law Hum Behav* 1995; (19): 149- 154.

13. Amador XF, Strauss DH, Yale SA, Gorman JM. Awareness of illness in schizophrenia. *Schizophr Bull* 1991; (17): 113- 132.
14. Appelbaum PS. Missing the boat: competence and consent in psychiatric research. *The American Journal of Psychiatry* 1998, 155 (11).
15. Oğuz NY. Psikiyatri özelinde klinik araştırmalarda insan denekler ve etik sorunlar. *3P Dergisi* 1997; 5 (1): 53- 59.
16. Easter M.M., Henderson G.E., Davis A.M., Churchill L.R., King N.M.P. The many meanings of care in clinical research. *Sociology of Health & Illness* 2006; 28 (6): 695-712.
17. Appelbaum PS, Roth LH, Lidz C. The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research. *International Journal of Law and Psychiatry* 1982; (5): 319- 329.
18. Oğuz NY. Psikiyatride Onam ve Aydınlatılmış Onam: Etik, Hukuk ve Bilim Açısından. A.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yayınlanmamış Doktora Tezi, Ankara 1994. s. 80-95.
19. Oğuz NY. Temel yönleriyle psikiyatride hasta hakları. *Psikiyatri, Psikoloji ve Psikofarmakoloji Dergisi* 1993; 1 (3): 232- 237.
20. Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Cenevre; 1993.
21. Council of Europe Committee of Ministers. Concerning Medical Research on Human Beings; 1990.
22. Stuart GW, Laraia MT. Principles and Practice of Psychiatric Nursing. 7th Edition. St. Louis: Mosby A Harcourt Health Sciences Company; 2001.
23. Dabbs AD, Nolan MT. Nurses as members of institutional review boards. *Applied Nursing Research* 1997; 10 (2): 101- 107.
24. Lawson SL, Adamson HM. Informed consent readability: Subject understanding of 15 common consent form phrases. *IRB: A Review of Human Subjects Research* 1995; (17): 16-19.
25., National Institute of Health National Human Genome Research Institute. 2004- 2005 Institutional Review Board Members. Update December 2005. Available from: <http://www.genome.gov/10004795> Accessed: 24 May 2006
26. Amerikan Hemşireler Birliği. Klinik ve Diğer Araştırmalarda Hemşireler İçin İnsan Hakları Rehberi. Kansas City; 1975.
27. Rothstein W.G., Phuong L.H. Ethical attitudes of nurse, physician and unaffiliated members of institutional review boards. *Journal of Nursing Scholarship* 2007; 39 (1): 75-81.
28. Özcan A. Psikiyatride hasta hakları ve psikiyatri hemşireliği uygulamasına yansımaları. *Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik* 1997; 5 (1): 20- 23.
29. Terakye G. Psikiyatride etik ikilemler. *Psikiyatri, Psikoloji, Psikofarmakoloji Dergisi* 1994; 2 (Ek 2), 30- 33.
30. International Council of Nurses. The ICN Code of Ethics for Nurses. Geneva: Imprimerie Fornara; 2006.
31. Robb SS. Nurse involvement in institutional review boards: The service perspective. *Nursing Research* 1981; (30): 27- 28.