

ETİK KOMİTELER VE DİŞ HEKİMLİĞİ

Şefik GÖRGEY*

TANIM

Etik Komiteler, tıbbi etik veya yasal konularda görüş bildirmek üzere kurulmuş komitelerdir. Ulusal düzeyde kurulan etik komitelerin yanısıra yerel etik komiteler de bulunmaktadır. Yerel etik komitelerin araştırma merkezlerinde kurulanları "Araştırma Etik Komiteleri", hastanelerde kurulanları ise "Klinik Etik Komiteleri" olarak adlandırılmaktadır.

ULUSAL ETİK KOMİTELER

Etik sorunlara çözüm aramak, yasal danışmanlık, politika oluşturmak ve eğitim gibi genel bir çalışma alanı oluşturabildikleri gibi "yapay dölleme", "embriyo ve fetüslerden doku alınması" gibi konularda özelleşmiş de olabilirler. Örn. İspanya'da ulusal düzeyde kurulan iki ayrı etik komite yapay dölle(n)me ile fetal doku ve embryoların araştırma amacı ile kullanılmalrı konularında özelleşerek çalışmalarını sürdürmektedir (17). İngiltere'de yine bu konuda özelleşmiş etik komite bulunmaktadır (3,17). Fransa'da ise Sağlık Bakanlığına danışmanlık yapan bir ulusal etik komite bulunmaktadır (9,14,17).

Ulusal etik komitelerin üyeleri Tıp ve Diş Hekimliği meslek odaları temsilcileri, bakanlık temsilcileri, araştırma enstitülerinden birer temsilci ile bir felsefeci veya teologdan oluşabilmektedir. Bunun yanısıra bir veya iki kamuoyu temsilcisinin katıldığı modeller de vardır (örn. Kanada).

YEREL ETİK KOMİTELER

Yerel Etik Komiteler, tıbbi veya yasal konularda görüş bildirmek üzere kurulmuş komitelerdir. Temel olarak iki türünden söz edilebilir.

(I) Klinik Etik Komiteler

(II) Araştırma Etik Komiteleri

(I) KLİNİK ETİK KOMİTELER

Klinik Etik Komiteleri hastaneler düzeyinde kurulan etik komitelerdir. İlk klinik etik komiteleri 1950'li yıllarda Kanada ve ABD'de "sınırlı sayı-

daki dializ makinelerinden yararlanacak hastaların seçimi" gibi konularda kararın sorumluluğunun tek hekim yerine bir komitenin üyeleri tarafından paylaşılması amacı ile kurulmaya başlamış (8), 60'lı yılların ortalarında da tıbbi araştırmalar üzerindeki etikleri gündeme gelmiştir (2).

İngiltere'deki uygulamalara baktığımızda 1963'de Tıbbi Araştırma Konseyinin yayımlandığı bir raporda, araştırmacıların deneklere karşı ahlaki sorumluluklarının da olduğunun vurgulandığını görüyoruz. Ardından 1967'de "The Royal College of Physicians" bir bildiri yayımlayarak araştırmaların etik açıdan da gözden geçirilmesini önermiştir. 1968'de de Sağlık Bakanlığı bu bildiriye tüm hastanelere göndererek danışmanlık düzeyinde hizmet vermek üzere etik gözlem kurullarının kurulması yolunu açmıştır. Bu komitelerde çalışılan birimlerin etik sorunlarına çözüm araması temel alındığından, esneklik sağlamak amacıyla komitelerin çalışmasına yönelik kurallar ve sınırlamalar getirilmemiştir. Ancak zaman içinde ortaya çıkan sorunlar sonucunda 1984'te yine "Royal College of Physicians", etik komiteler ile ilgili olarak bir dizi kural yayımlamıştır (8).

Etik komitelerin çalışmaları, pek çok ülkede, zaman içinde benimsenmiş, 80'li yıllarda ise oldukça yaygınlık kazanmıştır (12,13). ABD'de Etik Komiteleri bulunan hastanelerin oranı 1982'de %1 iken 1987'de bu oran %60'a çıkmıştır (6).

Günümüzde, klinik etik komiteleri bilinç kaybı görülen olgularda hastanın onamı (rızası) sonucu, hastanın tedaviyi red hakkının incelenmesi, sınırlı kaynakların adil olarak paylaşılması (organ ve dializ makinelerinden eşit olarak yararlanma), koma durumundaki hastalardan yaşam desteğinin çekilmesi gibi, karar vermenin güç olduğu olgularda bu kararın ahlaki sorumluluğunu tek kişinin (hekimin) üzerinden alıp, çeşitli disiplinlerden gelen ve sorunu tüm boyutları ile irdeleyen bir komisyonun üyeleri arasında paylaşılmasını sağlama amacı gütmektedir (1,5,17).

Bir devlet hastanesi, bir kanser tedavi merkezi, bir çocuk hastanesi, bir psikiatri kliniği ve bir

* Doç Dr Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Deontoloji Anabilim Dalı

üniversite hastanesinin etik sorunlarının farklı olacağı açıktır. Komitelerin tartıştığı konular tamamen komitenin kurulduğu birimin karşılaştığı etik sorunlarla ilgilidir.

Klinik etik komitelerinin görevleri kesinlikle hekimin kararını etkilemek ve yönlendirmek değildir. Klinik etik komitelerinin temel görevi hekimlere ve diğer sağlık personeline (bazı uygulamalarda hasta ve hasta ailelerine) olguların etik boyutu hakkında danışmanlık yapmaktır (7). Etik komitelerde konuları derinlemesine incelemenin yerine temelde uzlaşmaya varma çabası amaçlanır (8,11) ve konu ile ilgili kişiler arasındaki iletişim kopukluklarının giderilmesine çalışılır (11). Bunun yanı sıra eğitim tartışması, hastane politikasının belirlenmesi, karşılaşılan etik ikilemlere dikkat çekme, yasal danışmanlık gibi işlevleri de vardır (6,11,14,18).

Klinik etik komitelerin oluşturulması da oldukça çeşitlilik göstermektedir. Bazı hastaneler acil, palyatif bakım üniteleri, sosyal hizmetler birimi gibi alt birimlerden oluşan geniş etik komiteler kurarken bazı hastaneler de, hastanenin özelliğine göre sadece "organ aktarımı" veya "yaşam desteğinin kesilmesi" gibi konularda özelleşmiş ve birbirinden bağımsız olarak çalışan klinik etik komiteler oluşturmaktadır. Ancak hemen hepsinin özelliği *multi-disipliner* olmasıdır ki bunun işlevsel olabilmeleri için bir zorunluluk olduğu düşünülebilir.

Klinik etik komitelerde yer alan üyeler konusunda da çeşitli modeller görülmektedir. Bazı komiteler sadece hastane yönetici kadrosundan oluşurken bazı komiteler o hastanede çalışan hekimlerden oluşmaktadır. Bazı hastanelerde hekimlerin yanı sıra hemşire vb. diğer sağlık personelinin katılımı da sağlanmaktadır. Bunun yanı sıra gerektiğinde hukukçular ve felsefecilerin de bilirkişiliğine başvurulmaktadır (16). Eğer komite hastanede karşılaşılan etik sorunları tartışacaksa, o hastanede çalışanlarda oluşan *multi-disipliner* bir yapı en işlevsel olan çözüm olarak önerilmektedir. Ancak amaç kurumun olası riskler karşısında yasal sorumluluğunu azaltmak ise o zaman hukuk danışmanı ve hastane yöneticilerinin katılımı ile oluşturulan bir komite tercih edilmektedir (6).

Hastanelerde kurulan klinik etik komiteler zaman zaman karşılaşılan etik sorunlara kesin çözümler getirmese de olguların etik boyutunu *multi-disipliner* bir çerçevede içinde tartışma imkânını sağladıkları için giderek yaygınlaşmaktadır.

Klinik etik komitelerinin kararları bağlayıcı olmaktan çok tavsiye niteliğindedir.

(II) ARAŞTIRMA ETİK KOMİTELERİ

İnsan üzerinde yapılan deneyler oldukça eski olmakla birlikte II. Dünya Savaşı sırasında Nazi hekimlerin uyguladıkları deneylerin ardından, insanlar üzerinde yapılan deneylere bir düzenleme getirme zorunluluğu ortaya çıkmıştır. Bu amaçla 1947'de Nürnberg Kuralları çıkarılmış, ardından 1964'te bu kurallar Dünya Tıp Birliği tarafından geliştirilerek Helsinki Bildirgesi olarak ilan edilmiştir. Zaman zaman bazı değişikliklere uğrayarak günümüze kadar gelen Helsinki Bildirgesi, insan üzerinde yapılan deneylerdeki temel etik ilkeleri ortaya koyması açısından araştırma etik komitelerine ışık tutan bildirgelerin başında gelmektedir. Daha sonra 1975'te Tokyo, 1977'de Hawaii, 1983'te Venedik Bildirgeleri ilan edilmiştir. Bu bildirgelerde temel amaç insan onurunun korunmasıdır. Etik komitelerinin çalışmalarına da bu belgeler yol gösterirler.

Temel olarak araştırma etik komitelerinin görevi, araştırma protokollerinin etik standartlara uyup uymadığını kontrol etmektedir (8,10).

Araştırma etik komiteleri, araştırmaların yapıldığı merkezlerde kurulur ve araştırmacıdan, araştırma protokolünü etik standartlara göre yeniden düzenlemesini isteme yetkisi vardır (16,17). Bazı uygulamalarda etik komite üyeleri, deneklerin "deneyin olası yan etkileri" veya "deneyden istediği an çekilme" konusunda aydınlatılıp aydınlatılmadığı gibi etik konularda bilgilendirilip, bilgilendirilmediğini denetleyebilir. Ancak araştırma etik komiteleri aşılması gereken ülkütücü bir engel değil, araştırma mekanizmasının gerekli bir parçası olarak kabul edilmelidir (15).

TÜRKİYE'DEKİ DURUM

Ülkemizde "etik kurul" ve "yerel etik kurul" kavramlarının tanımı ve bu kurumların kuruluş şekli ile görevleri Sağlık Bakanlığının 29 Ocak 1993 tarih ve 21480 sayılı resmi gazete'de yayınladığı "ilaç araştırmaları hakkındaki yönetmelik" ile belirlenmiştir. Buna göre:

Etik kurul: "İlaçla yapılacak araştırma isteğinin incelenmesi, klinik araştırma ve çalışmaların etik açıdan değerlendirilmesi ve kontrolü amacıyla Bakanlık merkezinde Bakanlıkça teşkil edilen kurulu",

Yerel etik kurullar: "Araştırmayı yapacak kurum ve kuruluşlarda oluşturulan ve bu Yönetmelikte tesbit edilen görevleri yürüten kurulları ifade eder" denmektedir.

Yine aynı Yönetmelikte gerek ulusal düzeyde kurulacak "etik komitenin" gerekse "yerel etik komitelerin" kimlerden kurulacağı ve görevlerinin neler olduğu belirtilmiştir. Buna göre "Etik Kurul" olarak tanımlanan Ulusal Etik Komite şu üyelere oluşur:

a- Üniversitelerden (tıp fakültelerinden) seçilecek tıp fakültesi kökenli üç farmakolog öğretim üyesi

b- Üniversitelerden (tıp fakültelerinden) seçilecek üç klinisyen öğretim üyesi

c- Üniversitelerden (eczacılık fakültelerinden) seçilecek eczacılık fakültesi kökenli üç öğretim üyesi (bir farmasötik kimyacı, bir farmasötik teknolog ve bir toksikolog),

d- Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyince seçilecek bir uzman tıp doktoru,

e- Türk Eczacılar Birliği Merkez Heyeti'nce seçilecek bir eczacı,

f- Türk Diş Hekimleri Birliği Merkez Heyeti'nce seçilecek bir diş hekimi,

g- Bakanlıkça seçilecek üç klinisyen,

h- Bakanlık İlaç Ruhsat Komisyonundan seçilecek bir üye,

i- Hukuk Fakültelerinin ilgili bilim dalından seçilecek bir öğretim üyesi,

j- Adli Tıp Kurumu tarafından seçilecek bir uzman tıp doktoru,

k- Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü,

l- İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü,

m- Bakanlık I. Hukuk Müşaviri,

Etik kurulun görevleri ise şu şekilde belirlenmiştir:

a- Klinik araştırmalar ile ilgili olarak yerel etik kurullar tarafından Bakanlığa sunulan ve bu yönetmelikte belirtilen dökümanları incelemek ve gerekçeli kararını bildirmek,

b- Gerek gördüğünde, projelerin uzmanlara incelettilmesini önermek,

c- Yerel etik kurulların raporlarını incelemek, değerlendirmek ve müteakip dönemlere geçiş için görüş bildirmek,

d- Yerel etik kurullardan gelen projeleri, alındığından itibaren en geç iki ay içerisinde değer-

lendirmek, zorunlu sebeplerden dolayı gecikme olacak ise bunu aynı süre içinde gerekçeli olarak yazı ile bildirmek (bu süre en fazla bir kez uzatılabilir),

e- Bu yönetmeliğin diğer maddeleri ile kendisine verilen görevleri yapmak.

Yerel etik kurulların ise aşağıda belirtilen üyelere oluşacağı öngörülmüştür:

a- Üç klinisyen doktor

b- Bir klinik farmakolog veya tıp doktoru farmakolog

c- Bir eczacı

d- Bir biokimya uzmanı

e- Bir patoloğ

f- Mümkünse bir tıbbi deontoloji uzmanı,

g- Yapılacak çalışmanın özelliğine uygun bir uzman,

Yerel etik kurulların görevleri ise şöyle belirlenmiştir:

a- I ve II. Dönem araştırmaları ile henüz ruhsat almamış ilaçlarla yapılacak III. dönem araştırmalar için hazırlanan protokol ve belgeleri incelemek, değerlendirmek ve uygun gördüklerini en geç bir ay içinde Bakanlığa göndermek,

b- a bendi dışında kalan III. dönem ve IV. dönem araştırma protokollerini incelemek, uygulanıp uygulanmayacağına gerekçeli olarak karar vermek ve araştırma özeti ile birlikte kararını yazılı olarak bakanlığa bildirmek.

c- Lüzum gördüğü durumlarda gerekçesini belirterek araştırmaları durdurmak,

d- Tıbbi deontoloji tüzüğü'nün 11. maddesine göre yapılan ve mükerrer nitelik gösteren uygulamaları yeni ve yerleşmemiş tıbbi teknolojilerin uygulamalarını değerlendirmek ve denetlemek,

e- 6. maddede belirtilen izne tabi araştırmalar dışında kalan ruhsatlı ilaçların biyoyararlanım araştırmaları gibi rutin testlerle ilgili projeleri değerlendirmek ve karara bağlamak.

29 Ocak 1993 tarihli Resmi Gazetede yayımlanan bu yönetmelik yayım tarihinden sonraki 6 ay içinde yürürlüğe girdi. Buna bağlı olarak da ülkemizde, araştırma etik komitesi niteliğindeki etik komiteler kurulmaya başladı.

Bu bağlamda Diş hekimliği alanındaki durum nedir? Kanımca, Diş Hekimliği Fakültelerinde de çeşitli ilaç araştırmaları yapıldığına göre

Sağlık Bakanlığının etik komitelerle ilgili bu yönetmeliği Diş Hekimliği Fakültelerimizi de kapsamaktadır. Bunun da ötesinde bu fakültelerimizin tüm birimlerinde konu insan, yapılan araştırmalar da "insan üzerine deney" niteliği taşıdığından, insan üzerinde deneylerle ilgili etik ilkeler bu birimlerde de uygulanmalıdır. Bunun ötesinde Diş Hekimliği etiğinin tıp etiği ile örtüşen konularının yanısıra kendine özgü konuları da vardır. Örneğin tıp etiğinin temel kavramlarından biri olan kişinin kendi bedeni üzerinde yapılacak olan işlem konusunda anlayacağı bir dil ile aydınlatılıp izninin alınması olan aydınlatılmış onam (rıza) diş hekimliği içinde de önemli başlıklardan biridir. Bunun yanısıra estetik kavramı bu konudaki

değer sorunları, estetik amaçlı girişimler gibi tıp etiği için oldukça az yer verilen konuların diş hekimliği etiği içinde oldukça önemli bir yeri olduğu gibi, ortodonti uzmanlık alanındaki uzun süreli tedaviler ve bunların sonucunda ortaya çıkan/çıkabilecek etik sorunlar gibi tamamen diş hekimliği alanına özgü konuları da vardır. Bu açıdan bakıldığında araştırma etik komitesi niteliğindeki etik komitelerin yanısıra diş hekimliği etiği konularında danışmanlık hizmeti verecek klinik etik komitelerinin de kurulması ve işlevleştirilmesi ülkemizde tıp etiği alanında gittikçe artan ilgiye, diş hekimlerinin de katılmasında önemli bir katkı sağlayacaktır.

KAYNAKLAR

- 1- AGICH, GJ. : "For Experts Only?.. Access to Hospital Ethics Committees." Hastings Center Report. Sept-Oct 1991:17-25.
- 2- ALLEN, PA- WATERS, WE: "Development of an Ethical Committee and Its Effect on Research Design" *The Lancet* 1982; 29:1233-1236.
- 3- CAMPBELL, AU: Committees and Commissions in the United Kingdom *Med Philosophy*. 1989; 14:385-401.
- 4- CAWS, P: Committees and Consensus: How Many Heads are Better than One? *JMed and Philosophy* 1991:16:375-91.
- 5- DICKENS, BM: "Ethics Committees, Organ Transplantation and Public Policy Law, *Medicine and Health Care*. 1992:40:300-6.
- 6- FLEETWOOD, JE-ARNOLD, RM-BARON RJ: "Giving Answers or Raising Questions? The Problematic Role of Institutional Ethics Committees" *J Med Ethics* 1989; 15:137-42.
- 7- FLETCHER J C: "Ethics Committees and Due Process." *Law, Medicine and Health Care*.1992:40:291-3.
- 8- GILBERT C- FULFORD KW- PARKER C: "Diversity in the Practice of District Ethics Committees" *BMJ* 1989:299:1437-8.
- 9- ISAMBERT F: "Ethics Committees in France" *Med and Philosophy* 1989:14:445-56.
- 10- JOHNSON AG: Pathways in Medical Ethics. Edward Arnold, London 1990.
- 11- KARAKAYA H: Hastane Etik Kurulları ve Türkiye'de Kurulabilme Koşulları. (Doktora Tezi.) Ankara Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü. Tıp Fakültesi, Tıbbi Etik (Deontoloji) Anabilim Dalı Danışman Prof Dr Yaman Ör, Ankara, 1992.
- 12- La PUMA J-STOCKING, CB-SILVERSTEIN, MC. et al:An Ethics Consultation Service in a Teaching Hospital. Utilization and Evaluation. *JAMA* 1988:260:808-11.
- 13- La PUMA J-STOCKING CB- DARLING CM et al: "Community Hospital Ethics Consultation with a University Hospital Service" *Amer J Med* 1992: 4:346-51.
- 14- LO, B: "Behind Closed Doors. Promises and Pitfalls of Ethics committees" *New Engl J Med* 1987:317:46-50.
- 15- MOODIE P: "The Role of Local Research Ethics Committees" *BMJ* 1992:304:1129-30.
- 16- RYAN, MK: "General Organisation of the IRB" Human Research Subjects a Handbook for Institutional Review Boards Ed. RA Greenwald- MK Ryan-Je Mulvihill 2nd Ed Plenum Press, London, 1984: 29-38.
- 17- Toward a Canadian Advisory Council on Biomedical Ethics. Law Reform Commission of Canada. Protection of Life Series. Study Paper. Ottawa 1990.
- 18- WOLF, SM: "Toward a Theory of Process" *Law, Medicine and Health Care*. 1992:20:278-90.